

KULLANMA TALİMATI

INSPRA® 25 mg film kaplı tablet

Ağızdan alınır.

- **Etkin madde:** Her film tablet 25 mg eplerenon içerir.
- **Yardımcı maddeler:** Laktoz monohidrat, mikrokristalin selüloz (E460), kroskarmeloz sodyum (E468), hipromeloz (3 cp) (E464), sodyum lorilsülfat, talk (E553b), magnezyum stearat (E470b), HPMC 2910/ hipromeloz 3cP (E464), HPMC 2910/ hipromeloz 6 cP (E464), titanyum dioksit (E171), makrogol/ PEG 400, polisorbata 80 (E433), demir oksit sarısı (E172iii), demir oksit kırmızısı (E172ii)

Bu ilacı kullanmaya başlamadan önce bu KULLANMA TALİMATINI dikkatlice okuyunuz, çünkü sizin için önemli bilgiler içermektedir.

- *Bu kullanma talimatını saklayınız. Daha sonra tekrar okumaya ihtiyaç duyabilirsiniz.*
- *Eğer ilave sorularınız olursa, lütfen doktorunuza veya eczacınıza danışınız.*
- *Bu ilaç kişisel olarak sizin için reçete edilmiştir, başkalarına vermeyiniz.*
- *Bu ilacın kullanımı sırasında, doktora veya hastaneye gittiğinizde doktorunuza bu ilacı kullandığınızı söyleyiniz.*
- *Bu talimatta yazılanlara aynen uyunuz. İlaç hakkında size önerilen dozun dışında **yüksek veya düşük** doz kullanmayınız.*

Bu Kullanma Talimatında:

1. **INSPRA nedir ve ne için kullanılır?**
2. **INSPRA kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler**
3. **INSPRA nasıl kullanılır?**
4. **Olası yan etkiler nelerdir?**
5. **INSPRA' nın saklanması**

Başlıkları yer almaktadır.

1. INSPRA nedir ve ne için kullanılır?

INSPRA, film kaplı tablettir . Opak polivinil klorür (PVC)/ alüminyum folyo ile ambalajlanmıştır. Her kutu 30 tablet içerir. Etkin maddesi eplerenondur.

INSPRA, kalp damar sistemine etki eden ilaçlardan aldosteron antagonistleri adı verilen bir ilaç grubuna aittir.

INSPRA, bir kalp krizinden sonra konjestif kalp yetersizliği gelişen yetişkinlere yönelik bir ilaçtır. Konjestif kalp yetersizliği, kalbin vücuda yeterli miktarda kan pompalayamayacak kadar güçsüz olduğu anlamına gelir. Akciğerde veya vücudun diğer bölümlerinde sıvı birikebilir. INSPRA bu hastaların hayatta kalmasına yardımcı olabilir. Diğer kalp ilaçları ile birlikte kullanılabilir.

INSPRA ayrıca yüksek kan basıncı (hipertansiyon) olan yetişkinler tarafından da alınabilir. Kendi başına veya diğer ilaçlarla birlikte kan basıncını düşürür. Kan basıncını düşüren ilaçlar, felç veya kalp krizi riskinizi de azaltır.

2. INSPRA kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

INSPRA'yı aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

Eğer,

- Eplerenon ya da INSPRA'nın içerdiği herhangi bir maddeye aşırı duyarlılığınız (alerjiniz) varsa
- Potasyum seviyeniz yüksekse. Doktorunuz potasyum değerinizi ölçmek için kan testi yapacaktır.
- Ciddi böbrek sorunlarınız varsa
- Ciddi karaciğer yetmezliğiniz varsa
- Aşağıdaki hastalıklar için belirtilen ilaçları alıyorsanız:
 - Potasyum tutucu idrar söktürücü (diüretik)
 - Potasyum takviyesi
 - Mantar enfeksiyonları, örn. ketokonazol, itrakonazol
 - Enfeksiyonlar, örn. klaritromisin, telitromisin
 - Depresyon, örn. nefazodon
 - HIV (AIDS), örn.ritonavir, nelfinavir
 - Kalp sorunları veya hipertansiyonu tedavi eden anjiyotensin dönüştürücü enzim (ADE) inhibitörü ve anjiyotensin reseptör blokörü (ARB) olarak adlandırılan ilaçların her ikisini birlikte alıyorsanız

INSPRA'yı yüksek kan basıncınızı tedavi amaçlı aşağıdaki durumlarda kullanmayınız
Eğer;

- İdrarda proteinle birlikte tip 2 diyabetiniz varsa.
- Erkek hastalarda serum kreatinin değeri >2.0 mg/dL veya kadın hastalarda >1.8 mg/dL ise,
- Kreatinin klerensi değerinizi <50 mL//dak ise,
- Potasyum veya potasyumu artıran amilorid, spironolakton veya triamteren gibi idrar söktürücü (diüretik) ilaçları eşzamanlı alıyorsanız.

INSPRA'yı aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ

Eğer,

- Kanda potasyum seviyenizin artma (hiperkalemi) riskiniz bulunuyorsa, Doktorunuz tedavinizin başlangıcında ve dozda bir değişiklik yaptığında potasyum seviyelerinizi izleyecektir.
- Böbrek hastalığınız varsa,
- Hafif ve orta şiddette karaciğer hastalığınız varsa,
- Ağrı, katılık ve iltihabı gidermek için kullanılan ilaçlar (NSAI ilaçlar) kullanıyorsanız,
- Lityum (genellikle bipolar bozukluk olarak da bilinen manik depresif bozukluk için verilir) ile aynı zamanda alıyorsanız,
- Takrolimus veya siklosporin (psöriyazis ve egzema gibi cilt sorunlarını tedavi etmek için ve organ nakli sonrası rejeksiyonu önlemek için kullanılır) alıyorsanız,
- INSPRA'nın yıkılımını arttırarak, böylece etkisini azaltan güçlü CYP3A4 indükleyicileri

olarak adlandırılan ilaçları kullanıyorsanız.

INSPRA'nın yiyecek ve içecek ile kullanılması

INSPRA yemeklerden önce veya sonra kullanılabilir.

Hamilelik

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Gebe kalırsanız hemen doktorunuza haber veriniz. INSPRA'nın doğmamış bebeğinize zarar verip vermeyeceği bilinmemektedir. Ancak beklenen potansiyel yarar risklerden daha fazla ise, gebelik döneminde kullanılmalıdır.

Tedaviniz sırasında hamile olduğunuzu fark ederseniz hemen doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Emzirme

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Emziriyorsanız bunu doktorunuza bildirin. INSPRA anne sütü yoluyla bebeğinize geçebilir. Birçok ilaç insan sütüne geçtiğinden ve emzirilen bebek üzerindeki istenmeyen etkilerin bilinmeyen potansiyelinden dolayı, ilacın anne açısından önemi dikkate alınarak, emzirmeye son verilmesi veya ilacın kesilmesi konusunda doktorunuz karar verecektir.

Araç ve makine kullanımı

INSPRA'nın araç ve makine kullanma becerisi üzerindeki etkisiyle ilgili herhangi bir çalışma gerçekleştirilmemiştir. Eplerenon uyku hali veya zihinsel fonksiyon bozukluğuna neden olmaz ancak araç veya makine kullanırken, tedavi sırasında baş dönmesi görülebileceği dikkate alınmalıdır.

INSPRA'nın içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler

INSPRA laktoz içerir. Eğer daha önceden doktorunuz tarafından bazı şekerlere karşı intoleransınız olduğu söylenmişse bu tıbbi ürünü almadan önce doktorunuzla temasa geçiniz.

INSPRA sodyum içerir. Eğer kontrollü sodyum diyetindeyseniz bunu gözönünde bulundurunuz.

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı

INSPRA,

Aşağıdaki ilaçlarla birlikte INSPRA almayınız:

- INSPRA'nın yıkımını azaltarak vücut üzerindeki etkisini arttıran itrakonazol veya ketokonazol (mantar enfeksiyonlarını tedavi etmek için kullanılır), ritonavir, nelfinavir (HIV'yi tedavi etmek için kullanılan antiviral ilaç), klaritromisin, telitromisin (bakteriyel enfeksiyonları tedavi etmek için kullanılır) veya nefodazon (depresyon tedavisi için kullanılır).

- Kanınızda yüksek potasyum seviyesi riskini arttıran potasyum tutucu diüretikler (vücudunuzdaki fazla sıvıyı atmanıza yardım eden ilaçlar) ve potasyum destekleri (takviyeleri) (sofra tuzları)
- Kanınızda yüksek potasyum seviyesi riskini arttıran anjiyotensin dönüştürücü enzim (ADE) inhibitörleri ve anjiyotensin reseptör blokörlerinin birlikte kullanımı (ARB) (yüksek kan basıncı, kalp hastalığı ve özel böbrek sorunlarının tedavisinde kullanılır)

Aşağıdaki ilaçlardan birini alıyorsanız doktorunuza söyleyiniz:

- Lityum (genellikle bipolar bozukluk olarak da adlandırılan manik depresif bozukluk için verilir). Lityumun diüretikler ve ADE inhibitörleri (yüksek kan basıncı ve kalp hastalığı tedavisinde kullanılır) ile birlikte kullanımının; tat kaybı, göz bozukluğu, kas güçsüzlüğü, kas seğirmesi yan etkilerine yol açabilen kanda lityum seviyelerinin çok artmasına neden olduğu görülmüştür
- Siklosporin veya takrolimus (psöriyazis ve egzema gibi cilt sorunlarının tedavisinde ve organ nakli sonrası doku reddini önlemede kullanılır). Bu ilaçlar böbrek problemlerine neden olabilir ve bu nedenle kanınızda yüksek potasyum seviyesi riskini arttırmaları.
- NSAİ ilaçlar (ağrı, katılık ve iltihabı gidermek için kullanılan ibuprofen gibi belli ağrı kesiciler). Bu ilaçlar böbrek problemlerine neden olabilir ve bu nedenle kanınızda yüksek potasyum seviyesi riskini arttırmaları.
- Trimetoprim (bakteriyel enfeksiyonların tedavisinde kullanılır). Bu ilaç kanınızda yüksek potasyum seviyesi riskini arttırabilir.
- Prazosin, alfuzosin gibi alfa I blokörler (yüksek kan basıncının ve özel prostat problemlerinin tedavisinde kullanılır). Bu ilaçlar kan basıncınızda düşüşe ve ayağa kalktığınızda başınızın dönmesine neden olabilir.
- Amitriptilin veya amoksapin gibi trisiklik antidepresanlar (depresyon tedavisi için), klorpromazin veya haloperidol (psikiyatrik bozuklukların tedavisi için) gibi antipsikotikler (ayrıca nöroleptikler olarak bilinirler), amifostin (kanser kemoterapisi sırasında kullanılır). Bu ilaçlar kan basıncınızda düşüşe ve ayağa kalktığınızda başınızın dönmesine neden olabilir.
- Hidrokortizon veya prednizon gibi glukokortikoidler (iltihap veya belli cilt sorunlarının tedavisinde kullanılır) ve tetrakosaktid (esas olarak adrenal korteks bozukluklarının tanı ve tedavisinde kullanılır). Bu ilaçlar INSPRA'nın kan basıncı düşürücü etkisini azaltabilir.
- Digoksin (kalp sorunlarının tedavisinde kullanılır). INSPRA ile birlikte alındığında, digoksin kan seviyeleri yükselebilir.
- Varfarin (pıhtı önleyici bir ilaç). Kanda yüksek varfarin seviyeleri, INSPRA'nın vücut üzerine olan etkisinde değişikliklere neden olabileceğinden; varfarin ile alındığında dikkatli olunmalıdır.
- Eritromisin (bakteriyel enfeksiyonların tedavisinde kullanılır), sakonavir (HIV tedavisi için antiviral ilaç), flukonazol (mantar enfeksiyonlarının tedavisinde kullanılır), amiodarone, diltiazem ve verapamil (kalp sorunları ve yüksek kan basıncı tedavisi için). Bu ilaçlar INSPRA'nın yıkılımını azaltarak INSPRA'nın vücut üzerine etkisini uzatır.
- Sarı kantaron (St. John's Wort) (bitkisel ilaç), rifampisin (bakteriyel enfeksiyonların tedavisinde kullanılır), karbamazepin, fenitoin, ve fenobarbital (epilepsi tedavisinde kullanılır). Bu ilaçlar INSPRA'nın yıkılımını artırır ve böylece etkisini azaltır.

Doktorunuza reçetesiz ilaçlar, bitkisel veya doğal ilaçlar ve takviyeler dahil aldığınız tüm ilaçları bildiriniz.

Doktorunuza veya eczacınıza göstermek üzere yanınızda vitaminleri ve doğal veya bitkisel ilaçları da içeren ilaç listenizi bulundurunuz.

Yeni bir ilaç ya da doğal veya bitkisel ilaç kullanmaya başlamadan önce doktorunuzla veya eczacınızla konuşunuz.

Bu uyarılar geçmişteki herhangi bir dönemde dahi olsa sizin için geçerliyse lütfen doktorunuza danışınız.

Eğer reçeteli ya da reçetesiz herhangi bir ilacı şu anda kullanıyorsanız veya son zamanlarda kullandınız ise lütfen doktorunuza veya eczacınıza bunlar hakkında bilgi veriniz.

3. INSPRA nasıl kullanılır?

Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:

Hipertansiyon

INSPRA'nın önerilen başlangıç dozu günde bir kez 50 mg'dır. INSPRA'nın tam terapötik etkisi, 4 hafta içinde ortaya çıkar. Günde bir kez 50 mg'a yetersiz kan basıncı yanıtı olan hastalarda, INSPRA dozajı, günde iki kez 50 mg'a artırılır. Kan basıncı üzerinde 100 mg'dan daha büyük bir etkisi olmaması ve hiperkalemide bir risk artışıyla ilişkilendirilmesi nedeniyle, daha yüksek dozajlarda INSPRA önerilmez.

Kalp yetmezliği- miyokard enfarktüsü (MI) sonrası

INSPRA genellikle standart tedavilerle birlikte uygulanır. Önerilen INSPRA dozu günde bir kez 50 mg'dır. Tedavi günde bir kez 25 mg dozunda başlatılır ve hasta tarafından tolere edilebilecek şekilde ve serum potasyum düzeylerini dikkate alarak, tercihen 4 hafta içinde günde bir kez 50 mg hedef dozuna titre edilir.

Uygulama yolu ve metodu:

Ağızdan alınır.

INSPRA aç veya tok karnına uygulanabilir.

Değişik yaş grupları:

Çocuklarda kullanımı:

Pediyatrik popülasyonda eplerenon kullanımının önerilmesi için yeterli veri yoktur; dolayısıyla bu yaş grubunda kullanımı önerilmez.

Özel kullanım durumları:

Böbrek yetmezliği:

Hafif böbrek yetmezliği olan hastalarda başlangıç dozu ayarlaması gerekmez.

Potasyum düzeyleri, idrarda proteinle seyreden şeker hastaları da dahil olmak üzere böbrek fonksiyonları yetersiz olan hastalarda düzenli olarak izlenmelidir. Serum kreatinin düzeyi 2.5 mg/dL'den yüksek veya kreatinin klerensi 50 mL/dak.'dan düşük olan hastaların dikkatle

tedavi edilmesi gerekir. Böbrek fonksiyonları azaldıkça, kan potasyum seviyesinde artış riski gözlenir. Eplerenon hemodiyalizle atılmaz.

Karaciğer yetmezliği:

Hafif ila orta şiddette karaciğer yetmezliği olan hastalarda başlangıç dozunun ayarlanması gerekmez.

Eğer INSPRA'nın etkisinin çok güçlü veya zayıf olduğuna dair bir izleniminiz var ise doktorunuz veya eczacınız ile konuşunuz.

Kullanmanız gerekenden daha fazla INSPRA kullandıysanız:

INSPRA'dan kullanmanız gerekenden fazlasını kullanmışsanız bir doktor veya eczacı ile konuşunuz.

INSPRA'yı kullanmayı unutursanız:

İlacınızı kullanmayı unutursanız hatırlar hatırlamaz alınız. Bir sonraki düzenli aldığınız doz saatine yakın bir zamanda hatırlarsanız, unuttuğunuz dozu almayınız.

Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.

INSPRA ile tedavi sonlandırıldığındaki oluşabilecek etkiler:

Doktorunuz size söylemediği sürece INSPRA almayı durdurmayınız. INSPRA almayı kesmeniz gereken durumlarda sizin için en iyi yöntemi doktorunuz belirleyecektir. INSPRA kullanımı ile ilgili herhangi bir sorunuz olursa doktorunuza danışınız.

4. Olası yan etkiler nelerdir?

Tüm ilaçlar gibi, INSPRA'nın içeriğinde bulunan maddelere duyarlı kişilerde yan etkiler olabilir.

Hipertansiyon

Yapılan klinik çalışmalarda INSPRA'nın kesilmesindeki en yaygın nedenler şunlardır:

- Baş ağrısı,
- Baş dönmesi,
- Kalbi besleyen damarların daralması/tıkanması ile ortaya çıkan göğüs ağrısı (anjina pektoris)/ kalp krizi (miyokard enfarktüsü)
- yüksek GGT

Aşağıdaki advers olaylar, 25 ila 400 mg eplerenon alan, hipertansiyon hastalarından elde edilmiştir.

Yaygın: 10 hastanın birinden az, fakat 100 hastanın birinden fazla görülebilir

- Grip benzeri semptomlar
- Yüksek kolesterol (hiperkolesterolemi), yüksek trigliserid (hipertrigliseridemi)
- Baş dönmesi

- Öksürük
- Karın ağrısı, ishal
- Karaciğer enzimlerinde artış
- İdrarda albümin bulunması (albüminüri)
- Bitkinlik
- Kan potasyum düzeyinin normalin üstüne yükselmesi (hiperkalemi)

Kalp krizi sonrasında kalp yetmezliği:

Yaygın: 10 hastanın birinden az, fakat 100 hastanın birinden fazla görülebilir

- Kan potasyum düzeyinin normalin üstüne yükselmesi (hiperkalemi)
- Baş dönmesi
- Düşük tansiyon (hipotansiyon)
- İshal, mide bulantısı
- Anormal böbrek fonksiyonu

Yaygın olmayan: 100 hastanın birinden az, fakat 1000 hastanın birinden fazla görülebilir

- Kanda eozinofil (bir tür alerji hücresi) sayısında artış (eozinofili)
- Su kaybı (dehidrasyon) , Yüksek kolesterol (hiperkolesterolemi), yüksek trigliserid (hipertrigliseridemi), kanda sodyum düzeyinin normalin altına düşmesi (hiponatremi)
- Uykusuzluk
- Baş ağrısı
- Kalpte bir çeşit atım bozukluğu (atriyal fibrilasyon), kalp krizi (miyokard enfarktüsü), sol kalp yetmezliği
- Oturur ya da yatar pozisyondan ayağa kalkarken görülen kan basıncı düşüklüğü (postural hipotansiyon)
- Faranjit
- Şişkinlik, kusma
- Kaşınıtı, terlemede artış
- Sırt ağrısı, bacak krampı
- Asteni, kırıklık
- BUN düzeyinde artış, kreatinin artışı

Pazarlama sonrası deneyimde, aşağıdaki ek, istenmeyen etkiler rapor edilmiştir:

- Anjiyonörotik ödem
- Döküntü

Eğer bu kullanma talimatında bahsi geçmeyen herhangi bir yan etki ile karşılaşırsanız doktorunuzu veya eczacınızı bilgilendiriniz.

5. INSPRA'nın saklanması

INSPRA'yı çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.

Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.

25°C altındaki oda sıcaklığında saklanmalıdır.

Ambalajdaki son kullanma tarihinden sonra INSPRA'yı kullanmayınız.

Ruhsat Sahibi: Pfizer İlaçları Ltd. Şti. Muallim Naci Cad. No:55 34347 Ortaköy-İSTANBUL

İmal yeri: Pfizer Pharmaceuticals LLC, 99 Jardines Street, Caguas, PUERTO RICO

Bu kullanma talimatı 22.05.2013 tarihinde onaylanmıştır.