

Листок-вкладыш – информация для пациента
Эплеренон Канон, 25 мг,
таблетки, покрытые пленочной оболочкой
Эплеренон Канон, 50 мг,
таблетки, покрытые пленочной оболочкой
Действующее вещество: эплеренон

Перед приемом препарата полностью прочитайте листок-вкладыш, поскольку в нем содержатся важные для Вас сведения.

Сохраните листок-вкладыш. Возможно, Вам потребуется прочитать его еще раз. Если у Вас возникли дополнительные вопросы, обратитесь к лечащему врачу.

Препарат назначен именно Вам. Не передавайте его другим людям. Он может навредить им, даже если симптомы их заболевания совпадают с Вашими.

Если у Вас возникли какие-либо нежелательные реакции, обратитесь к лечащему врачу. Данная рекомендация распространяется на любые возможные нежелательные реакции, в том числе на не перечисленные в разделе 4 листка-вкладыша.

Содержание листка-вкладыша

1. Что из себя представляет препарат Эплеренон Канон и для чего его применяют.
2. О чем следует знать перед приемом препарата Эплеренон Канон.
3. Прием препарата Эплеренон Канон.
4. Возможные нежелательные реакции.
5. Хранение препарата Эплеренон Канон.
6. Содержимое упаковки и прочие сведения.

1. Что из себя представляет препарат Эплеренон Канон и для чего его применяют

Препарат Эплеренон Канон содержит действующее вещество эплеренон, относящееся к группе средств, называемых «селективными блокаторами альдостерона», которые останавливают действие альдостерона.

Показания к применению

Препарат Эплеренон Канон показан к применению у взрослых в возрасте от 18 лет:

- в дополнение к стандартному лечению, включая лечение бета-блокаторами, с целью снижения риска сердечно-сосудистой смертности и заболеваемости у пациентов с нарушенной работой левого желудочка сердца (стабильная дисфункция левого желудочка, когда фракция выброса ≤40 %) и клиническими признаками сердечной недостаточности после недавно перенесенного сердечного приступа (инфаркта миокарда);
- в дополнение к стандартному лечению (оптимальной терапии) с целью снижения риска сердечно-сосудистой смертности и заболеваемости у взрослых пациентов с сердечной недостаточностью (хронической сердечной недостаточностью II функционального класса по классификации Нью-Йоркской кардиологической ассоциации (NYHA)) и нарушенной работой левого желудочка сердца (систолической дисфункцией левого желудочка, когда фракция выброса ≤30 %).

Способ действия препарата Эплеренон Канон

Ваше тело вырабатывает гормон под названием альдостерон. Он важен для регулирования кровяного давления и является одним из важных факторов, участвующих в работе сердца. Иногда альдостерон может вызывать изменения в организме, которые приводят к развитию нарушения работы сердечной мышцы (сердечной недостаточности). Препарат Эплеренон Канон работает, блокируя действие альдостерона и замедляя прогрессирование сердечной недостаточности за счет уменьшения повреждения сердца. В результате Вам становится легче. Если улучшение не наступило или Вы чувствуете ухудшение, необходимо обратиться к врачу.

2. О чем следует знать перед приемом препарата Эплеренон Канон
Противопоказания

Не принимайте препарат Эплеренон Канон:

- если у Вас аллергия на эплеренон или любые другие компоненты препарата (перечисленные в разделе 6 листка-вкладыша);
- если у Вас определяется высокая концентрация калия в крови (клинически значимая гиперкалиемия);
- если на начало Вашего лечения препаратом в сыворотке Вашей крови концентрация калия превышает 5 ммоль/л;
- если у Вас есть проблемы с почками (тяжелая почечная недостаточность, когда клиренс креатинина в анализе крови менее 30 мл/мин);
- если у Вас проблемы с печенью (тяжелая печеночная недостаточность класса C по классификации Чайлд-Пью);
- если Вы принимаете какие-либо из следующих препаратов: другие калийсберегающие диуретики (мочегонные препараты), итраконазол или кетоконазол, (препараты, применяемые для лечения грибковых инфекций), ритонавир или нелфинавир (препараты, применяемые для лечения ВИЧ и СПИДа), кларитромицин или телитромицин (препараты, применяемые для лечения бактериальных инфекций), нефазодон (препарат, применяемый для лечения депрессии);
- если Ваш возраст менее 18 лет.

Особые указания и меры предосторожности

Перед приемом препарата Эплеренон Канон проконсультируйтесь с лечащим врачом.

Перед тем как начать принимать препарат Эплеренон Канон сообщите своему лечащему врачу, если что-либо из перечисленного ниже относится к Вам:

- если у Вас сахарный диабет 2 типа и присутствует белок в моче (микроальбуминурия);
- если Вы находитесь в пожилом возрасте;
- если у Вас нарушена работа почек (когда клиренс креатинина в анализе крови менее 50 мл/мин);
- если у Вас нарушена работа печени (легкая или умеренная печеночная недостаточность класса A или B по классификации Чайлд-Пью);

- если Вы принимаете препараты для снижения артериального давления (ингибиторы ангиотензин-превращающего фермента (АПФ) и/или антагонисты рецепторов ангиотензина II), препараты, содержащие литий (применяются для лечения некоторых психических расстройств), циклоспорин или такролимус (препараты, применяемые после пересадки органов для предупреждения их отторжения), препараты, способные оказать воздействие на ферменты печени (их также называют мощными индукторами изофермента CYP3A4), дигоксин (препарат, применяемый для лечения сердечной недостаточности), варфарин (препарат, применяемый для предупреждения образования тромбов в сосудах);
- если у Вас наблюдалось раньше или есть сейчас повышение концентрации калия в крови, поскольку прием препарата Эплеренон Канон может еще больше усугубить это состояние. Периодически врач может назначать Вам анализ крови на содержание калия, чтобы вовремя помочь, если концентрация калия поднялась выше нормы.

Не следует одновременно принимать тройную комбинацию препаратов «ингибиторы ангиотензин-превращающего фермента (АПФ) + антагонисты рецепторов ангиотензина II + препарат Эплеренон Канон».

Дети и подростки

Не давайте препарат детям в возрасте до 18 лет, поскольку эффективность и безопасность не установлены.

Другие препараты и препарат Эплеренон Канон

Сообщите лечащему врачу о том, что Вы принимаете, недавно принимали или можете начать принимать какие-либо другие препараты.

Обязательно сообщите врачу перед тем как начать принимать препарат Эплеренон Канон, если Вы принимали, принимаете или собираетесь принимать какие-либо препараты из перечисленных ниже:

- мочегонные препараты (так называемые калийсберегающие диуретики);
- препараты, содержащие калий;
- препараты, содержащие литий;
- препараты, применяемые после пересадки органов для предупреждения их отторжения (циклоспорин, такролимус);
- препараты, применяемые для лечения боли и воспаления (нестероидные противовоспалительные препараты (НПВП));
- триметоприм (препарат, применяемый для лечения бактериальных инфекций);
- препараты, применяемые для снижения артериального давления (ингибиторы ангиотензин-превращающего фермента (АПФ) и/или антагонисты рецепторов ангиотензина II);
- препараты, применяемые для лечения увеличения предстательной железы (празозин, альфузозин);
- препараты, применяемые для лечения психических заболеваний (трициклические антидепрессанты, нейролептики);
- амифостин (препарат, применяемый во время химиотерапии для снижения полученного от нее вреда);
- баклофен (препарат, применяемый для лечения мышечных спазмов);
- гормональные препараты (глюкокортикостероиды, тетракозактид);
- дигоксин (препарат, применяемый для лечения сердечной недостаточности);
- варфарин (препарат, применяемый для предупреждения образования тромбов в сосудах);
- препараты, применяемые для лечения грибковых инфекций (итраконазол, кетоконазол, флуконазол);
- препараты, применяемые для лечения ВИЧ и СПИДа (ритонавир, нелфинавир, саквинавир);
- препараты, применяемые для лечения бактериальных инфекций (кларитромицин, телитромицин, эритромицин, рифампицин);
- нефазодон (препарат, применяемый для лечения депрессии);
- препараты, применяемые для лечения сердечно-сосудистых заболеваний (амиодарон, дилтиазем, верапамил);
- препараты, применяемые для лечения эпилепсии (карбамазепин, фенитоин, фенobarбитал);
- препараты и растительные биологические добавки, содержащиеся в своем составе Зверобой продырявленный.

Беременность и грудное вскармливание

Если Вы беременны или кормите грудью, думаете, что забеременели, или планируете беременность, перед началом применения препарата проконсультируйтесь с лечащим врачом. Если Вы беременны, то принимайте препарат Эплеренон Канон только, если Вам назначил его врач, зная о том, что Вы беременны.

Если Вы кормите ребенка грудью поговорите с лечащим врачом насчет дальнейшего лечения, поскольку в этом случае необходимо либо поменять Ваше лечение, либо отменить кормление грудью, чтобы препарат не навредил Вашу ребенку.

Управление транспортными средствами и работа с механизмами

При приеме препарата Эплеренон Канон может отмечаться головокружение или обморочные состояния. Если это произошло, не садитесь за руль и не работайте с механизмами. Проявляйте осторожность при управлении транспортными средствами и работе с механизмами во время приема препарата Эплеренон Канон.

Препарат Эплеренон Канон содержит лактозу

Если у Вас непереносимость некоторых сахаров, обратитесь к лечащему врачу перед приемом данного лекарственного препарата.

3. Прием препарата Эплеренон Канон

Рекомендуемая доза:

Всегда принимайте препарат в полном соответствии с рекомендациями лечащего врача. При появлении сомнений посоветуйтесь с лечащим врачом или фармацевтом.

Препарат Эплеренон Канон Вам могут назначить вместе с другими лекарствами для лечения сердечной недостаточности. Как правило начальная доза препарата составляет – 1 таблетка по 25 мг один раз в день. Повышение дозы происходит через 4 недели до 50 мг (либо в виде 1 таблетки по 50 мг, либо 2 таблеток по 25 мг) один раз в день. Рекомендуемая поддерживающая доза составляет 50 мг один раз в сутки.

Максимальная доза составляет 50 мг в сутки.

Вам будет назначено сдавать анализы крови для определения в ней концентрации калия – перед началом приема препарата Эплеренон Канон, в течение первой недели и через месяц после начала лечения или после изменения дозы. Доза может быть скорректирована лечащим врачом в зависимости от уровня калия в Вашей крови.

- Если у Вас отмечается легкое нарушение функции почек, Вам скорее всего не потребуется коррекция дозы. При умеренном нарушении функции почек (когда клиренс креатинина в анализе крови 30–60 мл/мин) врач порекомендует Вам начинать лечение с 1 таблетки препарата по 25 мг через день. Эти дозы могут быть скорректированы по рекомендации лечащего врача и в соответствии с концентрацией калия в Вашей крови. Пациентам с тяжелой недостаточностью функции почек (когда клиренс креатинина в анализе крови менее 30 мл/мин) применение препарата противопоказано.
- У пациентов с заболеваниями печени легкой и средней степени тяжести коррекция начальной дозы не требуется. Если у Вас проблемы с печенью или почками, Вам может потребоваться более частое определение концентрации калия в крови. Применение препарата Эплеренон Канон у пациентов с тяжелыми нарушениями функции печени противопоказано.
- У пожилых людей коррекции начальной дозы не требуется, но врач будет наблюдать за концентрацией калия в Вашей крови более тщательно.

Путь и (или) способ введения

Внутрь.
Проглатывайте таблетки целиком, не разламывая и не измельчая их, запивая водой.

Если Вы приняли препарата Эплеренон Канон больше, чем следовало

Наиболее вероятными симптомами передозировки являются снижение артериального давления (может проявляться, например, головокружением, затуманенностью зрения, общей слабостью, потерей сознания) или повышение концентрации калия в крови – гиперкалиемия (может проявляться, например, замедлением сердцебиения, мышечными спазмами, поносом (диареей), тошнотой, головокружением или головной болью).

Если Вы приняли дозу, превышающую предписанную, незамедлительно свяжитесь с лечащим врачом или обратитесь за медицинской помощью.

Если вы забыли принять препарат Эплеренон Канон

Не принимайте двойную дозу, чтобы компенсировать пропущенную таблетку.

Если вы перестанете принимать препарат Эплеренон Канон

Важно продолжать принимать препарат до тех пор, пока Ваш лечащий врач не отменит прием. Не прекращайте прием препарата Эплеренон Канон даже, если Вы почувствовали, что Вам стало легче.

При наличии вопросов по применению данного препарата, обратитесь к лечащему врачу.

4. Возможные нежелательные реакции

Подобно всем лекарственным препаратам препарат может вызывать нежелательные реакции, однако они возникают не у всех.

Прекратите прием препарата Эплеренон Канон и немедленно обратитесь за медицинской помощью, в случае возникновения одного из следующих признаков **аллергической реакции (ангионевротического отека), которая наблюдалась нечасто** (может возникать не более чем у 1 человека из 100):

- затрудненное дыхание или глотание;
- отек лица, губ, языка или горла;
- зуд кожи, появление сыпи или волдырей.

Другие возможные нежелательные реакции, которые могут наблюдаться при приеме препарата Эплеренон Канон. Часто (могут возникать не более чем у 1 человека из 10):

- повышение концентрации калия в крови (гиперкалиемия), повышение концентрации холестерина в крови (гиперхолестеринемия);
- бессонница;
- обморок, головокружение, головная боль;
- нарушение работы сердца (левожелудочковая недостаточность), нарушение ритма сердцебиения (фибрилляция предсердий), инфаркт миокарда;
- снижение артериального давления (гипотензия);
- кашель;
- понос (диарея), тошнота, запор, рвота;
- сыпь, зуд;
- мышечные спазмы, боль в спине;
- нарушение функции почек;
- повышенная усталость и непроходящая усталость (астения);
- изменения в анализе крови (повышение концентрации мочевины в крови, повышение концентрации креатинина в крови).

Нечасто (могут возникать не более чем у 1 человека из 100):

- воспаление почки (пиелонефрит), инфекция, воспаление глотки (фарингит);
- увеличение числа эозинофилов в анализе крови (эозинофилия);
- недостаточная выработка гормонов щитовидной железы (гипотиреоз);
- понижение концентрации натрия в крови (гипонатриемия), обезвоживание организма (дегидратация), повышение концентрации жиров в крови (гипертриглицеридемия);

- снижение чувствительности или онемение (гипестезия);
- увеличение частоты сердцебиения (тахикардия);
- формирование сгустка крови (тромбоз) в артериях нижних конечностей, резкое снижение артериального давления в вертикальном положении тела (ортостатическая гипотензия);
- вздутие живота (метеоризм);
- воспаление желчного пузыря (холецистит);
- повышенное потоотделение;
- скелетно-мышечная боль;
- увеличение груди у мужчин (гинекомастия);
- недомогание;
- изменение в анализах крови (повышение концентрации остаточного азота мочевины, креатинина, снижение экспрессии рецептора эпидермального фактора роста, повышение концентрации глюкозы в крови).

Сообщение о нежелательных реакциях

Если у Вас возникают какие-либо нежелательные реакции, проконсультируйтесь с врачом. К ним также относятся любые нежелательные реакции, не указанные в листке-вкладыше. Вы также можете сообщить о нежелательных реакциях напрямую (см. ниже). Сообщая о нежелательных реакциях, Вы помогаете получить больше сведений о безопасности препарата.

Российская Федерация

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения (Росздравнадзор)

109012, г. Москва, Славянская площадь, д. 4, стр. 1.

Тел.: +7 (800) 550-99-03

Электронная почта: pharm@roszdravnadzor.gov.ru

Интернет-сайт: <https://roszdravnadzor.gov.ru>

5. Хранение препарата Эплеренон Канон

Храните препарат в недоступном для ребенка месте так, чтобы ребенок не мог увидеть его.

Не применяйте препарат после истечения срока годности (срока хранения), указанного на картонной пачке, после слов «Годен до:». Датой истечения срока годности является последний день данного месяца.

Храните при температуре не выше 25 °С.

Не выбрасывайте (не выливайте) препарат в канализацию. Уточните у работника аптеки, как следует утилизировать (уничтожать) препарат, который больше не требуется. Эти меры позволяют защитить окружающую среду.

6. Содержимое упаковки и прочие сведения

Препарат Эплеренон Канон содержит:

Действующим веществом является эплеренон.

Эплеренон Канон, 25 мг, таблетки, покрытые пленочной оболочкой

Каждая таблетка, покрытая пленочной оболочкой, содержит 25 мг эплеренона.

Эплеренон Канон, 50 мг, таблетки, покрытые пленочной оболочкой

Каждая таблетка, покрытая пленочной оболочкой, содержит 50 мг эплеренона.

Прочими ингредиентами (вспомогательными веществами) являются: гипролоза (гидроксипропилцеллюлоза), кроскармеллоза натрия, лактозы моногидрат, магния стеарат, натрия лаурилсульфат, тальк, целлюлоза микрокристаллическая (тип 101).

Состав пленочной оболочки Опадрай® 20A220070 желтый: гипромеллоза (гидроксипропилметилцеллюлоза), гипролоза (гидроксипропилцеллюлоза), тальк, титана диоксид, краситель железа оксид желтый, краситель хинолиновый желтый.

Внешний вид препарата Эплеренон Канон и содержимое его упаковки

Таблетки, покрытые пленочной оболочкой.

Препарат представляет собой таблетки круглые двояковыпуклые, покрытые пленочной оболочкой желтого цвета. На поперечном разрезе белого или почти белого цвета.

По 10 или 30 таблеток в контурную ячейковую упаковку из пленки поливинилхлоридной или ПВХ/ПВДХ и фольги алюминиевой печатной лакированной.

По 30, 50, 60, 90 или 100 таблеток в банку полимерную для лекарственных средств из полиэтилена низкого давления или полиэтилентерефталата. Крышка из полиэтилена (25 % ПЭНД + 75 % ПЭВД или низкого давления) или полипропилена.

По 1, 2, 3, 5, 6, 9, 10 контурных ячейковых упаковок по 10 таблеток или по 1, 2, 3 контурных ячейковых упаковки по 30 таблеток, или по 1 банке полимерной для лекарственных средств вместе с инструкцией по медицинскому применению (листок-вкладыш) помещают в пачку из картона.

Держатель регистрационного удостоверения и производитель

Российская Федерация

ЗАО «Канонфарма продакшн»

141100, Московская обл., г.о. Щёлково, г. Щёлково, ул. Заречная, д. 105.

Тел.: +7 (495) 797-99-54.

Электронная почта: safety@canonpharma.ru

За любой информацией о препарате, а также в случаях возникновения претензий следует обращаться к представителю держателя регистрационного удостоверения или держателю регистрационного удостоверения:

Российская Федерация

ЗАО «Канонфарма продакшн»

141100, Московская обл., г.о. Щёлково, г. Щёлково, ул. Заречная, д. 105. Тел.: +7 (495) 797-99-54.

Электронная почта: safety@canonpharma.ru

Листок-вкладыш пересмотрен 06.12.2024

Прочие источники информации

Подробные сведения о данном препарате содержатся на веб-сайте Союза <http://eec.eaeunion.org/>