

UPUTSTVO ZA PACIJENTA

REPPLE

25 mg

50 mg

filmom obložena tableta

eplerenon

Pažljivo pročitajte cijelo uputstvo prije nego počnete uzimati ovaj lijek jer sadrži Vama važne podatke.

- Sačuvajte ovo uputstvo. Možda ćete ga trebati ponovno pročitati.
- Ako imate dodatnih pitanja, obratite se ljekaru, farmaceutu ili medicinskoj sestri.
- Ovaj je lijek propisan samo Vama. Nemojte ga davati drugima. Može im naškoditi, čak i ako su njihovi znakovi bolesti jednaki Vašima.
- Ako primijetite bilo koju nuspojavu, potrebno je obavijestiti ljekara, farmaceuta ili medicinsku sestru. To uključuje i svaku moguću nuspojavu koja nije navedena u ovom uputstvu. Pogledajte dio 4.

Šta se nalazi u ovom uputstvu:

1. Šta je REPPLE i za šta se koristi
2. Šta morate znati prije nego počnete uzimati REPPLE
3. Kako uzimati REPPLE
4. Moguće nuspojave
5. Kako čuvati REPPLE
6. Sadržaj pakovanja i druge informacije

1. Šta je REPPLE i za šta se koristi

REPPLE sadrži aktivnu supstancu eplerenon, koja je lijek iz skupine selektivnih blokatora aldosterona. Ti blokatori sprječavaju djelovanje aldosterona, supstance koja se proizvodi u tijelu, a koja reguliše Vaš krvni pritisak i funkciju srca. Visoka razina aldosterona može prouzročiti promjene u Vašem tijelu koje dovode do zatajenja srca.

REPPLE se koristi za liječenje zatajenja srca kako bi se spriječilo pogoršanje i smanjila potreba za hospitalizacijom ako:

1. ste nedavno imali srčani udar, u kombinaciji s ostalim lijekovima koji se koriste za liječenje zatajenja srca ili
2. imate trajne, blage simptome unatoč liječenju koje ste do sada primali.

2. Šta morate znati prije nego počnete uzimati REPPLE

Nemojte uzimati REPPLE

- ako ste alergični na eplerenon ili neki drugi sastojak ovog lijeka (naveden u dijelu 6.);
- ako imate povišenu vrijednost kalija u krvi (hiperkalijemiju)
- ako primjenjujete određenu vrstu lijekova koji pomažu da se izluči prekomjerna količina tekućine iz tijela (diuretici koji štede kalij)
- ako bolujete od teške bolesti bubrega
- ako bolujete od teške bolesti jetre
- ako primjenjujete neki od lijekova za liječenje gljivičnih infekcija (itrakonazol, ili ketokonazol)
- ako primjenjujete protuvirusne lijekove za liječenje HIV-infekcije (nelfinavir ili ritonavir)
- ako primjenjujete neki od antibiotika za liječenje bakterijskih infekcija (klaritromicin ili telitromicin)

- ako primjenjujete nefazodon (lijek koji se primjenjuje za liječenje depresije)
- ako zajedno uzimate lijekove za liječenje određenih srčanih stanja ili hipertenzije (tzv. inhibitore konvertaze angiotenzina (ACE inhibitore) i blokatore angiotenzinskih receptora (ARB).

Upozorenja i mjere opreza

Obratite se svom ljekaru ili farmaceutu prije nego uzmete REPPLE. Budite posebno oprezni s lijekom REPPLE

- ako imate bolest jetre ili bubrega (vidjeti također "Nemojte uzimati REPPLE")
- ako uzimate litij (obično se primjenjuje za manično-depresivni poremećaj, koji se još naziva i bipolarni poremećaj)
- ako uzimate takrolimus ili ciklosporin (primjenjuju se za liječenje kožnih bolesti kao što su psorijaza ili ekcem i za sprječavanje reakcije odbacivanja nakon presađivanja organa).

Djeca i adolescenti

Sigurnost i djelotvornost ovog lijeka u djece i adolescenata nije utvrđena.

Drugi lijekovi i REPPLE

Obavijestite svog ljekara ili farmaceuta ako uzimate, nedavno ste uzeli ili biste mogli uzeti bilo koje druge lijekove.

- Itrakonazol ili ketokonazol (primjenjuju se za liječenje gljivičnih infekcija), ritonavir, nelfinavir (antivirusni lijekovi za liječenje HIV-infekcije), klaritromicin, telitromicin (lijekovi za liječenje bakterijskih infekcija) ili nefazodon (lijek koji se primjenjuje za liječenje depresije), zbog toga što ti lijekovi smanjuju razgradnju lijeka REPPLE, te na taj način produžavaju njegov učinak na organizam.
- Diuretici koji štede kalij (lijekovi koji pomažu da se izluči prekomjerna količina tjelesne tekućine) te nadomjesti za kalij (tablete soli) zbog toga što ti lijekovi povećavaju rizik visoke razine kalija u krvi.
- Inhibitori konvertaze angiotenzina (ACE inhibitori) i blokatori angiotenzinskih receptora (ARB) zajedno (koji se koriste za liječenje visokog krvnog pritiska, srčanih bolesti ili određenih stanja bubrega) budući da ti lijekovi mogu povećati rizik od povišene razine kalija u krvi. Litij (obično se primjenjuje za liječenje manično-depresivnog poremećaja koji se još naziva i bipolarni poremećaj); pokazalo se da primjena litija istodobno s diureticima i ACE inhibitorima (lijekovi koji se primjenjuju za liječenje povišenog krvnog pritiska i bolesti srca) dovodi do toga da razina litija u krvi postane previsoka, što može uzrokovati nuspojave kao što su: gubitak apetita, oštećenje vida, umor, slabost mišića, trzanje mišića.
- Ciklosporin ili takrolimus (lijekovi za liječenje kožnih bolesti kao što su psorijaza ili ekcem i za sprječavanje reakcije odbacivanja nakon presađivanja organa); ti lijekovi mogu prouzročiti probleme s bubrezima i time povećati rizik od visoke razine kalija u krvi.
- Nesteroidni protuupalni lijekovi (NSAR-određeni lijekovi protiv bolova kao što je ibuprofen, koji se primjenjuju za ublažavanje bolova, ukočenosti i upale). Ti lijekovi mogu izazvati probleme s bubrezima te na taj način povećati rizik od povišene razine kalija u krvi.
- Trimetoprim (primjenjuje se za liječenje bakterijskih infekcija), koji može povećati rizik od povišene razine kalija u krvi.
- Alfa-1 blokatori, kao što su prazosin ili alfuzosin (lijekovi za liječenje povišenog krvnog pritiska i određenih stanja prostate), jer oni mogu dovesti do pada krvnog pritiska te omaglice nakon ustajanja.
- Triciklički antidepressivi kao što su amitriptilin ili amoksapin (za liječenje depresije), antipsihotici (također poznati i kao neuroleptici) kao što su hlorpromazin ili haloperidol (za liječenje psihičkih poremećaja), amifostin (primjenjuje se tokom hemoterapije raka) i baklofen (primjenjuje se za liječenje mišićnih grčeva). Ti lijekovi mogu dovesti do pada krvnog pritiska i omaglice pri ustajanju.
- Glukokortikoidi, kao što su hidrokortizon ili prednizon (primjenjuju se za liječenje upala i određenih stanja kože) te tetrakozaktid (većinom se primjenjuje za dijagnosticiranje i liječenje poremećaja kore nadbubrežne žlijezde), jer oni mogu smanjiti učinak lijeka REPPLE na sniženje krvnog pritiska.
- Digoksin (primjenjuje se za liječenje srčanih bolesti). Razine digoksina u krvi mogu se povećati pri istodobnoj primjeni s REPPLE.
- Varfarin (lijek protiv zgrušavanja krvi): nužan je oprez pri primjeni varfarina zbog toga što visoke razine tog lijeka u krvi mogu uzrokovati promjene učinka REPPLE na organizam.
- Eritromicin (primjenjuje se za liječenje bakterijskih infekcija), sakvinavir (antivirusni lijek za liječenje HIV-infekcije), flukonazol (primjenjuje se za liječenje gljivičnih infekcija), amiodaron, diltiazem i

verapamil (za liječenje srčanih bolesti i povišenog krvnog pritiska) jer oni smanjuju razgradnju REPPLA, produžava jući na taj način njezine učinke na organizam.

- Gospina trava (biljni lijek), rifampicin (primjenjuje se za liječenje bakterijskih infekcija), karbamazepin, fenitoin i fenobarbital (primjenjuju se, između ostalog, za liječenje epilepsije), mogu povećati razgradnju REPPLA i na taj način smanjiti njezine učinke.

REPPLA s hranom i pićem

REPPLA se može primjenjivati s hranom ili bez nje.

Trudnoća i dojenje

Ako ste trudni ili dojite, mislite da biste mogli biti trudni ili planirate imati dijete, obratite se svom ljekaru ili farmaceutu za savjet prije nego uzmete ovaj lijek.

Učinak REPPLA u trudnoći nije ispitivan.

Nije poznato izlučuje li se eplerenon u majčino mlijeko. U dogovoru s ljekarom mora se donijeti odluka, da li prekinuti dojenje ili primjenu lijeka.

Upravljanje vozilima i mašinama

Možete osjećati omaglicu nakon primjene lijeka REPPLA. Ako do toga dođe, nemojte voziti niti koristiti mašine.

REPPLA sadrži laktozu

Ako Vam je ljekar rekao da ne podnosite neke šećere, obratite se ljekaru prije uzimanja ovog lijeka.

REPPLA sadrži natrij

REPPLA sadrži manje od 1 mmol (23 mg) natrija po tableti, tj. zanemarive količine natrija.

3. Kako uzimati REPPLA

Uvijek uzmite ovaj lijek tačno onako kako Vam je rekao ljekar. Provjerite s ljekarom ili farmaceutom ako niste sigurni.

REPPLA tablete smiju se uzimati s hranom ili na prazan želudac. Progutajte tablete cijele, s dosta vode.

REPPLA se obično primjenjuje zajedno s drugim lijekovima za liječenje zatajenja srca, npr. beta-blokatorima. Uobičajena početna doza je jedna tableta od 25 mg jednom na dan, a može se povećati nakon otprilike 4 sedmice na 50 mg jednom na dan (bilo kao jedna tableta od 50 mg ili 2 tablete od 25 mg). Maksimalna doza je 50 mg dnevno.

Razina kalija u krvi mora se izmjeriti prije početka liječenja lijekom REPPLA, unutar prve sedmice te mjesec dana nakon početka primjene ili nakon promjene doze. Ljekar Vam može prilagoditi dozu, ovisno o razini kalija u krvi.

Ako imate blagu bolest bubrega, morate početi s jednom tabletom od 25 mg svaki dan. Ako imate umjerenu bolest bubrega, morate početi s jednom tabletom od 25 mg svaki drugi dan. Te doze mogu se prilagoditi prema preporuci ljekara i prema Vašoj razini kalija u krvi. REPPLA se ne preporučuje u bolesnika s teškom bolesti bubrega.

U bolesnika s blagom do umjerenom bolešću jetre nije potrebno prilagođavanje početne doze lijeka. Ako imate probleme s bubrezima ili jetrom, možda će Vam biti potrebna češća kontrola razine kalija u krvi (vidjeti također "Nemojte uzimati REPPLA").

U starijih bolesnika nije potrebno prilagođavanje početne doze lijeka.

Primjena u djece i adolescenata

Primjena REPPLE u djece i adolescenata se ne preporučuje.

Ako uzmete više lijeka REPPLE nego što ste trebali

Ako uzmete više REPPLE nego što ste trebali, odmah se javite ljekaru ili farmaceutu. Ako ste uzeli preveliku dozu lijeka, najvjerojatniji simptomi bit će niski krvni pritisak (što se očituje kao osjećaj ošamućenosti u glavi, omaglica, zamagljen vid, slabost, iznenadni gubitak svijesti) ili hiperkalijemija, tj. visoka razina kalija u krvi (što se očituje kao grčevi u mišićima, proljev, mučnina, omaglica ili glavobolja).

Ako ste zaboravili uzeti lijek REPPLE

Ako je ubrzo vrijeme da uzmete sljedeću tabletu, preskočite propuštenu tabletu i uzmite sljedeću u uobičajeno vrijeme.

Ako to nije slučaj, uzmite tabletu čim se sjetite, vodeći računa o tome da to mora biti najmanje 12 sati prije vremena kad morate uzeti sljedeću tabletu. Nakon toga nastavite primjenjivati lijek kao što je uobičajeno.

Nemojte uzeti dvostruku dozu kako biste nadoknadili zaboravljenu tabletu.

Ako prestanete uzimati lijek REPPLE

Važno je da uzimate REPPLE kako Vam je propisano, sve dok Vam ljekar ne kaže da prekinete s primjenom.

U slučaju bilo kakvih pitanja u vezi s primjenom ovog lijeka, obratite se ljekaru, farmaceutu ili medicinskoj sestri.

4. Moguće nuspojave

Kao i svi lijekovi, ovaj lijek može uzrokovati nuspojave iako se one neće javiti kod svakoga.

Ako iskusite nešto od sljedećeg **morate odmah potražiti ljekarsku pomoć:**

- oticanje lica, jezika ili grla
- poteškoće s gutanjem
- koprivnjača i otežano disanje.

To su simptomi angioneurotskog edema, manje česte nuspojave (može se javiti u manje od 1 na 100 osoba).

Ostale prijavljene nuspojave uključuju:

Česte nuspojave (mogu se javiti u manje od 1 na 10 osoba)

- povišena razina kalija u krvi (simptomi uključuju grčeve u mišićima, proljev, mučninu, omaglicu ili glavobolju)
- nesvjestica
- omaglica
- povišena razina holesterola u krvi
- nesanica (poteškoće sa spavanjem)
- glavobolja
- poteškoće sa srcem, npr. nepravilni otkucaji srca, ubrzani otkucaji srca i zatajenje srca
- kašalj
- zatvor
- nizak krvni pritisak
- proljev
- mučnina
- povraćanje
- poremećena funkcija bubrega
- osip

- svrbež
- bolovi u leđima
- osjećaj slabosti
- grčevi u mišićima
- povišena razina ureje u krvi
- povišena razina kreatinina u krvi, što može ukazivati na probleme s bubrezima.

Manje česte nuspojave (mogu se javiti u manje od 1 na 100 osoba)

- upala
- eozinofilija (porast određene vrste bijelih krvnih stanica)
- povišena razina triglicerida (masnoća) u krvi
- niska razina natrija u krvi
- dehidracija
- brzi otkucaji srca
- upala žučnog mjehura
- snižen krvni pritisak koji može uzrokovati omaglicu pri ustajanju
- tromboza (stvaranje krvnih ugrušaka) u nogama
- grlobolja
- vjetrovi
- smanjena aktivnost štitnjače
- povišena glukoza u krvi
- smanjeni osjećaj dodira
- pojačano znojenje
- bol u leđima
- opće loše osjećanje
- upala bubrega
- povećanje grudi kod muškaraca
- promjene u rezultatima nekih krvnih pretraga.

Prijavljivanje nuspojava

Ako primijetite bilo koju nuspojavu, potrebno je obavijestiti ljekara ili farmaceuta. To uključuje i svaku moguću nuspojavu koja nije navedena u ovoj uputi.

Prijavljivanjem nuspojava možete pridonijeti u procjeni sigurnosti ovog lijeka.

5. Kako čuvati REPPL

Lijek čuvajte izvan pogleda i dohvata djece.

Lijek čuvati na temperaturi do 25 °C.

Ovaj lijek se ne smije upotrijebiti nakon isteka roka valjanosti navedenog na kutiji i blisteru. Rok valjanosti se odnosi na zadnji dan navedenog mjeseca.

Nikada nemojte nikakve lijekove bacati u otpadne vode ili kućni otpad. Pitajte svog farmaceuta kako baciti lijekove koje više ne koristite. Ove će mjere pomoći u očuvanju okoliša.

6. Sadržaj pakovanja i druge informacije

Šta REPPL sadrži

Aktivna supstanca je eplerenon.

Jedna REPPL 25 mg filmom obložena tableta sadži 25 mg eplerenona.

Jedna REPPL 50 mg filmom obložena tableta sadži 50 mg eplerenona.

Pomoćne supstance su laktoza monohidrat; mikrokristalna celuloza; hipromeloza; kroskarmeloza natrij tip A; talk i magnezijev stearat.

Ovojnica tablete sadržava: hipromelozu (E464); titanijev dioksid (E171); makrogol (E1521); žuti željezo oksid (E172) i crveni željezo oksid (E172).

REPPL filmom obložene tablete sadrže laktozu i natrij. Pogledajte dio 2. ovog uputstva.

Kako REPPL izgleda i sadržaj pakovanja

REPPL 25 mg filmom obložene tablete su žute, okrugle, bikoveksne filmom obložene tablete s oznakom "E25" s jedne strane.

REPPL 50 mg filmom obložene tablete su žute, okrugle, bikoveksne filmom obložene tablete s oznakom "E50" s jedne strane.

30 filmom obloženih tableta u PVC//Al blisteru, u kutiji (3 blistera sa po 10 tableta).

Režim izdavanja lijeka

Lijek se izdaje na ljekarski recept.

Naziv i adresa proizvođača (administrativno sjedište)

FARMAVITA d.o.o. Sarajevo

Igmanska 5a

71320 Vogošća, Bosna i Hercegovina

Proizvođač gotovog lijeka (mjesto puštanja lijeka u promet)

FARMAVITA d.o.o. Sarajevo

Igmanska 5a

71320 Vogošća, Bosna i Hercegovina

Ime i adresa nosioca dozvole za stavljanje gotovog lijeka u promet

FARMAVITA d.o.o. Sarajevo

Igmanska 5a

71320 Vogošća, Bosna i Hercegovina

Broj i datum rješenja o dozvoli za stavljanje gotovog lijeka u promet

REPPL, 25 mg, filmom obložene tablete, 30 filmom obloženih tableta (3 PVC//Al blistera sa 10 tableta), u kutiji; broj dozvole: 04-07.3-1-8749/22 od 16.08.2024. god.

REPPL, 50 mg, filmom obložene tablete, 30 filmom obloženih tableta (3 PVC//Al blistera sa 10 tableta), u kutiji; broj dozvole: 04-07.3-1-8750/22 od 16.08.2024. god.