

**Wortlaut der für die Packungsbeilage vorgesehenen Angaben
Gebrauchsinformation: Information für Patienten**

**Eplerenon Tillomed 25 mg Filmtabletten
Eplerenon Tillomed 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 Tillomed und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Eplerenon Tillomed beachten?
3. Wie ist Eplerenon Tillomed einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Eplerenon Tillomed aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was ist Eplerenon Tillomed und wofür wird es angewendet?

Eplerenon gehört zu einer Gruppe von Arzneimitteln, die als selektive Aldosteronblocker bekannt sind. Diese Aldosteronblocker hemmen die Wirkung von Aldosteron, einer körpereigenen Substanz, die Ihren Blutdruck und Ihre Herzfunktion reguliert. In hohen Konzentrationen kann Aldosteron Veränderungen in Ihrem Körper bewirken, die zu einer Schwächung des Herzmuskels führen.

Eplerenon Tillomed wird in folgenden Fällen zur Behandlung Ihrer Herzmuskelschwäche angewendet, um so eine weitere Verschlechterung Ihrer Herzmuskelschwäche zu verhindern und mögliche Krankenhausaufenthalte zu reduzieren:

- falls Sie kürzlich einen Herzinfarkt hatten, in Kombination mit anderen Arzneimitteln zur Behandlung einer Herzmuskelschwäche oder
- falls Sie trotz der Behandlung, die Sie bisher erhalten haben, anhaltende leichte Symptome haben.

2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Eplerenon Tillomed beachten?

Eplerenon Tillomed 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 eine Gruppe von Arzneimitteln, die Ihnen hilft überschüssiges Wasser aus dem Körper auszuschcheiden (kaliumsparende Diuretika), anwenden.
- 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 einer HIV-Infektion (Nelfinavir oder Ritonavir) einnehmen.
- wenn Sie Antibiotika zur Behandlung einer bakteriellen Infektion (Clarithromycin oder Telithromycin) einnehmen.
- wenn Sie Nefazodon zur Behandlung von Depressionen einnehmen.
- wenn Sie gleichzeitig Arzneimittel zur Behandlung von bestimmten Herzkrankheiten oder Bluthochdruck (sogenannte Angiotensin-Converting-Enzym[ACE]-Hemmer), und einen Angiotensin-Rezeptor-Blocker [ARB]) anwenden.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Eplerenon Tillomed einnehmen:

- wenn Sie an einer Nieren- oder Lebererkrankung leiden (siehe auch Abschnitt „Eplerenon Tillomed darf nicht eingenommen werden“).
- wenn Sie Lithium einnehmen (wird üblicherweise bei manisch-depressiven Erkrankung, die auch bipolare Erkrankung genannt werden, gegeben).
- wenn Sie Tacrolimus oder Ciclosporin einnehmen (zur Behandlung von Hautkrankheiten wie z.B. Psoriasis oder Ekzemen, und zur Vermeidung von Abstoßungsreaktionen nach einer Organtransplantation).

Kinder und Jugendliche

Die Sicherheit und Wirksamkeit von Eplerenon bei Kindern und Jugendlichen wurden nicht nachgewiesen.

Auswirkungen bei Fehlgebrauch zu Dopingzwecken

Die Anwendung von Eplerenon Tillomed kann bei Dopingkontrollen zu positiven Ergebnissen führen. Die Anwendung von Eplerenon Tillomed als Dopingmittel kann zu einer Gefährdung der Gesundheit führen

Einnahme von Eplerenon Tillomed zusammen mit anderen Arzneimitteln

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen haben oder beabsichtigen, andere Arzneimittel einzunehmen, auch wenn es sich um nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel handelt. Dazu gehören pflanzliche Heilmittel.

- Itraconazol oder Ketoconazol (zur Behandlung von Pilzinfektionen), Ritonavir, Nelfinavir (virenhemmendes Arzneimittel zur Behandlung einer HIV-Infektion), Clarithromycin, Telithromycin (zur Behandlung bakterieller Infektionen) oder Nefazodon (zur Behandlung von Depressionen), da diese Arzneimittel den Abbau von **Eplerenon Tillomed** verzögern und somit seine Wirkung im Körper verlängern.
- Kaliumsparende Diuretika (Arzneimittel, die Ihnen helfen, überschüssiges Wasser aus dem Körper auszuschcheiden) und Kaliumpräparate (Salztabletten), da diese Arzneimittel das Risiko hoher Kaliumspiegel in Ihrem Blut erhöhen.
- Gemeinsame Anwendung von Angiotensin Converting Enzym (ACE)-Hemmern und Angiotensin-Rezeptor-Blockern (ARB) (diese werden zur Behandlung von Bluthochdruck, Herzerkrankungen oder bestimmten Nierenerkrankungen angewendet), da diese Arzneimittel das Risiko für hohe Kaliumspiegel in Ihrem Blut erhöhen können.
- Lithium (wird üblicherweise bei manisch-depressiven Störungen gegeben, die auch bipolare Störungen genannt werden). Es hat sich gezeigt, dass die Einnahme von Lithium zusammen mit Diuretika und ACE-Hemmern (zur Behandlung von hohem Blutdruck und Herzkrankheiten) dazu führt, dass die blutspiegel von Lithium zu hoch werden, was zu Nebenwirkungen wie Appetitlosigkeit, Sehstörungen, Müdigkeit, Muskelschwäche oder Muskelzucken führen kann.

- Ciclosporin oder Tacrolimus (zur Behandlung von Hauterkrankungen wie z.B. Psoriasis oder Ekzemen, und zur Vermeidung von Abstoßungsreaktionen nach einer Organtransplantation). Diese Arzneimittel können zu Nierenproblemen führen und dadurch das Risiko für hohe Kaliumspiegel in Ihrem Blut erhöhen.
- Nichtsteroidale entzündungshemmende Arzneimittel (NSAR - bestimmte Schmerzmittel wie Ibuprofen, das zur Verminderung von Schmerzen, Steifigkeit und Entzündungen eingesetzt wird). Diese Arzneimittel können Nierenprobleme verursachen 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 z.B. Prazosin oder Alfuzosin (zur Behandlung von hohem Blutdruck und bestimmten Prostatabeschwerden), können ein Absinken des Blutdrucks und Schwindel beim Aufstehen verursachen.
- Trizyklische Antidepressiva wie z.B. Amitriptylin oder Amoxapin (zur Behandlung von Depressionen), Antipsychotika (auch als Neuroleptika bekannt) wie z.B. Chlorpromazin oder Haloperidol (zur Behandlung von psychiatrischen Erkrankungen), Amifostin (eingesetzt im Rahmen einer Chemotherapie bei Krebserkrankungen) und Baclofen (zur Behandlung von Muskelkrämpfen). Diese Arzneimittel können ein Absinken des Blutdrucks und Schwindel beim Aufstehen verursachen.
- Glukokortikoide wie Hydrocortison oder Prednison (zur Behandlung von Entzündungen und bestimmten Hautkrankheiten) und Tetracosactid (hauptsächlich zur Diagnose und Behandlung von Erkrankungen der Nebennierenrinde angewendet) können die blutdrucksenkende Wirkung von **Eplerenon Tillomed** vermindern.
- Digoxin (zur Behandlung von Herzerkrankungen). Die Blutspiegel von Digoxin können erhöht sein, wenn es zusammen mit Eplerenon **Tillomed** eingenommen wird.
- Warfarin (ein Arzneimittel gegen Blutgerinnsel). Es ist Vorsicht geboten, wenn Warfarin angewendet wird, da hohe Blutspiegel von Warfarin die Wirkung von **Eplerenon Tillomed** auf den Körper verändern können.
- Erythromycin (zur Behandlung von bakteriellen Infektionen), Saquinavir (virenhemmendes Arzneimittel zur Behandlung einer HIV-Infektion), Fluconazol (zur Behandlung von Pilzinfektionen), Amiodaron, Diltiazem und Verapamil (zur Behandlung von Herzproblemen und hohem Blutdruck) verzögern den Abbau von **Eplerenon Tillomed** und verlängern dadurch die Wirkung von **Eplerenon Tillomed** im Körper.
- Johanniskraut (ein pflanzliches Arzneimittel), Rifampicin (zur Behandlung bakterieller Infektionen), Carbamazepin, Phenytoin und Phenobarbital (unter anderem zur Behandlung von Epilepsie) können den Abbau von **Eplerenon Tillomed** beschleunigen und dadurch dessen Wirkung vermindern.

Einnahme von Eplerenon Tillomed zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken

Eplerenon Tillomed 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 Tillomed** auf die Schwangerschaft beim Menschen wurde nicht untersucht.

Es ist nicht bekannt, ob Eplerenon in die Muttermilch übergeht. Sie müssen zusammen mit Ihrem Arzt entscheiden, ob entweder abgestillt oder das Arzneimittel abgesetzt werden sollte.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Nach der Einnahme von **Eplerenon Tillomed** können Sie sich eventuell schwindlig fühlen. Wenn dies bei Ihnen der Fall ist, dürfen Sie kein Fahrzeug führen oder Maschinen bedienen.

Eplerenon Tillomed enthält Lactose

Eplerenon Tillomed enthält Lactose (eine Zuckerart). Bitte nehmen Sie dieses Arzneimittel erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie an einer Unverträglichkeit gegenüber bestimmten Zuckern leiden.

Eplerenon Tillomed enthält Natrium

Eplerenon Tillomed enthält weniger als 1 mmol (23 mg) Natrium pro Tablette, d. h. es ist nahezu „natriumfrei“.

3. Wie ist Eplerenon Tillomed 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.

Die **Eplerenon Tillomed**-Tabletten können mit einer Mahlzeit oder auf leeren Magen eingenommen werden. Schlucken Sie die Tablette im Ganzen mit viel Wasser.

Eplerenon Tillomed wird üblicherweise zusammen mit anderen Arzneimitteln gegen Herzmuskelschwäche (z. B. Betablocker) gegeben. Die übliche Anfangsdosis beträgt eine Tablette zu 25 mg einmal täglich. Nach etwa 4 Wochen erfolgt eine Erhöhung auf 50 mg einmal täglich (entweder eine Tablette zu 50 mg oder zwei Tabletten zu je 25 mg). Die Höchste dosis ist 50 mg täglich.

Vor Beginn der Behandlung mit **Eplerenon Tillomed**, im Laufe der 1. Woche und 1 Monat nach Beginn der Behandlung bzw. nach einer Dosisänderung muss der Kaliumspiegel in Ihrem Blut bestimmt werden. Abhängig vom Kaliumspiegel in Ihrem Blut kann die Dosis von Ihrem Arzt angepasst werden.

Falls Sie eine leichte Nierenerkrankung haben, sollten Sie die Behandlung mit einer Tablette zu 25 mg einmal täglich beginnen. Falls Sie eine mäßige Nierenerkrankung haben, sollten Sie mit einer Tablette zu 25 mg jeden 2. Tag beginnen. Diese Dosen können nach Empfehlung Ihres Arztes und abhängig von Ihrem Kaliumspiegel in Blut entsprechend angepasst werden. Bei Patienten mit schwerer Nierenerkrankung wird eine Anwendung von **Eplerenon Tillomed** nicht empfohlen.

Bei Patienten mit leichten bis mittelschweren Lebererkrankungen ist keine Veränderung der Anfangsdosis nötig. Wenn Sie Leber- oder Nierenprobleme haben, müssen bei Ihnen möglicherweise die Kaliumspiegel in Ihrem Blut häufiger bestimmt werden (siehe auch, „**Eplerenon Tillomed** darf nicht eingenommen werden“).

Ältere Patienten:

Eine Anpassung der Anfangsdosis ist nicht erforderlich.

Kinder und Jugendliche: **Eplerenon Tillomed** wird nicht empfohlen.

Wenn Sie eine größere Menge von Eplerenon Tillomed eingenommen haben, als Sie sollten

Wenn Sie eine größere Menge von **Eplerenon Tillomed** eingenommen haben, als Sie sollten, sagen Sie unverzüglich Ihren Arzt oder Apotheker. Wenn Sie zu viel von Ihrem Arzneimittel genommen haben, werden die wahrscheinlichsten Symptome ein niedriger Blutdruck (mit Beschwerden wie Benommenheit im Kopf, Schwindel, verschwommenes Sehen, Schwächegefühl oder plötzlicher Bewusstseinsverlust) oder eine Hyperkaliämie (hohe Kaliumspiegel im Blut) mit Beschwerden wie Muskelkrämpfen, Durchfall, Übelkeit, Schwindel oder Kopfschmerzen sein.

Wenn Sie die Einnahme von Eplerenon Tillomed vergessen haben

Wenn es fast schon Zeit für Ihre nächste Tablette ist, überspringen Sie die vergessene Tablette und nehmen Sie die nächste Tablette zum normalen Zeitpunkt ein. Andernfalls nehmen Sie die Tablette dann ein, wenn Sie es bemerkt haben (falls es noch mehr als 12 Stunden bis zu nächsten Einnahme sind). Kehren Sie anschließend zur üblichen Einnahme Ihres Arzneimittels zurück.

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

Wenn Sie die Einnahme von Eplerenon Tillomed abbrechen

Es ist wichtig, dass Sie Ihr Arzneimittel wie verordnet so lange weiter einnehmen, bis Ihr Arzt Ihnen sagt, dass Sie die Behandlung abbrechen können.

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 bei Ihnen folgende Beschwerden auftreten, **müssen Sie umgehend einen Arzt aufsuchen:**

- Schwellungen im Gesicht, der Zunge oder im Rachen
- Schluckbeschwerden
- Nesselsucht und Atembeschwerden

Hierbei handelt es sich um die Symptome eines angioneurotischen Ödems, eine gelegentliche Nebenwirkung (kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen).

Weitere berichtete Nebenwirkungen sind:

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

- erhöhte Kaliumspiegel im Blut mit Beschwerden wie Muskelkrämpfe, Durchfall, Übelkeit, Schwindel oder Kopfschmerzen
- Bewusstseinsverlust
- Schwindel
- erhöhte Werte von Cholesterin im Blut
- Schlaflosigkeit (Schlafprobleme)
- Kopfschmerzen
- Herzbeschwerden, z. B. Herzrhythmusstörungen und Herzschwäche
- Husten
- Verstopfung
- niedriger Blutdruck
- Durchfall
- Übelkeit
- Erbrechen
- Nierenfunktionsstörungen
- Hautausschlag
- Juckreiz
- Rückenschmerzen
- Schwächegefühl
- Muskelkrämpfe

- erhöhte Harnstoffwerte im Blut
- erhöhte Kreatininspiegel im Blut, was auf Nierenprobleme hinweisen kann.

Gelegentliche Nebenwirkungen (kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen):

- Infektion
- Eosinophilie (Erhöhung bestimmter weißer Blutzellen)
- niedrige Natriumspiegel im Blut
- Flüssigkeitsmangel
- erhöhte Werte von Triglyzeriden (Fettstoffe) im Blut
- schneller Herzschlag
- Entzündung der Gallenblase
- Blutdruckabfall, der Schwindel beim Aufstehen verursachen kann
- Thrombosen (Blutgerinnsel) in den Beinen
- Entzündung im Rachenbereich
- Blähungen
- Schilddrüsenunterfunktion
- erhöhte Blutzuckerwerte
- vermindertes Tast- und Berührungsgefühl
- vermehrtes Schwitzen
- Skelettmuskelschmerzen
- allgemeines Unwohlsein
- Nierenentzündung
- Vergrößerung der Brust beim Mann
- Veränderungen bei einigen Bluttestergebnissen

Meldung von Nebenwirkungen

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. 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, 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 Tillomed 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 nach „verwendbar bis“ und auf der Blisterpackung nach „verw. bis“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser. 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 Tillomed enthält

- Der Wirkstoff ist: Eplerenon. Jede Tablette enthält 25 mg oder 50 mg Eplerenon.

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

Der Filmüberzug enthält:

Hypromellose, Polysorbat 80, Macrogol 400, Titandioxid (E 171).

Wie Eplerenon Tillomed aussieht und Inhalt der Packung

Eplerenon Tillomed 25 mg Filmtabletten sind weiße, diamantförmige, bikonvexe Filmtabletten mit der Prägung „E“ auf einer Seite und „25“ auf der anderen Seite. Der Durchmesser beträgt 7,22-6,55 mm.

Eplerenon Tillomed 50 mg Filmtabletten sind weiße, diamantförmige, bikonvexe Filmtabletten mit der Prägung „E“ auf einer Seite und „50“ auf der anderen Seite. Der Durchmesser beträgt 9,28-8,26 mm.

Eplerenon Tillomed Filmtabletten sind in Blisterpackungen mit 20, 28, 30, 50, 100 Filmtabletten erhältlich.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer

Tillomed Pharma GmbH
Mittelstraße 5/5A
12529 Schönefeld
Deutschland

Hersteller

MIAS Pharma Limited
Suite 2, Stafford House, Strand Road
Portmarnock, Co.
Dublin
Irland

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

Land	Produktbezeichnung
Deutschland	Eplerenon Tillomed 25 mg Filmtabletten Eplerenon Tillomed 50 mg Filmtabletten

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im 03.2023.