

ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ: ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΓΙΑ ΤΟΝ ΧΡΗΣΤΗ

Inosamin® 25 mg και 50 mg επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία
επλερενόνη

Διαβάστε προσεκτικά ολόκληρο το φύλλο οδηγιών χρήσης προτού αρχίσετε να παίρνετε αυτό το φάρμακο.

- Φυλάξτε αυτό το φύλλο οδηγιών χρήσης. Ίσως χρειαστεί να το διαβάσετε ξανά.
- Εάν έχετε περαιτέρω απορίες, ρωτήστε το γιατρό ή το φαρμακοποιό σας.
- Η συνταγή για αυτό το φάρμακο χορηγήθηκε για σας. Δεν πρέπει να δώσετε το φάρμακο σε άλλους. Μπορεί να τους προκαλέσει βλάβη, ακόμα και όταν τα συμπτώματά τους είναι ίδια με τα δικά σας.
- Εάν κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια γίνεται σοβαρή ή αν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών, παρακαλείσθε να ενημερώσετε το γιατρό ή το φαρμακοποιό σας.

Το παρόν φύλλο οδηγιών περιέχει:

1. Τι είναι το Inosamin® και ποια είναι η χρήση του
2. Τι πρέπει να γνωρίζετε προτού πάρετε το Inosamin®
3. Πώς να πάρετε το Inosamin®
4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες
5. Πώς να φυλάσσεται το Inosamin®
6. Λοιπές πληροφορίες

1. ΤΙ ΕΙΝΑΙ ΤΟ INOSAMIN® ΚΑΙ ΠΟΙΑ ΕΙΝΑΙ Η ΧΡΗΣΗ ΤΟΥ

Το Inosamin® ανήκει σε μια κατηγορία φαρμάκων γνωστών ως εκλεκτικοί ανταγωνιστές αλδοστερόνης. Αυτοί οι ανταγωνιστές αναστέλλουν την δράση της αλδοστερόνης, μιας ουσίας που παράγεται στο σώμα, η οποία ελέγχει την πίεση του αίματος και την λειτουργία της καρδιάς. Υψηλά επίπεδα αλδοστερόνης, μπορεί να προκαλέσουν μεταβολές στο σώμα σας που καταλήγουν σε καρδιακή ανεπάρκεια.

Το Inosamin® μπορεί να βοηθήσει στην πρόληψη της επιδείνωσης της καρδιακής ανεπάρκειας μετά από καρδιακό επεισόδιο, σε συνδυασμό με άλλα φαρμακευτικά προϊόντα που χρησιμοποιούνται για να την θεραπεία της καρδιακής σας ανεπάρκειας.

2. ΤΙ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΓΝΩΡΙΖΕΤΕ ΠΡΙΝ ΝΑ ΠΑΡΕΤΕ ΤΟ INOSAMIN®

Μην πάρετε το Inosamin®

- σε περίπτωση **αλλεργίας (υπερευαισθησίας) στην επλερενόνη ή σε οποιοδήποτε άλλο συστατικό του Inosamin®**
- σε περίπτωση που έχετε **υψηλά επίπεδα καλίου** στο αίμα σας (υπερκαλιαιμία)
- σε περίπτωση που παίρνετε **κατηγορία φαρμάκων που σας βοηθάνε να αποβάλετε τα πλεονάζοντα υγρά του σώματος (διουρητικά προστατευτικά της απώλειας καλίου) ή «δισκία αλάτων» (συμπληρώματα καλίου)**
- σε περίπτωση που έχετε **μέτρια έως σοβαρή νεφρική ανεπάρκεια**
- σε περίπτωση που έχετε **σοβαρή ηπατική ανεπάρκεια**
- σε περίπτωση που παίρνετε **φάρμακα που χρησιμοποιούνται στην θεραπεία μυκητιάσεων (κετοконаζόλη ή ιτρακοναζόλη)**
- σε περίπτωση που παίρνετε **αντικατάστατα φάρμακα για την θεραπεία του HIV (νελφίναβιρη ή ριτοναβίρη)**
- σε περίπτωση που παίρνετε **αντιβιοτικά** που χρησιμοποιούνται στην θεραπεία βακτηριακών λοιμώξεων (κλαριθρομυκίνη ή τελιθρομυκίνη)
- σε περίπτωση που παίρνετε **νεφροζοδόνη** που χρησιμοποιείται στην θεραπεία της κατάθλιψης

Προσέξτε ιδιαίτερα με το Inosamin®

- εάν έχετε **νεφρική ή ηπατική νόσο** (βλέπε επίσης «Μην πάρετε το Inosamin®»)
- σε περίπτωση που **παίρνετε λίθιο** (χορηγείται συνήθως στη μανιοκατάθλιψη, που ονομάζεται επίσης και διπολική διαταραχή)
- σε περίπτωση που **παίρνετε τακρόλιμους ή κυκλοσπορίνη** (χρησιμοποιείται στην θεραπεία δερματικών παθήσεων όπως η ψωρίαση ή το έκζεμα και στην πρόληψη απόρριψης μετά από μεταμόσχευση οργάνων)

Λήψη άλλων φαρμάκων

Σε περίπτωση άλλων φαρμάκων, ενδέχεται να επηρεαστεί η δράση τους από την επλερενόνη. Τα φάρμακα αυτά με τη σειρά τους μπορεί να επηρεάσουν τη δράση της επλερενόνης.

Δεν πρέπει να πάρετε επλερενόνη με τα ακόλουθα φάρμακα (βλέπε παράγραφο «Μην πάρετε το Inosamin®»)

- **Ιτρακοναζόλη ή κετοκοναζόλη** (χρησιμοποιούνται στην θεραπεία μυκητιάσεων), **ριτοναβίρη, νελφίναβίρη** (αντικαταθλιπτικά φάρμακα για την θεραπεία του HIV), **κλαριθρομυκίνη, τελιθρομυκίνη** (χρησιμοποιούνται στην θεραπεία βακτηριακών λοιμώξεων) ή **νεφαζοδόνη** (χρησιμοποιείται στην θεραπεία της κατάθλιψης), καθώς αυτά τα φάρμακα μειώνουν την διάσπαση της επλερενόνης, επιμηκώνοντας κατά αυτό τον τρόπο την επίδρασή της στο σώμα.
- **Διουρητικά προστατευτικά της απώλειας καλίου** (φάρμακα που σας βοηθάνε να αποβάλετε τα πλεονάζοντα υγρά του σώματος) και **συμπληρώματα καλίου** (δισκία αλάτων), καθώς αυτά τα φάρμακα αυξάνουν τον κίνδυνο υψηλών επιπέδων καλίου στο αίμα.

Η επλερενόνη μπορεί να αλληλεπιδράσει με τα εξής:

- **Λίθιο** (χορηγείται συνήθως για μανιοκατάθλιψη, που ονομάζεται επίσης και διπολική διαταραχή). Έχει φανεί ότι χρήση λιθίου μαζί με διουρητικά και αναστολείς ΜΕΑ (χρησιμοποιούνται για την θεραπεία της υψηλής πίεσης και της καρδιακής νόσου) προκαλεί μεγάλη αύξηση των επιπέδων του λιθίου στο αίμα, η οποία μπορεί να προκαλέσει τις ακόλουθες ανεπιθύμητες ενέργειες: έλλειψη όρεξης, οπτική δυσλειτουργία, κόπωση, μυϊκή αδυναμία, μυϊκούς σπασμούς.
- **Κυκλοσπορίνη ή τακρόλιμους** (χρησιμοποιούνται στην θεραπεία δερματικών παθήσεων όπως η ψωρίαση ή το έκζεμα και στην πρόληψη απόρριψης μετά από μεταμόσχευση οργάνων). Αυτά τα φάρμακα μπορούν να προκαλέσουν προβλήματα στους νεφρούς και ως εκ τούτου αυξάνουν τον κίνδυνο εμφάνισης υψηλών επιπέδων καλίου στο αίμα.
- **Μη-στεροειδή αντιφλεγμονώδη φάρμακα** (ΜΣΑΦ – συγκεκριμένα αναλγητικά, όπως η ιμπουπροφένη, που χρησιμοποιούνται για την ανακούφιση του πόνου, της δυσκαμψίας και της φλεγμονής). Αυτά τα φάρμακα μπορεί να δημιουργήσουν προβλήματα στα νεφρά και ως εκ τούτου αυξάνουν τον κίνδυνο εμφάνισης υψηλών επιπέδων καλίου στο αίμα.
- **Τριμεθοπρίμη** (χρησιμοποιείται στην θεραπεία βακτηριακών λοιμώξεων), μπορεί να αυξήσει τον κίνδυνο εμφάνισης υψηλών επιπέδων καλίου στο αίμα.
- **Αναστολείς ΜΕΑ** (όπως η εναλαπρίλη) και **ανταγωνιστές υποδοχέων αγγειοτασίνης II** (όπως η καντεσατράνη) (χρησιμοποιούνται στην θεραπεία της υψηλής πίεσης του αίματος, της καρδιακής ανεπάρκειας ή για συγκεκριμένες παθήσεις του νεφρού), μπορούν να αυξήσουν τον κίνδυνο εμφάνισης υψηλών επιπέδων καλίου στο αίμα.
- **Άλφα I αποκλειστές**, όπως η πραζοσίνη ή η αλφουζοσίνη (χρησιμοποιούνται στην θεραπεία της υψηλής πίεσης του αίματος και για συγκεκριμένες παθήσεις του προστάτη), μπορεί να οδηγήσουν σε πτώση της πίεσης του αίματος και σε ζάλη καθώς σηκώνεστε όρθιος.
- **Τρικυκλικά αντικαταθλιπτικά** (όπως η αμιτριπτυλίνη ή η αμοξαπίνη, για την θεραπεία της κατάθλιψης), **αντιψυχωτικά** (επίσης γνωστά ως νευροληπτικά, όπως η χλωροπρομαζίνη ή η αλοπεριδόλη, για την θεραπεία ψυχιατρικών διαταραχών), **αμιφοστίνη** (χρησιμοποιείται κατά την διάρκεια χημειοθεραπείας για καρκίνο) και **βακλοφαίνη** (χρησιμοποιείται στην θεραπεία μυϊκών σπασμών). Αυτά τα φάρμακα μπορεί να οδηγήσουν σε πτώση της πίεσης του αίματος και σε ζάλη καθώς σηκώνεστε όρθιος.

- **Γλυκοκορτικοειδή**, όπως η υδροκορτιζόνη ή η πρεδνιζολόνη (χρησιμοποιούνται στην θεραπεία φλεγμονών και συγκεκριμένων παθήσεων του δέρματος) και **τετρακοσακτίδη** (χρησιμοποιείται κυρίως στην διάγνωση και θεραπεία διαταραχών του φλοιού των επινεφριδίων), μπορεί να μειώσουν την ικανότητα μείωσης της πίεσης του αίματος της επλερερόνης .
- **Διγοξίνη** (χρησιμοποιείται στην θεραπεία καρδιακών παθήσεων). Τα επίπεδα της διγοξίνης στο αίμα μπορεί να αυξηθούν όταν λαμβάνεται μαζί με επλερερόνη.
- **Βαρφαρίνη** (ένα αντιπηκτικό φάρμακο): Χρειάζεται προσοχή όταν λαμβάνετε βαρφαρίνη, επειδή υψηλά επίπεδα βαρφαρίνης στο αίμα μπορεί να προκαλέσουν μεταβολές στην επίδραση του Inosamin® στο σώμα.
- **Ερυθρομυκίνη** (χρησιμοποιείται στην θεραπεία βακτηριακών λοιμώξεων), **σακουιναβίρη** (αντικό φάρμακο για την θεραπεία του HIV), **φλουκοναζόλη** (χρησιμοποιείται στην θεραπεία μυκητιάσεων), **αμιοδαρόνη**, **διλτιαζέμη** και **βεραπαμίλη** (για την θεραπεία καρδιακών παθήσεων και υψηλής πίεσης του αίματος) οι οποίες μειώνουν την διάσπαση της επλερερόνης, επιμηκύνοντας κατά αυτό τον τρόπο την επίδρασή της στο σώμα.
- **St John's Wort** (φυτικό φαρμακευτικό σκεύασμα), **ριφαμπικίνη** (χρησιμοποιείται στην θεραπεία βακτηριακών λοιμώξεων), **καρβαμαζεπίνη**, **φαινοτοΐνη** και **φαινοβαρβιτάλη** (χρησιμοποιούνται μεταξύ άλλων για την θεραπεία της επιληψίας), που μπορεί να αυξήσουν την διάσπαση της επλερερόνης, μειώνοντας κατά αυτό τον τρόπο την επίδρασή της.

Ενημερώστε τον γιατρό ή το φαρμακοποιό σας εάν παίρνετε ή έχετε πάρει πρόσφατα οποιοδήποτε από τα φάρμακα που αναφέρονται παραπάνω ή τυχόν άλλα φάρμακα, συμπεριλαμβανομένων των φαρμάκων που χορηγούνται χωρίς συνταγή.

Λήψη του Inosamin® με τροφές και ποτά

Το Inosamin® μπορεί να λαμβάνεται με ή χωρίς φαγητό.

Κύηση και Θηλασμός

Δεν έχει εκτιμηθεί η επίδραση του Inosamin® κατά την διάρκεια της εγκυμοσύνης στους ανθρώπους. Δεν είναι γνωστό αν η επλερερόνη απεκκρίνεται στο ανθρώπινο μητρικό γάλα. Θα πρέπει να αποφασίσετε με τον γιατρό σας εάν θα διακόψετε τον θηλασμό ή το φάρμακο.

Ζητήστε τη συμβουλή του γιατρού ή του φαρμακοποιού σας πριν λάβετε οποιοδήποτε φάρμακο.

Οδήγηση και χειρισμός μηχανών

Μπορεί να αισθανθείτε ζάλη μετά την λήψη του Inosamin®. Εάν συμβεί κάτι τέτοιο, μην οδηγείτε και μη χειρίζεστε μηχανές.

Σημαντικές πληροφορίες σχετικά με ορισμένα συστατικά του Inosamin®

Το Inosamin® περιέχει λακτόζη, ένα σάκχαρο που υπάρχει στο γάλα. Εάν σας έχει πει ο γιατρός σας ότι έχετε **δυσανεξία σε κάποια σάκχαρα**, επικοινωνήστε μαζί του πριν αρχίσετε να λαμβάνετε αυτό το φαρμακευτικό προϊόν.

3. ΠΩΣ ΝΑ ΠΑΡΕΤΕ ΤΟ INOSAMIN®

Πάντοτε να παίρνετε το Inosamin® αυστηρά σύμφωνα με τις οδηγίες του γιατρού σας. Εάν έχετε αμφιβολίες, ρωτήστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας.

Τα δισκία Inosamin® μπορεί να λαμβάνονται μαζί με γεύμα ή με άδειο στομάχι. Να καταπίνετε το δισκίο ολόκληρο, με αρκετό νερό.

Το Inosamin® συνήθως λαμβάνεται μαζί με άλλα φάρμακα για καρδιακή ανεπάρκεια, όπως π.χ. με βήτα αποκλειστές. Η συνήθης **αρχική δόση είναι ένα δισκίο των 25 mg μία φορά ημερησίως, η οποία μπορεί να αυξηθεί** μετά από 4 εβδομάδες σε **50 mg μία φορά ημερησίως** (είτε ως ένα δισκίο των 50 mg είτε ως δύο δισκία των 25 mg).

Θα πρέπει να μετρώνται τα επίπεδα του καλίου του αίματος πριν την αρχή της θεραπείας με Inosamin[®], μέσα στην πρώτη εβδομάδα και ένα μήνα μετά την έναρξη της θεραπείας ή μετά από μια αλλαγή στην δοσολογία. Η δοσολογία μπορεί να προσαρμοστεί από το γιατρό σας ανάλογα με τα επίπεδα του καλίου στο αίμα σας.

Δεν χρειάζεται προσαρμογή της αρχικής δοσολογίας σε ασθενείς με ήπια νεφρική ανεπάρκεια και σε ασθενείς με ήπια έως μέτρια ηπατική ανεπάρκεια. Εάν έχετε προβλήματα με το ήπαρ σας ή με τους νεφρούς σας, μπορεί να χρειάζονται πιο συχνοί έλεγχοι των επιπέδων του καλίου του αίματός σας (βλέπε επίσης «Μην πάρετε το Inosamin[®]»).

Για ηλικιωμένους: Γενικά δεν χρειάζεται προσαρμογή της αρχικής δοσολογίας.

Για παιδιά και εφήβους: Το Inosamin[®] δεν συνιστάται.

Εάν πάρετε μεγαλύτερη δόση Inosamin[®] από την κανονική

Εάν πάρετε μεγαλύτερη δόση Inosamin[®] από την κανονική, επικοινωνήστε αμέσως με το γιατρό σας ή τον φαρμακοποιό σας. Εάν έχετε πάρει πάρα πολύ από το φάρμακό σας, τα πιο πιθανά συμπτώματα θα είναι χαμηλή πίεση του αίματος (εκδηλώνεται ως αίσθημα ελαφρότητας στο κεφάλι, ζάλη, θαμπή όραση, αδυναμία, οξεία απώλεια συνείδησης) ή υπερκαλιαιμία, υψηλά επίπεδα καλίου στο αίμα (εκδηλώνεται ως μυϊκές κράμπες, διάρροια, ναυτία, ζάλη ή πονοκέφαλος).

Εάν ξεχάσετε να πάρετε το Inosamin[®]

Εάν πλησιάζει η ώρα να λάβετε το επόμενο δισκίο, παραλείψτε το δισκίο που δεν λάβατε και πάρτε το επόμενο δισκίο όποτε πρέπει.

Ειδικά, πάρτε το δισκίο μόλις το θυμηθείτε, μόνο αν μεσολαβούν πάνω από 12 ώρες μέχρι την λήψη του επόμενου δισκίου. Μετά συνεχίστε να παίρνετε το φάρμακό σας ως συνήθως.

Μην πάρετε διπλή δόση για να αναπληρώσετε το δισκίο που ξεχάσατε.

Εάν σταματήσετε να παίρνετε το Inosamin[®]

Είναι σημαντικό να συνεχίσετε να λαμβάνετε το Inosamin[®] όπως σας συνταγογραφήθηκε εκτός εάν σας πει ο γιατρός σας να σταματήσετε την θεραπεία.

Εάν έχετε περισσότερες ερωτήσεις σχετικά με τη χρήση αυτού του προϊόντος ρωτήστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας.

4. ΠΙΘΑΝΕΣ ΑΝΕΠΙΘΥΜΗΤΕΣ ΕΝΕΡΓΕΙΕΣ

Όπως όλα τα φάρμακα, έτσι και το Inosamin[®] μπορεί να προκαλέσει ανεπιθύμητες ενέργειες αν και δεν παρουσιάζονται σε όλους τους ανθρώπους.

Εάν αισθανθείτε οποιοδήποτε από τα ακόλουθα:

Πρέπει να αναζητήσετε άμεση ιατρική φροντίδα

- πρήξιμο του προσώπου, της γλώσσας ή του λαιμού
- δυσκολία στην κατάποση
- εξάνθημα και δυσκολία στην αναπνοή.

Αυτά είναι τα συμπτώματα του αγγειονευρωτικού οιδήματος.

Άλλες ανεπιθύμητες ενέργειες που έχουν αναφερθεί περιλαμβάνουν:

Συχνές ανεπιθύμητες ενέργειες (εμφανίζονται σε 1 έως 10 ανά 100 ασθενείς)

- Αυξημένα επίπεδα καλίου στο αίμα (τα συμπτώματα συμπεριλαμβάνουν μυϊκές κράμπες, διάρροια, ναυτία, ζάλη ή πονοκέφαλο)
- Ζάλη
- Χαμηλή πίεση αίματος
- Διάρροια, ναυτία

- Εξάνθημα
- Μη φυσιολογική λειτουργία των νεφρών σας

Όχι συχνές ανεπιθύμητες ενέργειες (εμφανίζονται σε 1 έως 10 ανά 1000 ασθενείς)

- Φλεγμονή των νεφρών και της πυέλου (πυελονεφρίτιδα)
- Ηωσινοφιλία (αύξηση σε συγκεκριμένα λευκά αιμοσφαίρια)
- Αφυδάτωση, αυξημένη ποσότητα χοληστερόλης ή τριγλυκεριδίων (λιπίδια) στο αίμα σας, χαμηλά επίπεδα νατρίου του αίματος
- Αϋπνία (δυσκολία στον ύπνο)
- Πονοκέφαλος
- Καρδιακές ενοχλήσεις π.χ. ανώμαλος καρδιακός ρυθμός, έμφραγμα και καρδιακή ανεπάρκεια
- Μείωση της πίεσης του αίματος που μπορεί να προκαλέσει ζάλη καθώς σηκώνεστε όρθιος, θρόμβωση (θρόμβος αίματος) στο πόδι
- Ερεθισμένος λαιμός
- Μετεωρισμός, έμετος
- Κνησμός, αυξημένη εφίδρωση
- Οσφυαλγία, κράμπες στα πόδια
- Αίσθημα αδυναμίας και γενικό αίσθημα αδιαθεσίας
- Αυξημένα επίπεδα ουρίας και κρεατινίνης του αίματος τα οποία μπορεί να υποδηλώνουν προβλήματα με τους νεφρούς, φλεγμονή των νεφρών
- Αύξηση του μεγέθους των μαστών στους άντρες

Εάν κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια γίνεται σοβαρή ή αν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών, παρακαλείσθε να ενημερώσετε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας.

5. ΠΩΣ ΝΑ ΦΥΛΑΣΣΕΤΑΙ ΤΟ INOSAMIN®

Να φυλάσσεται σε μέρη που δεν το φθάνουν και δεν το βλέπουν τα παιδιά.
Δεν υπάρχουν ειδικές οδηγίες φύλαξης για το αυτό το φαρμακευτικό προϊόν.

Να μη χρησιμοποιείτε τα επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία Inosamin® μετά την ημερομηνία λήξης {EXP} που αναφέρεται στο κουτί και στο blister. Η ημερομηνία λήξης είναι η τελευταία ημέρα του μήνα που αναφέρεται.

Τα φάρμακα δεν πρέπει να απορρίπτονται στο νερό της αποχέτευσης ή στα σκουπίδια. Ρωτήστε το φαρμακοποιό σας πώς να πετάξετε τα φάρμακα που δεν χρειάζονται πια. Αυτά τα μέτρα θα βοηθήσουν στην προστασία του περιβάλλοντος.

6. ΛΟΙΠΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

Τι περιέχει το Inosamin®

- Η δραστική ουσία είναι η επλερενόνη. Κάθε δισκίο περιέχει 25 mg ή 50 mg επλερενόνης.
- Τα υπόλοιπα συστατικά του φαρμάκου είναι η μονοϋδρική λακτόζη, η μικροκρυσταλλική κυτταρίνη (E460), η διασταυρούμενη νατριούχος καρμελλόζη (E468), η υπομελλόζη (E464), λαουρυλοθειικό νάτριο, ο τάλκης (E553b), το στεατικό μαγνήσιο (*πυρήνας δισκίου*), η υπομελλόζη (E464), ο πολυσορβίτης 80 (E433), η πολυαιθυλενογλυκόλη 400, το διοξείδιο τιτανίου (E171), το κίτρινο οξείδιο του σιδήρου (E172) (*επικάλυψη δισκίου*).

Εμφάνιση του Inosamin® και περιεχόμενο της συσκευασίας

Το δισκίο Inosamin® των 25 mg είναι ένα ανοικτό κίτρινο, στρογγυλό, αμφίκυρτο δισκίο επικαλυμμένο με λεπτό υμένιο, χαραγμένο με την ένδειξη "E9RN" στη μία πλευρά και την ένδειξη "25" στην άλλη πλευρά.

Το δισκίο Inosamin[®] των 50 mg είναι ένα ανοικτό κίτρινο, στρογγυλό, αμφίκυρτο δισκίο επικαλυμμένο με λεπτό υμένιο, χαραγμένο με την ένδειξη "E9RN" στη μία πλευρά και την ένδειξη "50" στην άλλη πλευρά.

Τα επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία Inosamin[®] 25 mg και 50 mg διατίθεται σε κουτιά συσκευασίας blister που περιέχουν 10, 14, 20, 28, 30, 50, 56, 60, 84, 90, 98 ή 100 δισκία, δισκία μονάδων δόσης 10 x 1, 14 x 1, 20 x 1, 28 x 1, 30 x 1, 50 x 1, 56 x 1, 60 x 1, 84 x 1, 90 x 1, 98 x 1 ή 100 x 1.

Μπορεί να μην κυκλοφορούν όλες οι συσκευασίες.

Κάτοχος αδείας κυκλοφορίας και παρασκευαστής

Κάτοχος άδειας κυκλοφορίας

ELPEN A.E. ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΗ ΒΙΟΜΗΧΑΝΙΑ, Λεωφ. Μαραθώνος 95, 190 09 Πικέρμι Αττικής.

Παρασκευαστές

Synthon Hispania SL, Spain,

ELPEN A.E. ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΗ ΒΙΟΜΗΧΑΝΙΑ, Λεωφ. Μαραθώνος 95, 190 09 Πικέρμι Αττικής.

Το παρόν φαρμακευτικό προϊόν εγκρίθηκε στα Κράτη Μέλη του ΕΟΧ με τις παρακάτω ονομασίες:

Ελλάδα: Inosamin

Τσεχία: Eplesyn 25 mg, potahované tablety

Ισπανία: Eplerenona VIR 25 mg, comprimidos recubiertos con película EFG.

Ημερομηνία τελευταίας αναθεώρησης του φύλλου οδηγιών: 6.11.2013.