ВНАТРЕШНО УПАТСТВО: ИНФОРМАЦИЈА ЗА ПАЦИЕНТИ

Пред употреба на лекот внимателно прочитај го упатството.

- *Чувајте го упатството. Можеби ќе треба да го прочитате повторно.*
- *Ако имате дополнителни прашања, обратете се кај вашиот лекар или фармацевт.*
- *Овој лек ви е препишан вам лично и не треба да им го давате на други лица, бидејќи може да им наштети дури и ако нивните симптоми се исти како и вашите.*

Во ова упатство:

1. Што претставува лекот Аплериа и за што се употребува
2. Што треба да знаете пред да го земете лекот Аплериа
3. Како да го земате лекот Аплериа
4. Можни несакани дејства
5. Чување и рок на употреба на лекот Аплериа

Apleria – Аплериа 25 mg филм-обложени таблети
Apleria – Аплериа 50 mg филм-обложени таблети
Eplerenone

- *Активна супстанција*: еплеренон. Секоја таблета содржи 25 mg или 50 mg еплеренон.
- *Помошни супстанции*: лактоза монохидрат, микрокристална целулоза, кроскармелоза натриум, хипромелоза, магнезиум стеарат и натриум лаурилсулфат во јадрото на таблетата, и хипромелоза, макрогол 400, титаниум диоксид (E171), полисорбат 80 и жолт железо оксид (E172) во филм-обвивката на таблетата. Погледнете во точка 2 "Важни информации за некои од помошните супстанции на лекот Аплериа, Лекот Аплериа содржи лактоза и натриум".

Филм-обложените таблети Аплериа од 25 mg се жолти, тркалезни, биконвексни, филм-обложени таблети, со ознака 25 на едната страна. Димензии: дијаметар 6 mm.
Филм-обложените таблети Аплериа од 50 mg се жолти, тркалезни, биконвексни, филм-обложени таблети, со ознака 50 на едната страна. Димензии: дијаметар 7,5 mm.

Лекот Аплериа е достапен во пакување кое содржи 30 филм-обложени таблети во блистери.

Име и адреса на носителот на одобрението за ставање во промет:
КРКА-ФАРМА ДООЕЛ Скопје, ул. Христо Татарчев-1, број 101, 1000 Скопје, Република Северна Македонија

Име и адреса на производителот:
KRKA, d.d., Novo mesto, Šmarješka cesta 6, 8501 Novo mesto, Словенија

1. ШТО ПРЕТСТАВУВА ЛЕКОТ АПЛЕРИА И ЗА ШТО СЕ УПОТРЕБУВА

Лекот Аплериа спаѓа во групата на лекови познати како селективни блокатори на алдостерон. Овие блокатори го инхибираат дејството на алдостерон, супстанција која се создава во телото, која го контролира вашиот крвен притисок и функцијата на срцето. Високото ниво на алдостерон може да предизвика промени во вашето тело што доведува до срцева слабост.

Лекот Аплериа се користи за лекување на срцева слабост за да се спречи нејзиното влошување и за да се намали бројот на хоспитализации ако:

1. сте имале неодамнешен срцев удар, во комбинација со други лекови кои се користат за лекување на срцева слабост, или
2. имате упорни, благи симптоми и покрај терапијата што сте ја добивале досега.

2. ШТО ТРЕБА ДА ЗНАЕТЕ ПРЕД ДА ГО ЗЕМЕТЕ ЛЕКОТ АПЛЕРИА

Немојте да го земате лекот Аплериа:

- ако сте алергични на еплеренон или на некоја од помошните супстанции на лекот Аплериа (наведени погоре).
- ако имате високо ниво на калиум во крвта (хиперкалемија)
- ако земате лекови од групата која помага во излачувањето на прекумерната телесна течност, (диуретици кои штедат калиум)
- ако имате тешка бубрежна болест
- ако имате тешко заболување на црниот дроб
- ако земате лекови кои се користат за лекување на габична инфекција (кетоконазол или итраконазол)
- ако земате антивирусни лекови за терапија на ХИВ (нелфинавир или ритонавир)
- ако земате антибиотици кои се користат за лекување на бактериски инфекции (кларитромицин или телитромицин)
- ако земате нефазодон кој се користи за лекување на депресија.
- ако земате лекови кои се користат за лекување на одредени срцеви состојби или хипертензија (т.н. ангиотензин конвертирачки ензим (АКЕ) инхибитори заедно со ангиотензин рецепторни блокатори (АРБ).

Бидете особено внимателни со лекот Аплериа:
Советувајте се со вашиот лекар или фармацевт пред да започнете да го земате лекот Аплериа.

- ако имате заболување на бубрезите или црниот дроб (погледнете исто така во точката, "Немојте да го земате лекот Аплериа")
- ако земате литиум (кој вообичаено се препишува за манично депресивно растројство, исто така познато како биполарно растројство)
- ако земате такролимус или циклоспорин (кои се користат за лекување на нарушувања на кожата како псоријаза или егзема и за да се спречи отфрлање на органите по трансплантација)

Деца и адолесценти
Не се утврдени безбедноста и ефикасноста на еплеренон кај деца и адолесценти.

Ве молиме да се посоветувате со лекар и тогаш кога горенаведените укажувања се однесувале на вас, било кога во минатото.

Земање на други лекови со лекот Аплериа

Ве молиме да го информирате вашиот лекар или фармацевт ако земате или ако неодамна сте земале било кој друг лек, дури и оние кои не се на лекарски рецепт.

- Итраконазол или кетоконазол (кои се користат за лекување на габични инфекции), ритонавир, нелфинавир (антивирусен лек за лекување на ХИВ), кларитромицин, телитромицин (кој се користи за лекување на бактериски инфекции) или нефазодон (кој се користи за лекување на депресија), затоа што овие лекови го намалуваат разградувањето на лекот Аплериа, со што се продолжува дејството на лекот на телото.
- Диуретици кои штедат калиум (лекови кои ви помагаат во излачувањето на прекумерната телесна течност) и додатоци на калиум (таблети кои содржат соли), затоа што овие лекови го зголемуваат ризикот од појава на високо ниво на калиум во вашата крв.
- Истовремено лекување со ангиотензин конвертирачки ензим (АКЕ) инхибитори и ангиотензин рецепторни блокатори (АРБ) (кои се користат за лекување на висок крвен притисок, срцеви заболувања или одредени нарушувања на бубрезите), поради

тоа што овие лекови може да го зголемат ризикот од појава на високо ниво на калиум во крвта.

- Литиум (кој вообичаено се препишува за манично депресивно растројство, исто така познато како биполарно растројство). Се покажало дека употребата на литиум заедно со диуретиците и АКЕ инхибиторите (што се користат за лекување на висок крвен притисок и срцево заболување) доведуваат до превисоко нивоа на литиум во крвта, што може да предизвика несакани дејства како што се: губење на апетитот; нарушување на видот; замор; мускулна слабост; грчеви во мускулите.
- Циклоспорин или такролимус (кои се користат за лекување на нарушувања на кожата како псоријаза или егзем и за да се спречи отфрлање на органите по трансплантација). Овие лекови може да предизвикаат проблеми со бубрезите и затоа го зголемуваат ризикот од појава на високо ниво на калиум во крвта.
- Нестероидни против-воспалителни лекови (НСАИЛ - одредени лекови за болка како што се ибупрофен, кои се користат за ублажување на болката, вкочанетоста и воспалението). Овие лекови може да предизвикаат проблеми со бубрезите и затоа го зголемуваат ризикот од појава на високо ниво на калиум во крвта.
- Триметоприм (кој се користи за лекување на бактериски инфекции) може да го зголеми ризикот од појава на високо ниво на калиум во крвта.
- Алфа I блокатори, како што се празосин или алфузосин (кои се користат за лекување на висок крвен притисок и одредени нарушувања на простатата), може да доведат до намалување на крвниот притисок и до појава на вртоглавица при станување.
- Трициклични антидепресиви како што се амитриптилин или амоксапин (за лекување на депресии), антипсихотици (исто така познати како невролептици), како што се хлорпромазин или халоперидол (за терапија на психијатриски нарушувања), амифостин (кој се користи за време на хемотерапија) и баклофен (се користи за третирање на мускулни грчеви). Овие лекови може да доведат до намалување на крвниот притисок и до појава на вртоглавица при станување.
- Глукокортикоидите, како што се хидрокортизон или преднизон (кои се користат за лекување на воспаление и одредени нарушувања на кожата) и тетракосактид (главно се користи за дијагностицирање и третирање на нарушувања на надбубрежните жлезди) може да го намалат ефектот на намалување на крвниот притисок на лекот Аплериа.
- Дигоксин (се користи за терапија на срцеви нарушувања). Кога дигоксин се зема заедно со лекот Аплериа, може да се зголеми нивото на дигоксин во крвта.
- Варфарин (лек против коагулација): Треба да се биде претпазлив кога земате варфарин, затоа што високите нивоа на варфарин во крвта може да предизвикаат промени на дејството на лекот Аплериа на телото.
- Еритромицин (кој се користи за лекување на бактериски инфекции), саквинавир (антивирусен лек за лекување на ХИВ), флуконазол (кој се користи за лекување на габични инфекции), амиодарон, дилтиазем и верапамил (за терапија на проблеми со срцето и висок крвен притисок) го намалуваат разградувањето на лекот Аплериа со што се продолжува дејството на лекот Аплериа на телото.
- Кантарион (хербален медицински производ), рифампицин (кој се користи за лекување на бактериски инфекции), карбамазепин, фенитоин и фенобарбитал (кои се користат, меѓу останатото за терапија на епилепсија) може да го зголемат разградувањето на лекот Аплериа и на тој начин да го намалат неговото дејство.

Земање на лекот Аплериа со храна и пијалаци
Лекот Аплериа може да се зема со или без храна.

Бременост и доење
Советувајте се со вашиот лекар или фармацевт пред да земете било каков лек.

Ако сте бремени или доите, мислите дека сте бремени или планирате да забремените, советувајте се со вашиот лекар или фармацевт пред да го земете лекот Аплериа. Дејството на лекот Аплериа не е испитувано за време на бременоста кај луѓето.

Не е познато дали еплеренон се излачува во мајчиното млеко. Треба да се донесе одлука заедно со вашиот лекар, дали да се прекине доењето или да се прекине терапијата со лекот.

Влијание врз способноста за возење или за ракување со машини
По земањето на лекот Аплериа може да почувствувате вртоглавица. Доколку дојде до таква појава, немојте да возите или да ракувате со машини.

Важни информации за некои од помошните супстанции на лекот Аплериа
Лекот Аплериа содржи лактоза и натриум
Ако вашиот лекар ви кажал дека не поднесувате некои шеќери, советувајте се со вашиот лекар пред да започнете да го земате овој лек.
Лекот Аплериа содржи помалку од 1 mmol натриум (23 mg) на доза, односно во суштина е "без натриум".

3. КАКО ДА ГО ЗЕМАТЕ ЛЕКОТ АПЛЕРИА

Строго придржувајте се кон упатствата на лекарот. Дозите не смеете да ги менувате или лекувањето да го прекинете без да се посоветувате со лекар.

Таблетите Аплериа може да се земаат заедно со храна или на гладно. Голтнете ги таблетите цели со многу вода.

Лекот Аплериа вообичаено се зема заедно со други лекови за срцева слабост, на пример, бета блокатори. Вообичаената почетна доза е една таблета од 25 mg еднаш дневно, што по приближно 4 недели се зголемува до 50 mg еднаш дневно (како една таблета од 50 mg или како две таблети од 25 mg). Максималната доза изнесува 50 mg дневно.

Треба да се изврши мерење на нивото на калиум во крвта пред да се започне терапијата со лекот Аплериа, во текот на првата недела и по еден месец од почетокот на терапијата или по промената на дозата. Дозата може да се прилагоди од страна на вашиот лекар, во зависност од нивото на калиум во крвта.

Ако имате лесно бубрежно заболување, треба да започнете со една таблета од 25 mg секој ден. Ако имате умерено бубрежно заболување, треба да започнете со една таблета од 25 mg секој втор ден. Доколку вашиот доктор смета, и овие дози може да се прилагодат и во зависност од нивото на калиум во крвта.
Кај пациенти со тешко бубрежно заболување, употребата на лекот Аплериа не се препорачува.

Кај пациенти со лесно до умерено заболување на црниот дроб не е потребно прилагодување на почетната доза. Ако имате проблеми со црниот дроб или бубрезите, може да има потреба почесто да ги тестирате нивоата на калиум во крвта (погледнете исто така во точката "Немојте да го земате лекот Аплериа").

За постари лица: не е потребно прилагодување на почетната доза.
За деца и адолесценти: употребата на лекот Аплериа не се препорачува.

Ако имате впечаток дека дејството на лекот Аплериа е премногу силно или премногу слабо, посоветувајте се со вашиот лекар или фармацевт.

Ако сте земале поголема доза од лекот Аплериа отколку што треба
Ако сте земале поголема доза од лекот Аплериа отколку што треба, веднаш треба да се посоветувате со вашиот лекар или фармацевт.

Ако сте земале преголема доза од лекот, симптомите кои најверојатно ќе се појават се: низок крвен притисок (изразен како чувство на несвестица, вртоглавица, заматен вид, слабост, акутно

губење на свеста) или хиперкалемија, високо ниво на калиум во крвта (изразено како грчеви во мускулите, пролив, гадење, вртоглавица или главоболка).

Ако сте заборавиле да го земете лекот Аплериа
Не земајте двојна доза за да ја надоместите пропуштената.
Доколку се ближи времето за следната таблета, целосно прескокнете ја пропуштената таблета и земете ја следната таблета според вообичаеното.

Во спротивно, земете ја таблетата веднаш штом ќе се сетите, под услов да има повеќе од 12 часа до земањето на следната таблета. Потоа вратете се на вообичаеното земање на лекот.

Ако престанете да го земате лекот Аплериа
Важно е да продолжите да го земате лекот Аплериа според препишаното, освен ако вашиот лекар не ве советува да го прекинете лекувањето.

Доколку имате дополнителни прашања за употребата на овој лек, советувајте се со вашиот лекар или фармацевт.

4. МОЖНИ НЕСАКАНИ ДЕЈСТВА

Како и сите лекови, така и лекот Аплериа може да има несакани дејства иако не кај сите болни.

Треба да побарате итна медицинска помош
доколку доживеете некоја од следниве работи:
- отечено лице, јазик или грло
- отежнато голтање
- исип и отежнато дишење

Ова се симптоми на ангионевротичен едем, кое е помалку често несакано дејство (може да се појави кај најмногу 1 на 100 пациенти).

Останатите пријавени несакани дејства вклучуваат:

Чести несакани дејства (може да се појават кај најмногу 1 на 10 пациенти):
- зголемено ниво на калиум во крвта (симптомите вклучуваат грчеви во мускулите, пролив, гадење, вртоглавица или главоболка)
- несвестица
- вртоглавица
- зголемено ниво на холестерол во крвта
- несоница (потешкотии при спиењето)
- главоболка
- срцеви проблеми, на пример, неправилно чукање на срцето и срцева слабост
- кашлица
- запек
- низок крвен притисок
- пролив
- гадење
- повраќање
- абнормално функционирање на вашите бубрези
- исип
- чешање
- болка во грбот
- чувство на слабост
- грч во мускулите

АГЕНЦИЈА ЗА ЛЕКОВИ И МЕДИЦИНСКИ СРЕДСТВА
AGJENCIA E BARNAVE DHE PAJISJEVE MJEKËSORE
SHKUP
СКОПЈЕ

- зголемено ниво на уреа во крвта
- зголемено ниво на креатинин во крвта, што може да укажува на проблеми со бубрезите

Помалку чести несакани дејства (може да се појават кај најмногу 1 на 100 пациенти):
- инфекција
- еозинофилија (зголемување на нивоа на одредени бели крвни клетки)
- ниско ниво на натриум во крвта
- дехидратација
- покачено ниво на триглицериди (маснотии) во крвта
- брз срцев ритам
- воспаление на жолчното кесе
- намален крвен притисок што може да предизвика вртоглавица при станување
- тромбоза (згрутчување на крвта) во ногата
- воспалено грло
- гасови (флатуленција)
- помалку активна тироидна жлезда
- зголемување на нивото на глукоза во крвта
- намалено чувство за допир
- зголемено потење
- мускулно-скелетни болки
- општо лошо чувство
- бубрежно воспаление
- зголемување на градите кај мажите
- промени во некои резултати на анализите на крвта

Ако забележите било какви несакани дејства кои не се спомнати во ова упатство, ве молиме да го информирате вашиот лекар или фармацевт.

Пријавување на несакани дејства
Доколку ви се појават некои несакани дејства, советувајте се со вашиот лекар или фармацевт. Тоа се однесува и за сите можни несакани дејства кои не се наведени во ова упатство. Со пријавување на несаканите дејства можете да помогнете во обезбедувањето на дополнителни информации за безбедноста на овој лек.

Пријавување на несакани дејства
Ако забележите какво било несакано дејство, треба да го известите Вашиот лекар или фармацевт. Тоа го вклучува и секое можно несакано дејство кое не е наведено во ова упатство. Несаканите дејства од лековите може да ги пријавите и во Националниот центар за фармаковигиланца при Агенцијата за лекови и медицински средства (ул.Св.Кирил и Методиј бр.54 кат 1) или по електронски пат преку веб страната на Агенцијата http://malmed.gov.mk/.
Со пријавување на несаканите дејства можете да допринесете за процената на безбедноста на овој лек.

5. ЧУВАЊЕ И РОК НА УПОТРЕБА НА ЛЕКОТ АПЛЕРИА

Начин на чување
Лекот чувајте го на места недостапни за деца!

За овој лек не се потребни некои посебни услови за чување.

Рок на употреба
Лекот не смее да се употребува по датумот на истекот на рокот на употреба што е наведен на пакувањето.

Рокот на употреба се однесува на последниот ден од наведениот месец.

АГЕНЦИЈА ЗА ЛЕКОВИ И МЕДИЦИНСКИ СРЕДСТВА
AGJENCIA E BARNAVE DHE PAJISJEVE MJEKSORE
SHKUP
СКОПЈЕ

Лековите не треба да се фрлаат со отпадоците од домаќинството. Советувајте се со вашиот фармацевт како да ги отстраните лековите кои повеќе не ви се потребни. Овие мерки помагаат во заштитата на животната средина.

Начин на издавање на лекот
Лекот може да се издава во аптека само на рецепт.

Датум на последна ревизија на внатрешното упатство
Јули 2024

Број на одобрение за ставање на лекот во промет
25 mg:
50 mg: