**Pakuotės lapelis: informacija pacientui**

**Apleria 25 mg plėvele dengtos tabletės**

**Apleria 50 mg plėvele dengtos tabletės**

Eplerenonas

**Atidžiai perskaitykite visą šį lapelį, prieš pradėdami vartoti vaistą, nes jame pateikiama Jums svarbi informacija.**

* Neišmeskite šio lapelio, nes vėl gali prireikti jį perskaityti.
* Jeigu kiltų daugiau klausimų, kreipkitės į gydytoją arba vaistininką.
* Šis vaistas skirtas tik Jums, todėl kitiems žmonėms jo duoti negalima. Vaistas gali jiems pakenkti (net tiems, kurių ligos požymiai yra tokie patys kaip Jūsų).
* Jeigu pasireiškė šalutinis poveikis (net jeigu jis šiame lapelyje nenurodytas), kreipkitės į gydytoją arba vaistininką. Žr. 4 skyrių.

**Apie ką rašoma šiame lapelyje?**

1. Kas yra Apleria ir kam ji vartojama

2. Kas žinotina prieš vartojant Apleria

3. Kaip vartoti Apleria

4. Galimas šalutinis poveikis

5. Kaip laikyti Apleria

6. Pakuotės turinys ir kita informacija

**1. Kas yra Apleria ir kam jis vartojamas**

Apleria priklauso vaistų, vadinamų selektyviais aldosterono receptorių blokatoriais, grupei. Šie blokatoriai slopina organizme gaminamos medžiagos aldosterono, kuris reguliuoja kraujospūdį ir širdies veiklą, poveikį. Dėl didelio aldosterono kiekio organizme gali atsirasti pokyčių, kurie sukelia širdies nepakankamumą.

Apleria vartojamas širdies nepakankamumui gydyti, siekiant neleisti jam pasunkėti ir sumažinti būtinybės gydyti ligoninėje riziką, jeigu:

1. neseniai patyrėte širdies priepuolį. Apleria bus vartojamas kartu su kitais vaistais širdies nepakankamumui gydyti; arba

2. nuolat yra lengvų simptomų, nepaisant Jums skiriamo gydymo.

**2. Kas žinotina prieš vartojant Apleria**

**Apleria vartoti negalima:**

* jeigu yra alergija eplerenonui arba bet kuriai pagalbinei šio vaisto medžiagai (jos išvardytos 6 skyriuje);
* jeigu kalio kiekis kraujyje yra didelis (yra hiperkalemija);
* jeigu vartojate skysčių pertekliaus išsiskyrimą iš organizmo skatinančių vaistų (kalį organizme sulaikančių diuretikų);
* jeigu sergate sunkia inkstų liga;
* jeigu sergate sunkia kepenų liga;
* jeigu vartojate vaistų, kuriais gydomos grybelių sukeltos infekcinės ligos (ketokonazolo ar itrakonazolo);
* jeigu vartojate antivirusinių vaistų nuo ŽIV infekcijos (nelfinaviro arba ritonaviro);
* jeigu vartojate antibiotikų, kuriais gydomos bakterinės infekcinės ligos (klaritromicino arba telitromicino);
* jeigu vartojate nefazadoną (vaisto nuo depresijos);
* jeigu vartojate vaistų nuo tam tikrų širdies sutrikimų ar didelio kraujospūdžio ligos (kartu vartojate vadinamųjų angiotenziną konvertuojančio fermento (AKF) inhibitorių ir angiotenzino receptorių blokatorių (ARB)).

**Įspėjimai ir atsargumo priemonės**

Pasitarkite su gydytoju arba vaistininku, prieš pradėdami vartoti Apleria.

* jeigu sergate inkstų arba kepenų liga (taip pat žr. ,,Apleria vartoti negalima“)
* jeigu vartojate ličio preparatų (paprastai jais gydomas maniakinis depresinis sutrikimas, dar vadinamas bipoliniu sutrikimu)
* jeigu vartojate takrolimuzo arba ciklosporino (vaistų, vartojamų nuo odos ligų, pavyzdžiui, žvynelinės ar egzemos, arba persodintų organų atmetimo profilaktikai)

**Vaikams ir paaugliams**

Apleria saugumas ir veiksmingumas vaikams ir paaugliams neištirti.

**Kiti vaistai ir Apleria**

Jeigu vartojate arba neseniai vartojote kitų vaistų arba dėl to nesate tikri, apie tai pasakykite gydytojui arba vaistininkui.

* Itrakonazolo ar ketokonazolo (vaistų grybelių sukeltoms infekcinėms ligoms gydyti), ritonaviro, nelfinaviro (antivirusinių vaistų nuo ŽIV infekcijos), klaritromicino, telitromicino (vaistų bakterijų sukeltoms infekcinėms ligoms gydyti) ar nefazadono (juo gydoma depresija), nes šie vaistai stabdo Apleria irimą, dėl to pailgėja Apleria poveikis organizmui.
* Kalį organizme sulaikančių diuretikų (skysčių pertekliaus išsiskyrimą iš organizmo skatinančių vaistų) ir kalio papildų (druskos tablečių), nes jie didina kalio kiekio kraujyje padidėjimo riziką.
* Kartu vartojamų angiotenziną konvertuojančio fermento (AKF) inhibitorių ir angiotenzino II receptorių blokatorių (ARB) (jais gydoma didelio kraujospūdžio liga, širdies liga ar tam tikri inkstų sutrikimai), nes gali padidėti kalio kiekio kraujyje padidėjimo rizika.
* Ličio preparatų (paprastai jais gydomas maniakinis depresinis sutrikimas, dar vadinamas bipoliniu sutrikimu). Ličio preparatų vartojant kartu su diuretikais ir AKF inhibitoriais (jais gydoma didelio kraujospūdžio liga ir širdies liga), ličio kiekis kraujyje tampa per didelis, dėl to gali pasireikšti šalutinis poveikis: apetito netekimas, regos sutrikimas, nuovargis, raumenų silpnumas, raumenų trūkčiojimas.
* Ciklosporino, takrolimuzo (vartojamų nuo odos ligų, pavyzdžiui, žvynelinės ar egzemos, arba persodintų organų atmetimo profilaktikai). Šie vaistai gali sukelti inkstų sutrikimų, o dėl to gali padidėti kalio kiekio kraujyje padidėjimo rizika.
* Nesteroidinių vaistų nuo uždegimo (NVNU − tam tikrų vaistų skausmui malšinti, pavyzdžiui, ibuprofeno, kuriuo mažinamas skausmas, stingulys ir uždegimas). Šie vaistai gali sukelti inkstų sutrikimų, o dėl to gali padidėti kalio kiekio kraujyje padidėjimo rizika.
* Trimetoprimo (vaisto bakterijų sukeltoms infekcinėms ligoms gydyti), nes gali padidėti kalio kiekio kraujyje padidėjimo rizika.
* Alfa-1 adrenoreceptorių blokatorių, pavyzdžiui, prazozino arba alfuzozino (jais gydoma didelio kraujospūdžio liga ir tam tikri prostatos sutrikimai), nes gali sumažėti kraujospūdis ir svaigti galva atsistojant.
* Triciklių antidepresantų, pavyzdžiui, amitriptilino arba amoksapino (jais gydoma depresija), vaistų nuo psichozės (vadinamųjų neuroleptikų), pavyzdžiui, chlorpromazino arba haloperidolio (jais gydomi psichikos sutrikimai), amifostino (vartojamo taikant chemoterapiją nuo vėžio) ir baklofeno (juo gydomi raumenų spazmai), nes gali sumažėti kraujospūdis ir svaigti galva atsistojant.
* Gliukokortikoidų, pavyzdžiui, hidrokortizono arba prednizono (jie vartojami uždegimui mažinti ir nuo tam tikrų odos sutrikimų) ir tetrakozaktido (daugiausiai vartojamas antinksčių žievės sutrikimams diagnozuoti ir gydyti), nes gali silpnėti Apleria kraujospūdį mažinantis poveikis.
* Digoksino (juo gydomi širdies sutrikimai). Gali padidėti kartu su Apleria vartojamo digoksino kiekis kraujyje.
* Varfarino (kraujo krešėjimą mažinančio vaisto). Apleria vartoti kartu su varfarinu reikia atsargiai, nes didelis varfarino kiekis kraujyje gali keisti Apleria poveikį organizmui.
* Eritromicino (vaisto bakterijų sukeltoms infekcinėms ligoms gydyti), sakvinaviro (antivirusinio vaisto nuo ŽIV infekcijos), flukonazolo (vaisto grybelių sukeltoms infekcinėms ligoms gydyti), amjodarono, diltiazemo ir verapamilio (jais gydoma didelio kraujospūdžio liga ir širdies sutrikimai), nes šie vaistai stabdo Apleria irimą, dėl to ilgėja Apleria poveikis organizmui.
* Jonažolės preparatų (žolinių preparatų), rifampicino (vaisto bakterijų sukeltoms infekcinėms ligoms gydyti), karbamazepino, fenitoino ir fenobarbitalio (vartojamų įvairioms ligoms, įskaitant epilepsiją, gydyti), nes šie vaistai greitina Apleria irimą ir dėl to silpnėja Apleria poveikis.

**Apleria vartojimas su maistu ir gėrimais**

Apleria galima vartoti valgant arba nevalgius.

**Nėštumas ir žindymo laikotarpis**

Jeigu esate nėščia, žindote kūdikį, manote, kad galbūt esate nėščia, arba planuojate pastoti, tai prieš vartodama šį vaistą, pasitarkite su gydytoju arba vaistininku. Nėštumo laikotarpiu vartojamo Apleria poveikis netirtas.

Ar eplerenono prasiskverbia į motinos pieną, nežinoma. Kartu su gydytoju turite nuspręsti, ar nutraukti žindymą, ar vaisto vartojimą.

**Vairavimas ir mechanizmų valdymas**

Po Apleria pavartojimo gali pradėti svaigti galva. Tokiu atveju nevairuokite ir nevaldykite mechanizmų.

**Apleria sudėtyje yra laktozės ir natrio**

Jeigu gydytojas Jums yra sakęs, kad netoleruojate kokių nors angliavandenių, kreipkitės į jį prieš pradėdami vartoti šį vaistą.

Šio vaisto dozėje yra mažiau nei 1 mmol (23 mg) natrio, t. y., jis beveik neturi reikšmės.

**3.** **Kaip vartoti Apleria**

Visada vartokite šį vaistą tiksliai kaip nurodė gydytojas arba vaistininkas. Jeigu abejojate, kreipkitės į gydytoją arba vaistininką.

Apleria galima vartoti valgant arba nevalgius. Tabletės nuryjamos nekramtytos užgeriant dideliu kiekiu vandens.

Apleria paprastai skiriamas vartoti kartu su kitais vaistais nuo širdies nepakankamumo, pavyzdžiui, beta adrenoreceptorių blokatoriais. Įprastinė pradinė dozė viena 25 mg tabletė kartą per parą, maždaug po 4 savaičių dozė padidinama iki 50 mg kartą per parą (viena 50 mg tabletė arba dvi 25 mg tabletės). Didžiausia paros dozė yra 50 mg.

Prieš pradedant vartoti Apleria, pirmą vartojimo savaitę ir po mėnesio nuo vartojimo pradžios arba dozės pakeitimo turi būti ištirtas kalio kiekis kraujyje. Gydytojas gali keisti dozę, atsižvelgdamas į kalio kiekį kraujyje.

Jeigu sergate lengva inkstų liga, iš pradžių kasdien vartosite vieną 25 mg tabletę. Jei sergate vidutinio sunkumo inkstų liga, iš pradžių kas antrą dieną vartosite vieną 25 mg tabletę. Tokios dozės gali būti keičiamos atsižvelgiant į gydytojo rekomendacijas ir kalio kiekį kraujyje.

Sunkia inkstų liga sergantiems pacientams Apleria vartoti nerekomenduojama.

Pacientams, kurie serga lengva arba vidutinio sunkumo kepenų liga, pradinės dozės keisti nereikia. Jeigu yra kepenų ar inkstų sutrikimų, gali tekti dažniau tirti kalio kiekį kraujyje (žr. ,,Apleria vartoti negalima“).

Senyvi pacientai: pradinės dozės keisti nereikia.

Vaikai ir paaugliai: jiems Apleria vartoti nerekomenduojama.

**Ką daryti pavartojus per didelę Apleria dozę?**

Jeigu išgėrėte didesnę Apleria dozę nei reikia, nedelsdami apie tai pasakykite gydytojui arba vaistininkui. Išgėrus per daug vaisto, labiausiai tikėtini simptomai yra mažas kraujospūdis (pasireikš alpulys, svaigulys, matomo vaizdo neryškumas, silpnumas ir staigus sąmonės netekimas) ar didelis kalio kiekis kraujyje (hiperkalemija) (pasireikš raumenų mėšlungis, viduriavimas, pykinimas, svaigulys ar galvos skausmas).

**Pamiršus pavartoti Apleria**

Jeigu jau beveik laikas gerti kitą tabletę, pamirštąją praleiskite ir kitą tabletę išgerkite reikiamu laiku.

Jeigu prisiminsite praleidę dozę likus daugiau kaip 12 valandų iki kitos tabletės gėrimo laiko, pamirštąją tabletę išgerkite iš karto. Toliau vaistą vartokite įprastai.

Negalima vartoti dvigubos dozės norint kompensuoti praleistą tabletę.

**Nustojus vartoti Apleria**

Svarbu Apleria vartoti taip, kaip nurodyta, nebent gydytojas lieps nutraukti gydymą.

Jeigu kiltų daugiau klausimų dėl šio vaisto vartojimo, kreipkitės į gydytoją arba vaistininką.

**4. Galimas šalutinis poveikis**

Šis vaistas, kaip ir visi kiti, gali sukelti šalutinį poveikį, nors jis pasireiškia ne visiems žmonėms.

Jeigu pasireiškė bet kuris toliau išvardytas poveikis

**Nedelsdami kreipkitės į medikus**

* veido, liežuvio ar gerklės patinimas;
* rijimo pasunkėjimas;
* dilgėlinė ir kvėpavimo pasunkėjimas.

Tai yra angioneurozinės edemos simptomai, toks šalutinis poveikis yra nedažnas (pasireiškia rečiau kaip 1 iš 100 žmonių).

Toliau išvardytas kitoks nustatytas šalutinis poveikis.

**Dažnas šalutinis poveikis** (gali pasireikšti rečiau kaip 1 iš 10 žmonių):

* padidėjęs kalio kiekis kraujyje (galimi simptomai yra raumenų mėšlungis, viduriavimas, pykinimas, svaigulys ar galvos skausmas);
* apalpimas;
* svaigulys;
* padidėjęs cholesterolio kiekis kraujyje;
* nemiga (miego sutrikimas);
* galvos skausmas;
* širdies sutrikimai, pavyzdžiui, neritmiškas širdies plakimas ir širdies nepakankamumas;
* kosulys;
* vidurių užkietėjimas;
* mažas kraujospūdis;
* viduriavimas;
* pykinimas;
* vėmimas;
* nenormali inkstų veikla;
* išbėrimas;
* niežulys;
* nugaros skausmas;
* silpnumo pojūtis;
* raumenų spazmai;
* padidėjęs šlapalo kiekis kraujyje
* padidėjęs kreatinino kiekis kraujyje (tai gali rodyti inkstų sutrikimą).

**Nedažnas šalutinis poveikis** (gali pasireikšti rečiau kaip 1 iš 100 žmonių):

* infekcija;
* eozinofilija (tam tikrų baltųjų kraujo ląstelių kiekio padidėjimas);
* mažas natrio kiekis kraujyje;
* dehidratacija;
* padidėjęs trigliceridų (riebalų) kiekis kraujyje;
* dažnas širdies plakimas;
* tulžies pūslės uždegimas;
* sumažėjęs kraujospūdis, dėl kurio gali pasireikšti svaigulys stojantis;
* trombozė (kraujo krešulys) kojoje;
* gerklės skausmas;
* vidurių pūtimas;
* per mažas skydliaukės aktyvumas;
* padidėjęs gliukozės kiekis kraujyje;
* sumažėjęs prisilietimo pojūtis;
* padidėjęs prakaitavimas;
* raumenų ir kaulų skausmas;
* bloga bendroji savijauta;
* inkstų uždegimas;
* krūtų padidėjimas vyrams;
* kai kurių kraujo tyrimų rezultatų pokytis.

**Pranešimas apie šalutinį poveikį**

Jeigu pasireiškė šalutinis poveikis, įskaitant šiame lapelyje nenurodytą, pasakykite gydytojui arba vaistininkui. Apie šalutinį poveikį taip pat galite pranešti Valstybinei vaistų kontrolės tarnybai prie Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerijos nemokamu telefonu 8 800 73568 arba užpildyti interneto svetainėje [www.vvkt.lt](http://www.vvkt.lt/) esančią formą ir pateikti ją Valstybinei vaistų kontrolės tarnybai prie Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerijos vienu iš šių būdų: raštu (adresu Žirmūnų g. 139A, LT-09120 Vilnius), nemokamu fakso numeriu 8 800 20131, el. paštu NepageidaujamaR@vvkt.lt, taip pat per Valstybinės vaistų kontrolės tarnybos prie Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerijos interneto svetainę (adresu <http://www.vvkt.lt>). Pranešdami apie šalutinį poveikį galite mums padėti gauti daugiau informacijos apie šio vaisto saugumą.

**5. Kaip laikyti Apleria**

Šį vaistą laikykite vaikams nepastebimoje ir nepasiekiamoje vietoje.

Ant dėžutės ir lizdinės plokštelės po „EXP“ nurodytam tinkamumo laikui pasibaigus, šio vaisto vartoti negalima. Vaistas tinkamas vartoti iki paskutinės nurodyto mėnesio dienos.

Šiam vaistui specialių laikymo sąlygų nereikia.

Vaistų negalima išmesti į kanalizaciją arba su buitinėmis atliekomis. Kaip išmesti nereikalingus vaistus, klauskite vaistininko. Šios priemonės padės apsaugoti aplinką.

**6. Pakuotės turinys ir kita informacija**

**Apleria sudėtis**

1. Veiklioji medžiaga yra eplerenonas. Kiekvienoje tabletėje yra 25 mg arba 50 mg eplerenono.
2. Pagalbinės medžiagos yra laktozė monohidratas, mikrokristalinė celiuliozė, kroskarmeliozės natrio druska, hipromeliozė, magnio stearatas ir natrio laurilsulfatas (tabletės šerdis), hipromeliozė, makrogolis 400, titano dioksidas (E171), polisorbatas 80 ir geltonasis geležies oksidas (E172) (tabletės plėvelė). Žr. 2 skyrių „Apleria sudėtyje yra laktozės ir natrio“.

**Apleria išvaizda ir kiekis pakuotėje**

25 mg: geltonos, apvalios, abipus išgaubtos, plėvele dengtos tabletės, vienoje pusėje yra ženklas „25“. Tablečių skersmuo 6 mm.

50 mg: geltonos, apvalios, abipus išgaubtos, plėvele dengtos tabletės, vienoje pusėje yra ženklas „50“. Tablečių skersmuo 7,5 mm.

Apleria tiekiamas dėžutėmis, kuriose yra:

* 10, 20, 28, 30, 50, 90 arba 100 plėvele dengtų tablečių lizdinėse plokštelėse.
* 10 x 1, 20 x 1, 28 x 1, 30 x 1, 50 x 1, 90 x 1 arba 100 x 1 plėvele dengtų tablečių perforuotose dalomosiose lizdinėse plokštelėse.

Gali būti tiekiamos ne visų dydžių pakuotės.

#### Registruotojas ir gamintojas

*Registruotojas*

KRKA, d.d., Novo mesto

Šmarješka cesta 6

8501 Novo mesto

Slovėnija

*Gamintojas*

KRKA, d.d., Novo mesto

Šmarješka cesta 6

8501 Novo mesto

Slovėnija

arba

TAD Pharma GmbH

Heinz-Lohmann - Straβe 5

27472 Cuxhaven

Vokietija

Jeigu apie šį vaistą norite sužinoti daugiau, kreipkitės į vietinį registruotojo atstovą.

|  |
| --- |
| UAB KRKA LietuvaSenasis Ukmergės kelias 4,Užubalių km., Vilniaus r.LT – 14013Tel. +370 5 236 27 40 |

**Šis vaistas EEE valstybėse narėse registruotas tokiais pavadinimais**:

|  |  |
| --- | --- |
| Valstybės narės pavadinimas | Vaisto pavadinimas |
| Danija, Ispanija, Vengrija, Islandija, Nyderlandai, Norvegija, Švedija | Eplerenon Krka |
| Austrija | Eplerenon HCS |
| Bulgarija | Аплериа |
| Kipras, Čekija, Estija, Graikija, Kroatija, Lietuva, Rumunija, Slovakija | Apleria |
| Prancūzija, Airija, Italija | Eplerenone Krka |
| Latvija, Lenkija, Slovėnija | Enplerasa |
| Jungtinė Karalystė | Eplerenone |

**Šis pakuotės lapelis paskutinį kartą peržiūrėtas 2018-07-30.**

Išsami informacija apie šį vaistą pateikiama Valstybinės vaistų kontrolės tarnybos prie Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerijos tinklalapyje <http://www.vvkt.lt/>