

## **Wortlaut der für die Packungsbeilage vorgesehenen Angaben**

### **Gebrauchsinformation: Information für Patienten**

**Eplerenon Accord 25 mg Filmtabletten**

**Eplerenon Accord 50 mg Filmtabletten**

Eplerenon

**Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Einnahme dieses Arzneimittels beginnen, denn sie enthält wichtige Informationen.**

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.
- Dieses Arzneimittel wurde Ihnen persönlich verschrieben. Geben Sie es nicht an Dritte weiter. Es kann anderen Menschen schaden, auch wenn diese die gleichen Beschwerden haben wie Sie.
- Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

#### **Was in dieser Packungsbeilage steht**

1. Was ist Eplerenon Accord und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Eplerenon Accord beachten?
3. Wie ist Eplerenon Accord einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Eplerenon Accord aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

#### **1. Was ist Eplerenon Accord und wofür wird es angewendet?**

Eplerenon Accord gehört zu einer Gruppe von Arzneimitteln, die als selektive Aldosteronblocker bezeichnet werden. Diese Aldosteronblocker hemmen die Wirkung von Aldosteron, einer körpereigenen Substanz, die Ihren Blutdruck und Ihre Herzfunktion reguliert. Hohe Konzentrationen von Aldosteron können Veränderungen in Ihrem Körper hervorrufen, die zu Herzinsuffizienz (Herzschwäche) führen.

Eplerenon Accord wird in den folgenden Fällen zur Behandlung Ihrer Herzschwäche angewendet, um eine Verschlechterung der Erkrankung zu verhindern und Krankenhausaufenthalte zu reduzieren:

1. wenn Sie kürzlich einen Herzinfarkt hatten in Kombination mit anderen Arzneimitteln zur Behandlung der Herzschwäche oder
2. wenn Sie trotz Ihrer bisherigen Behandlung anhaltende leichte Symptome haben.

## **2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Eplerenon Accord beachten?**

### **Eplerenon Accord darf nicht eingenommen werden,**

- wenn Sie allergisch gegen Eplerenon oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.
- wenn Sie einen erhöhten Kaliumspiegel im Blut (Hyperkaliämie) haben
- wenn Sie bestimmte Arzneimittelgruppen einnehmen, die bei der Ausscheidung von überschüssigem Wasser aus dem Körper helfen (kaliumsparende Diuretika)
- wenn Sie eine schwere Nierenerkrankung haben
- wenn Sie eine schwere Lebererkrankung haben
- wenn Sie Arzneimittel zur Behandlung von Pilzinfektionen (Ketoconazol oder Itraconazol) einnehmen
- wenn Sie antivirale Arzneimittel zur Behandlung von HIV-Infektionen (Nelfinavir oder Ritonavir) einnehmen
- wenn Sie Antibiotika zur Behandlung von bakteriellen Infektionen (Clarithromycin oder Telithromycin) einnehmen
- wenn Sie Nefazodon zur Behandlung von Depressionen einnehmen
- wenn Sie gleichzeitig Arzneimittel zur Behandlung von bestimmten Herzkrankheiten oder Bluthochdruck (so genannte ACE (Angiotensin Converting Enzyme)-Hemmer und einen Angiotensin-Rezeptor-Blocker (ARB)) einnehmen.

### **Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen**

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker oder dem medizinischen Fachpersonal, bevor Sie Eplerenon Accord einnehmen,

- wenn Sie eine Nieren- oder Lebererkrankung haben (siehe auch „Eplerenon Accord darf nicht eingenommen werden“)
- wenn Sie Lithium einnehmen (üblicherweise zur Behandlung von manisch-depressiven Störungen, auch bipolare Störungen genannt)
- wenn Sie Tacrolimus oder Ciclosporin einnehmen (zur Behandlung von Hauterkrankungen wie Psoriasis oder Ekzemen und zur Verhinderung von Abstoßungsreaktionen nach einer Organtransplantation).

### **Kinder und Jugendliche**

Die Sicherheit und Wirksamkeit von Eplerenon bei Kindern und Jugendlichen sind nicht erwiesen.

### **Einnahme von Eplerenon Accord zusammen mit anderen Arzneimitteln**

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/anwenden, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen/angewendet haben oder beabsichtigen, andere Arzneimittel einzunehmen/anzuwenden.

- Itraconazol oder Ketoconazol (zur Behandlung von Pilzinfektionen), Ritonavir, Nelfinavir (antivirale Arzneimittel zur Behandlung von HIV-Infektionen), Clarithromycin, Telithromycin (zur Behandlung von bakteriellen Infektionen) oder Nefazodon (zur Behandlung von Depressionen), da diese Arzneimittel den Abbau von Eplerenon Accord verzögern und so seine Auswirkungen auf den Körper verlängern.
- Kaliumsparenden Diuretika (Arzneimitteln, die bei der Ausscheidung von überschüssigem Wasser aus dem Körper helfen) und Kaliumergänzungsmitteln (Salztabletten), da diese Arzneimittel das Risiko für hohe Kaliumspiegel in Ihrem Blut erhöhen.
- ACE (Angiotensin Converting Enzyme)-Hemmern in Kombination mit Angiotensin-Rezeptor-Blockern (ARB) (zur Behandlung von Bluthochdruck, Herzkrankheiten oder bestimmten

Nierenerkrankungen), da diese Arzneimittel das Risiko für hohe Kaliumspiegel in Ihrem Blut erhöhen können.

- Lithium (üblicherweise zur Behandlung von manisch-depressiven Störungen, auch bipolare Störungen genannt). Es hat sich gezeigt, dass die Anwendung von Lithium zusammen mit Diuretika und ACE-Hemmern (zur Behandlung von Bluthochdruck und Herzkrankheiten) zu überhöhten Lithiumwerten im Blut führt. Hierdurch können Nebenwirkungen wie Appetitlosigkeit, Sehstörungen, Müdigkeit, Muskelschwäche und Muskelzuckungen auftreten.
- Ciclosporin oder Tacrolimus (zur Behandlung von Hauterkrankungen wie Psoriasis oder Ekzemen und zur Verhinderung von Abstoßungsreaktionen nach einer Organtransplantation). Diese Arzneimittel können zu Nierenproblemen führen und dadurch das Risiko für hohe Kaliumspiegel in Ihrem Blut erhöhen.
- Nichtsteroidale Antirheumatika (NSAR – bestimmte Schmerzmittel wie Ibuprofen, die zur Linderung von Schmerzen, Steifigkeit und Entzündungen angewendet werden). Diese Arzneimittel können zu Nierenproblemen führen und dadurch das Risiko für hohe Kaliumspiegel in Ihrem Blut erhöhen.
- Trimethoprim (zur Behandlung von bakteriellen Infektionen) kann das Risiko für hohe Kaliumspiegel in Ihrem Blut erhöhen.
- Alpha-1-Blocker wie Prazosin oder Alfuzosin (zur Behandlung von Bluthochdruck und bestimmten Prostatabeschwerden) können zum Absinken des Blutdrucks und zu Schwindel beim Aufstehen führen.
- Trizyklische Antidepressiva wie Amitriptylin oder Amoxapin (zur Behandlung von Depressionen), Antipsychotika (auch als Neuroleptika bezeichnet) wie Chlorpromazin oder Haloperidol (zur Behandlung von psychischen Störungen), Amifostin (zur Anwendung während einer Chemotherapie bei Krebserkrankungen) und Baclofen (zur Behandlung von Muskelkrämpfen). Diese Arzneimittel können zum Absinken des Blutdrucks und zu Schwindel beim Aufstehen führen.
- Glukokortikoide wie Hydrocortison oder Prednison (zur Behandlung von Entzündungen und bestimmten Hautkrankheiten) und Tetracosactid (hauptsächlich zur Diagnose und Behandlung von Erkrankungen der Nebennierenrinde) können die blutdrucksenkende Wirkung von Eplerenon Accord vermindern.
- Digoxin (zur Behandlung von Herzbeschwerden). Bei Einnahme zusammen mit Eplerenon Accord können die Blutspiegel von Digoxin erhöht sein.
- Warfarin (Gerinnungshemmer): Bei der Anwendung von Warfarin ist Vorsicht geboten, da hohe Warfarinkonzentrationen im Blut die Wirkung von Eplerenon Accord auf den Körper verändern können.
- Erythromycin (zur Behandlung von bakteriellen Infektionen), Saquinavir (ein antivirales Arzneimittel zur Behandlung von HIV-Infektionen), Fluconazol (zur Behandlung von Pilzinfektionen), Amiodaron, Diltiazem und Verapamil (zur Behandlung von Herzstörungen und Bluthochdruck) verzögern den Abbau von Eplerenon Accord und verlängern so seine Wirkungen auf den Körper.
- Johanniskraut (ein pflanzliches Arzneimittel), Rifampicin (zur Behandlung von bakteriellen Infektionen), Carbamazepin, Phenytoin und Phenobarbital (u.a. zur Behandlung von Epilepsie) können den Abbau von Eplerenon Accord beschleunigen und damit seine Wirkung verringern.

### **Einnahme von Eplerenon Accord zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken**

Eplerenon Accord kann mit oder ohne Nahrung eingenommen werden.

### **Schwangerschaft und Stillzeit**

Wenn Sie schwanger sind oder stillen, oder wenn Sie vermuten, schwanger zu sein, oder beabsichtigen, schwanger zu werden, fragen Sie vor der Einnahme dieses Arzneimittels Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

Die Wirkung von Eplerenon Accord während einer Schwangerschaft wurde beim Menschen nicht untersucht.

Es ist nicht bekannt, ob Eplerenon in die Muttermilch übergeht. Sie müssen zusammen mit Ihrem Arzt entscheiden, ob Sie mit dem Stillen aufhören oder das Arzneimittel absetzen müssen.

### **Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen**

Nach der Einnahme von Eplerenon Accord können Sie sich schwindelig fühlen. Steuern Sie in diesem Fall keine Fahrzeuge und bedienen Sie keine Maschinen.

### **Auswirkungen bei Fehlgebrauch zu Dopingzwecken**

Die Anwendung des Arzneimittels Eplerenon Accord kann bei Dopingkontrollen zu positiven Ergebnissen führen. Die Anwendung von Eplerenon Accord als Dopingmittel kann zu einer Gefährdung Ihrer Gesundheit führen.

### **Eplerenon Accord enthält Lactose**

Eplerenon Accord enthält Lactose. Bitte nehmen Sie Eplerenon Accord daher erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Unverträglichkeit gegenüber Zuckern leiden.

## **3. Wie ist Eplerenon Accord einzunehmen?**

Nehmen Sie dieses Arzneimittel immer genau nach Absprache mit Ihrem Arzt oder Apotheker ein. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

Eplerenon Accord Tabletten können mit Nahrung oder auf leeren Magen eingenommen werden. Schlucken Sie die Tablette im Ganzen mit viel Wasser.

Eplerenon Accord wird normalerweise zusammen mit anderen Arzneimitteln gegen Herzmuskelschwäche, z. B. Betablockern, gegeben. Die übliche Anfangsdosis beträgt eine 25-mg-Tablette einmal täglich. Nach etwa 4 Wochen wird die Dosis auf 50 mg einmal täglich erhöht (eine 50-mg-Tablette oder zwei 25-mg-Tabletten). Die maximale Dosis beträgt 50 mg täglich.

Der Kaliumwert im Blut muss vor Beginn der Behandlung mit Eplerenon Accord, innerhalb der ersten Behandlungswoche sowie einen Monat nach Behandlungsbeginn bzw. nach einer Dosisänderung bestimmt werden. Die Dosierung kann von Ihrem Arzt abhängig vom Kaliumspiegel in Ihrem Blut angepasst werden.

Wenn Sie eine leichte Nierenerkrankung haben, ist die Behandlung mit einer 25-mg-Tablette einmal täglich zu beginnen. Wenn Sie eine mäßige Nierenerkrankung haben, ist die Behandlung mit einer 25-mg-Tablette jeden zweiten Tag zu beginnen. Diese Dosierungen können nach Ermessen Ihres Arztes und anhand der Kaliumspiegel in Ihrem Blut angepasst werden. Bei Patienten mit schwerer Nierenerkrankung wird die Anwendung von Eplerenon Accord nicht empfohlen.

Bei Patienten mit leichter bis mäßiger Lebererkrankung ist keine Anpassung der Anfangsdosis erforderlich. Wenn Sie Leber- oder Nierenprobleme haben, muss der Kaliumwert in Ihrem Blut möglicherweise öfter kontrolliert werden (siehe auch „Eplerenon Accord darf nicht eingenommen werden“).

Ältere Patienten: Es ist keine Anpassung der Anfangsdosis erforderlich.

Kinder und Jugendliche: Die Anwendung von Eplerenon Accord wird nicht empfohlen.

### **Wenn Sie eine größere Menge Eplerenon Accord eingenommen haben, als Sie sollten**

Wenn Sie mehr Eplerenon Accord eingenommen haben, als Sie sollten, informieren Sie sofort Ihren Arzt oder Apotheker.

Wenn Sie zu viel von dem Arzneimittel eingenommen haben, sind die wahrscheinlichsten Symptome niedriger Blutdruck (mit Beschwerden wie Benommenheit, Schwindel, verschwommenem Sehen, Schwächegefühl oder plötzlichem Bewusstseinsverlust) oder Hyperkaliämie (hohe Kaliumspiegel im Blut, mit Beschwerden wie Muskelkrämpfen, Durchfall, Übelkeit, Schwindel oder Kopfschmerzen).

### **Wenn Sie die Einnahme von Eplerenon Accord vergessen haben**

Wenn es fast Zeit für Ihre nächste Tabletteneinnahme ist, überspringen Sie die vergessene Tablette und nehmen Sie die nächste Tablette zum vorgesehenen Zeitpunkt ein.

Falls es bis zur nächsten Einnahme noch mehr als 12 Stunden sind, nehmen Sie die vergessene Tablette ein, sobald Sie sich daran erinnern. Kehren Sie dann zur normalen Einnahme des Arzneimittels zurück.

Nehmen Sie nicht die doppelte Menge ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben.

### **Wenn Sie die Einnahme von Eplerenon Accord abbrechen**

Es ist wichtig, dass Sie Eplerenon Accord verschreibungsgemäß einnehmen, bis Ihr Arzt die Behandlung absetzt.

Wenn Sie weitere Fragen zur Einnahme dieses Arzneimittels haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

## **4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?**

Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Wenn Sie irgendwelche der folgenden Nebenwirkungen bemerken, **suchen Sie sofort medizinische Hilfe**

- Schwellungen von Gesicht, Zunge oder Rachen
- Schluckbeschwerden
- Nesselsucht oder Atembeschwerden

Dies sind Symptome eines angioneurotischen Ödems, einer gelegentlichen Nebenwirkung (kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen).

Weitere berichtete Nebenwirkungen sind:

**Häufige Nebenwirkungen** (können bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen):

- erhöhte Kaliumspiegel im Blut (Beschwerden wie Muskelkrämpfe, Durchfall, Übelkeit, Schwindelgefühl oder Kopfschmerzen)
- Schwindelgefühl
- Ohnmacht
- erhöhte Cholesterinspiegel im Blut
- Schlaflosigkeit (Schlafprobleme)
- Kopfschmerzen
- Herzbeschwerden, z. B. unregelmäßiger Herzschlag und Herzschwäche
- Husten
- Verstopfung
- niedriger Blutdruck
- Durchfall
- Übelkeit
- Erbrechen
- Nierenfunktionsstörungen
- Hautausschlag
- Juckreiz
- Rückenschmerzen
- Schwächegefühl
- Muskelkrämpfe
- erhöhter Harnstoffspiegel im Blut
- erhöhte Kreatininspiegel im Blut, die auf Nierenprobleme hinweisen können

**Gelegentliche Nebenwirkungen** (können bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen)

- Infektion
- Eosinophilie (Erhöhung bestimmter weißer Blutzellen)
- Dehydratation (Flüssigkeitsmangel)
- erhöhte Triglyceridspiegel (Fette) im Blut
- niedriger Natriumspiegel im Blut
- schneller Herzschlag
- Entzündung der Gallenblase
- niedriger Blutdruck, der zu Schwindel beim Aufstehen führen kann
- Thrombose (Blutgerinnsel) in den Beinen
- Halsentzündung
- Blähungen
- Unterfunktion der Schilddrüse
- erhöhter Blutzuckerspiegel
- verringertes Berührungsempfinden
- vermehrtes Schwitzen
- muskuloskelettale Schmerzen
- allgemeines Unwohlsein
- Nierenentzündung
- Brustvergrößerung bei Männern
- Veränderung bestimmter Bluttestergebnisse

## **Meldung von Nebenwirkungen**

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker oder das medizinische Fachpersonal. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind.

Sie können Nebenwirkungen auch direkt dem Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte, Abt. Pharmakovigilanz, Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3, D-53175 Bonn, Website: [www.bfarm.de](http://www.bfarm.de) anzeigen.

Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

## **5. Wie ist Eplerenon Accord aufzubewahren?**

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton und der Blisterpackung nach „Verwendbar bis“/„EXP“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall. Fragen Sie Ihren Apotheker, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei.

## **6. Inhalt der Packung und weitere Informationen**

### **Was Eplerenon Accord enthält**

Der Wirkstoff von Eplerenon Accord ist Eplerenon. Jede Tablette enthält 25 mg oder 50 mg Eplerenon.

Die sonstigen Bestandteile sind: Lactose-Monohydrat, mikrokristalline Cellulose (Avicel PH 101 und Avicel PH 102), Hypromellose, Croscarmellose-Natrium, Talkum, Magnesiumstearat (Ph.Eur.) [pflanzlich].

Der Filmüberzug Opadry gelb 13B52001 von Eplerenon Accord enthält: Hypromellose, Titandioxid Macrogol 400, Polysorbat 80 [pflanzlich], Eisen(III)-hydroxid-oxid x H<sub>2</sub>O, Eisen(III)-oxid.

### **Wie Eplerenon Accord aussieht und Inhalt der Packung**

Eplerenon Accord 25 mg ist eine gelbe, rautenförmige, bikonvexe Filmtablette mit der Prägung „E1“ auf der einen Seite und ohne Prägung auf der anderen Seite. Die Filmtablette ist 7,20 ± 0,3 mm lang, 6,40 ± 0,3 mm breit und 3,15 ± 0,3 mm dick.

Eplerenon Accord 50 mg ist eine gelbe, rautenförmige, bikonvexe Filmtablette mit der Prägung „E2“ auf der einen Seite und ohne Prägung auf der anderen Seite. Die Filmtablette ist 9,00 ± 0,3 mm lang, 8,10 ± 0,3 mm breit und 4,25 ± 0,3 mm dick.

Eplerenon Filmtabletten 25 mg und 50 mg sind in Blisterpackungen mit 10, 20, 28, 30, 50, 90 oder 100 Tabletten oder in perforierten Einzeldosis-Blisterpackungen mit 10 x 1, 20 x 1, 28 x 1, 30 x 1, 50 x 1, 90 x 1 oder 100 x 1 Tabletten erhältlich.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

## **Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller**

### **Pharmazeutischer Unternehmer**

Accord Healthcare Limited  
Sage House, 319 Pinner Road  
North Harrow, Middlesex, HA1 4HF  
Vereinigtes Königreich

### **Hersteller**

Accord Healthcare Limited  
Sage House, 319 Pinner Road  
North Harrow, Middlesex, HA1 4HF  
Vereinigtes Königreich

Accord Healthcare Polska Sp.z o.o.,  
ul. Lutomierska 50,95-200 Pabianice, Polen

Accord Healthcare B.V.,  
Winthontlaan 200,  
3526 KV Utrecht,  
Niederlande

**Dieses Arzneimittel ist in den Mitgliedsstaaten des Europäischen Wirtschaftsraumes (EWR) unter den folgenden Bezeichnungen zugelassen:**

| <b>Name des Mitgliedstaates</b> | <b>Name des Arzneimittels</b>                                                |
|---------------------------------|------------------------------------------------------------------------------|
| Österreich                      | Eplerenon Accord 25 mg Filmtabletten<br>Eplerenon Accord 50 mg Filmtabletten |
| Bulgarien                       | Eplerenone Accord 25mg/50mg Филмирани таблетки                               |
| Zypern                          | Eplerenone Accord 25mg/50mg film-coated Tablets                              |
| Dänemark                        | Eplerenone Accord 25mg/50mg filmovertukne tabletter                          |
| Estland                         | Eplerenone Accord                                                            |
| Frankreich                      | Eplerenone Accord 25mg/50mg comprimé pelliculé                               |
| Irland                          | Eplerenone 25mg/50mg film-coated tablets                                     |
| Italien                         | Eplerenone Accord                                                            |
| Lettland                        | Eplerenone Accord 25mg/50mg apvākotās tabletes                               |
| Niederlande                     | Eplerenone Accord 25 mg/50 mg filmomhulde tabletten                          |
| Schweden                        | Eplerenone Accord 25mg/50mg filmdragerad tablet                              |
| Vereinigtes Königreich          | Eplerenone 25mg/50mg film-coated tablets                                     |
| Deutschland                     | Eplerenon Accord 25mg/50mg Filmtabletten                                     |
| Spanien                         | Eplerenone Accord 25mg/50mg comprimidos recubiertos con película             |
| Norwegen                        | Eplerenon Accord                                                             |
| Polen                           | Malidum                                                                      |
| Deutschland                     | Eplerenone Accord 25mg/50mg filmtabletten                                    |
| Norwegen                        | Eplerenone Accord 25mg/50mg comprimidos recubiertos con película             |
| Spanien                         | Eplerenon Accord                                                             |
| Polen                           | Malidum                                                                      |

**Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Januar 2021.**



