

NONPRES

Nazwa produktu leczniczego i nazwa powszechnie stosowana: Nonpres (Eplerenonum).

Skład jakościowy i ilościowy: Każda tabletkowa powłokana zawiera odpowiednio 25 mg lub 50 mg eplerenonu. Substancja pomocnicza: odpowiednio 35,7 mg lub 71,4 mg laktozy w tabletkach powłokanych.

Postać farmaceutyczna: Tabletki powłokane.

Wskazania: Eplerenon jest wskazywany jako: terapia dodana do standardowego leczenia obejmującego stosowanie beta-adrenolityków, w celu zmniejszenia ryzyka umieralności i zachorowalności z przyczyn sercowo-naczyniowych u pacjentów w stanie stabilnym z zaburzeniem czynności lewej komory serca, frakcja wyrzutowa lewej komory $\leq 40\%$ (ang. Left ventricular ejection fraction – LVEF) oraz klinicznymi objawami niewydolności serca po przebytym niedawno zawale serca; terapia dodana do standardowego leczenia, w celu zmniejszenia ryzyka umieralności i zachorowalności z przyczyn sercowo-naczyniowych u dorosłych pacjentów z (przewlekłą) niewydolnością serca (klasa II wg NYHA) oraz z zaburzeniami czynności lewej komory serca (LVEF $\leq 30\%$).

Dawkowanie i sposób podawania: W celu umożliwienia indywidualnego dostosowywania dawki dostępne są postaci zawierające 25 mg i 50 mg substancji czynnej. Maksymalna dawka wynosi 50 mg na dobę. *Pacjenci z niewydolnością serca po przebytym zawale serca:* Zalecana dawka podtrzymująca eplerenonu wynosi 50 mg raz na dobę. Leczenie należy zaczynać od dawki 25 mg raz na dobę, którą należy stopniowo zwiększać, najlepiej w ciągu 4 tygodni, kontrolując stężenie potasu w surowicy, do dawki docelowej 50 mg raz na dobę. Leczenie eplerenonem należy zazwyczaj rozpoczynać w ciągu 3-14 dni od rozpoznania ostrego zawału serca. *Pacjenci z (przewlekłą) niewydolnością serca (klasa II wg NYHA):* U pacjentów z przewlekłą niewydolnością serca (klasa II wg NYHA) leczenie należy rozpoczynać od dawki 25 mg raz na dobę, a następnie stopniowo zwiększać, najlepiej w ciągu 4 tygodni, kontrolując stężenie potasu w surowicy, do dawki docelowej 50 mg raz na dobę. U chorych, u których stężenie potasu w surowicy wynosi $> 5,0$ mmol/l, nie należy rozpoczynać leczenia eplerenonem. Stężenie potasu w surowicy należy oznaczyć przed rozpoczęciem leczenia eplerenonem, w ciągu pierwszego tygodnia i po miesiącu od rozpoczęcia leczenia lub zmiany dawki. Następnie stężenie potasu w surowicy należy oznaczać okresowo w zależności od potrzeb. Po rozpoczęciu leczenia, dawkę należy dostosować zależnie od stężenia potasu w surowicy, zgodnie z danymi z poniższej tabeli:

Stężenie potasu w surowicy (mmol/l)	Czynność	Dostosowanie dawki
$< 5,0$	Zwiększyć	25 mg co drugi dzień do 25 mg raz na dobę 25 mg raz na dobę do 50 mg raz na dobę
5,0 – 5,4	Utrzymać	Bez zmiany dawki
5,5 – 5,9	Zmniejszyć	50 mg raz na dobę do 25 mg raz na dobę 25 mg co drugi dzień do odstawienia
$\geq 6,0$	Odstawić	Nie dotyczy

Po odstawieniu eplerenonu z powodu stężenia potasu w surowicy $\geq 6,0$ mmol/l, można ponownie rozpocząć stosowanie eplerenonu w dawce 25 mg co drugą dobę, kiedy stężenie potasu zmniejszy się poniżej 5,0 mmol/l. Nie określono dotychczas bezpieczeństwa ani skuteczności stosowania produktu leczniczego Nonpres u dzieci i młodzieży. Dostosowanie dawki początkowej u osób w wieku podeszłym nie jest konieczne. Z powodu osłabionej czynności nerek związanej z wiekiem, u osób w podeszłym wieku występuje zwiększone ryzyko hiperkalemii. To ryzyko może być dodatkowo zwiększone przez współistniejące choroby, które zwiększają ekspozycję organizmu na lek, w szczególności przez łagodną do umiarkowanej niewydolność wątroby. Zaleca się okresowe monitorowanie stężenia potasu w surowicy. Nie ma konieczności dostosowania dawki początkowej u pacjentów z łagodną niewydolnością nerek. Zaleca się okresowe monitorowanie stężenia potasu w surowicy oraz dostosowanie dawki zgodnie z Tabelą. U pacjentów z umiarkowaną niewydolnością nerek (klirens kreatyniny 30-60 ml/min) początkowa dawka wynosi 25 mg podawana co drugą dobę, i powinna być dostosowana zależnie od stężenia potasu (patrz Tabela). Zaleca się okresowe monitorowanie stężenia potasu w surowicy. Brak dowiadczczenia u pacjentów z klirens kreatyniny < 50 ml/min z niewydolnością serca po przebytym zawale serca. Podczas stosowania eplerenonu u tych pacjentów należy zachować ostrożność. Stosowanie dawki większej niż 25 mg raz na dobę u pacjentów z klirens kreatyniny < 50 ml/min nie zostało zbadane. Stosowanie produktu leczniczego Nonpres u pacjentów z ciężką niewydolnością nerek (klirens kreatyniny < 30 ml/min) jest przeciwwskazane. Eplerenon nie ulega dializie. Nie ma konieczności dostosowania dawki początkowej u pacjentów z łagodną do umiarkowanej niewydolnością wątroby. Z powodu zwiększenia ekspozycji organizmu na eplerenon u chorych z łagodną do umiarkowanej niewydolności wątroby, zaleca się u tych chorych częste i regularne kontrole stężenia potasu w surowicy, szczególnie gdy są to pacjenci w podeszłym wieku. W przypadku jednoczesnego stosowania słabych lub umiarkowanych inhibitorów CYP3A4, np. amiodaronu, diltiazemu i werapamilu, leczenie należy rozpoczynać od dawki 25 mg raz na dobę. Dawka nie powinna być większa niż 25 mg raz na dobę. Eplerenon może być podawany podczas lub niezależnie od posiłków.

Przeciwwskazania: Nadwrażliwość na substancję czynną lub którąkolwiek substancję pomocniczą. Stężenie potasu w surowicy przed rozpoczęciem leczenia $> 5,0$ mmol/l. Ciężka niewydolność nerek, szacowany współczynnik przesączania kłębuszkowego < 30 mL na minutę na 1,73 m² (ang. estimated glomerular filtration rate – eGFR). Ciężka niewydolność wątroby (klasa C w skali Child-Pugh). Jednoczesne stosowanie leków moczopędnych oszczędzających potas, preparatów potasu lub silnych inhibitorów CYP3A4 (np. itrakonazol, ketokonazol, rytonawir, neflawnir, klarytromycyna, telitromycyna i nefazodon). Leczenie skojarzone inhibitorem konwertazy angiotensyny i antagonistą receptora angiotensyny i eplerenonem.

Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności: Ze względu na mechanizm działania eplerenonu, podczas jego stosowania może wystąpić hiperkalemia. Należy monitorować stężenie potasu w surowicy u wszystkich chorych na początku leczenia oraz po zmianie dawki. W trakcie dalszego leczenia okresowe monitorowanie stężenia potasu jest zalecane szczególnie u chorych narażonych na rozwój hiperkalemii, takich jak pacjenci w podeszłym wieku, pacjenci z niewydolnością nerek oraz pacjenci z cukrzycą. Stosowanie preparatów potasu po rozpoczęciu leczenia eplerenonem nie jest zalecane ze względu na zwiększone ryzyko hiperkalemii. Wykazano, że zmniejszenie dawki eplerenonu zmniejsza stężenie potasu w surowicy. Jedno badanie wykazało, że dodanie hydrochlorotiazidu do leczenia eplerenonem kompensuje zwiększenie stężenia potasu w surowicy. Ryzyko hiperkalemii może być zwiększone po dodaniu eplerenonu do terapii inhibitorem konwertazy angiotensyny i (lub) antagonistą receptora angiotensyny. Eplerenon nie powinien być stosowany łącznie z jednoczesną terapią inhibitorem konwertazy angiotensyny i antagonistą receptora angiotensyny. Stężenie potasu należy regularnie monitorować u pacjentów z zaburzoną czynnością nerek, także z mikroalbuminurią w przebiegu cukrzycy. Ryzyko hiperkalemii zwiększa się wraz ze zmniejszeniem wydolności nerek. Dlatego ci pacjenci powinni być leczeni z zachowaniem ostrożności. Eplerenon nie jest eliminowany przez hemodializę. Nie zaobserwowano zwiększenia stężenia potasu w surowicy powyżej 5,5 mmol/l u chorych z łagodną do umiarkowanej niewydolnością wątroby (klasy A i B w skali Child-Pugh). Należy monitorować stężenie elektrolitów u pacjentów z łagodną lub umiarkowaną niewydolnością wątroby. Stosowanie eplerenonu u pacjentów z ciężką niewydolnością wątroby nie było badane, w związku z czym jest ono przeciwwskazane. Jednoczesne stosowanie eplerenonu z substancjami silnie indukującymi CYP3A4 nie jest zalecane. Należy unikać stosowania litu, cyklosporynu, takrolimusu w czasie leczenia eplerenonem. Laktoza: tabletki zawierają laktozę i nie powinny być stosowane u pacjentów z rzadko występującą, dziedziczną nietolerancją galaktozy, niedoborem laktazy typu Lapp lub zespołem złego wchłaniania glukozy-galaktozy.

Działania niepożądane: W dwóch badaniach ogólna częstość występowania zdarzeń niepożądanych zgłoszonych podczas leczenia eplerenonem była podobna do częstości w grupie otrzymującej placebo. Najczęściej występującym działaniem niepożądanym odnotowanym w badaniu EMPHASIS-HF była hiperkalemia, która występowała odpowiednio u 8,7% badanych w grupie pacjentów stosujących eplerenon i u 4% w grupie placebo. Poniżej podano te zdarzenia niepożądane, dla których podejrzewa się związek z leczeniem: często: infekcje, hiperkalemia, zawroty głowy, omdlenia, zawał serca, niedociśnienie tętnicze, kaszel, biegunka, nudności, zaparcia, wysypka, świąd, skurcze mięśni, ból mięśniowo-szkieletowy, niewydolność nerek, zwiększone stężenie mocznika we krwi. Niezbyt często: omdlenie, zapalenie nerek, zapalenie gardła, eozynofilia, niedociśnienie tętnicze, hiponatremia, odwodnienie, hipercholesterolemia, hipertriglicydemia, bezsenność, ból głowy, niedoczulica, lewkomorowa niewydolność serca, migotanie przedsionków, tachykardia, zakrzepica tętnic kończyn, niedociśnienie ortostacyjne, wymioty, wzdęcia, nadmierne pocenie, ból pleców, zapalenie pecherzyka żółciowego, ginekomatia, osłabienie, złe samopoczucie, zwiększone stężenie kreatyniny we krwi, zmniejszenie ilości receptora czynnika wzrostu naskórka, zwiększone stężenie glukozy we krwi. Częstość nieznaną: obrzęk naczynioruchowy. Po dopuszczeniu produktu leczniczego do obrotu istotne jest zgłaszanie podejrzewanych działań niepożądanych. Osoby należące do fachowego personelu medycznego powinny zgłaszać wszelkie podejrzewane działania niepożądane za pośrednictwem Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych ww. Departamentu e-mail: adr@urpl.gov.pl.

Opakowanie: Dostępne są opakowania zawierające 10, 20 lub 30 tabletek powłokanych. Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

Podmiot odpowiedzialny: Pabianickie Zakłady Farmaceutyczne Polfa S.A.

ul. Marszałka J. Piłsudskiego 5, 95-200 Pabianice. Należy zapoznać się z właściwościami leku przed jego zastosowaniem. Pełna Charakterystyka Produktu Leczniczego dostępna jest w Adamed Sp. z o.o., Pierzków 149, 05-152 Czosnów k/Warszawy, tel.: +48227518517, fax: +48227518467, e-mail: adamed@adamed.com.pl

Numer pozwolenia na dopuszczenie do obrotu: 20588, 20589 wydane przez Prezesa URPLWMPB.

Kategoria dostępności: produkt leczniczy wydawany na receptę. Produkt pełnopłatny.

NON/00179/04/17