

Φύλλο οδηγιών χρήσης: Πληροφορίες για τον χρήστη

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, διότι περιλαμβάνει σημαντικές πληροφορίες για σας.

- 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 αποκλειστικά 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 παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια, παρακαλείσθε να ενημερώσετε το γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας. Αυτό ισχύει και για κάθε πιθανή ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης. Βλέπε παράγραφο 4.

Τι περιέχει το παρόν φύλλο οδηγιών:

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. Περιεχόμενο της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες

1. Τι είναι το Inosamin και ποια είναι η χρήση του

Τα δισκία Inosamin περιέχουν τη δραστική ουσία επλερενόνη. Η επλερενόνη 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 χρησιμοποιείται για τη θεραπεία της καρδιακής σας ανεπάρκειας για την πρόληψη της επιδείνωσης και τη μείωση των νοσηλείων, εάν:

1. είχατε πρόσφατη καρδιακή προσβολή, σε συνδυασμό με άλλα φάρμακα που χρησιμοποιούνται για τη θεραπεία της καρδιακής σας ανεπάρκειας, ή
2. έχετε επίμονα, ήπια συμπτώματα παρά τη θεραπεία που έχετε λάβει έως τώρα.

2. Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν να πάρετε το Inosamin

Μην πάρετε το Inosamin

- σε περίπτωση **αλλεργίας στην επλερενόνη ή σε οποιοδήποτε άλλο συστατικό** αυτού του φαρμάκου (που αναφέρονται στην παράγραφο 6).
- 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 **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 **αντιικά φάρμακα για την θεραπεία του HIV** (νελφίναβιρη ή ριτοναβίρη)
- σε περίπτωση που παίρνετε **αντιβιοτικά** που χρησιμοποιούνται στην θεραπεία βακτηριακών λοιμώξεων (κλαριθρομυκίνη ή τελθρομυκίνη)
- σε περίπτωση που παίρνετε **νεφαζοδόνη** που χρησιμοποιείται στην θεραπεία της κατάθλιψης
- σε περίπτωση που παίρνετε φάρμακα που χρησιμοποιούνται για τη θεραπεία ορισμένων **καρδιακών παθήσεων ή υπέρτασης** (που είναι γνωστά ως αναστολείς του μετατρεπτικού ενζύμου της αγγειοτενσίνης (ΜΕΑ) και αποκλειστές των υποδοχέων της αγγειοτενσίνης (ΑΥΑ)) ταυτόχρονα.

Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις

Απευθυνθείτε στον γιατρό ή τον φαρμακοποιό ή το νοσηλευτή σας προτού πάρετε 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).

Παιδιά και έφηβοι

Η ασφάλεια και η αποτελεσματικότητα της επλερενόνης σε παιδιά και εφήβους δεν έχουν τεκμηριωθεί.

Άλλα φάρμακα και Inosamin

Ενημερώστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας εάν παίρνετε, έχετε πρόσφατα πάρει ή μπορεί να πάρετε άλλα φάρμακα.

Δεν πρέπει να πάρετε επλερενόνη με τα ακόλουθα φάρμακα (βλέπε παράγραφο «**Μην πάρετε τα δισκία Inosamin**»):

- **Ιτρακοναζόλη ή κετοκοναζόλη** (χρησιμοποιούνται στην θεραπεία μυκητιάσεων), **ριτοναβίρη, νελφίναβιρη** (αντιικά φάρμακα για την θεραπεία του HIV), **κλαριθρομυκίνη, τελθρομυκίνη** (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.
- **Αναστολείς του μετατρεπτικού ενζύμου της αγγειοτενσίνης (ΜΕΑ) και αποκλειστές των υποδοχέων της αγγειοτενσίνης (ΑΥΑ) ταυτόχρονα** (χρησιμοποιούνται στη θεραπεία της υψηλής πίεσης του αίματος, της καρδιακής νόσου ή για συγκεκριμένες παθήσεις του νεφρού), καθώς αυτά τα φάρμακα μπορεί να αυξήσουν τον κίνδυνο εμφάνισης υψηλών επιπέδων καλίου στο αίμα σας.

Παρακαλούμε να ενημερώσετε το γιατρό σας εάν παίρνετε οποιοδήποτε από τα ακόλουθα φάρμακα:

- **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
- **Άλφα Ι 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 όταν 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 τη θεραπεία ψυχιατρικών διαταραχών), η **αμιφοστίνη** (χρησιμοποιείται κατά την διάρκεια χημειοθεραπείας για καρκίνο) και η **βακλοφαίνη** (χρησιμοποιείται στη 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 η **τετρακοσακτίδη** (χρησιμοποιείται κυρίως στην διάγνωση και θεραπεία διαταραχών του φλοιού των επινεφριδίων) μπορεί να μειώσουν την ικανότητα μείωσης της πίεσης του αίματος της επλερενόνης.
- **Διγοξίνη** (χρησιμοποιείται στην θεραπεία καρδιακών παθήσεων). Τα επίπεδα της διγοξίνης στο αίμα μπορεί να αυξηθούν όταν λαμβάνεται μαζί με επλερενόνη.
- **Βαρφαρίνη** (ένα αντιπηκτικό φάρμακο): Χρειάζεται προσοχή όταν λαμβάνετε βαρφαρίνη, επειδή υψηλά επίπεδα βαρφαρίνης στο αίμα μπορεί να προκαλέσουν μεταβολές στην επίδραση της επλερενόνης στο σώμα.
- Η **ερυθρομυκίνη** (χρησιμοποιείται στην θεραπεία βακτηριακών λοιμώξεων), η **σακουιναβίρη** (αντικό φάρμακο για τη θεραπεία του HIV), η **φλουκοναζόλη** (χρησιμοποιείται στην θεραπεία μυκητιάσεων), η **αμιοδαρόνη**, η **διλτιαζέμη** και η **βεραπαμίλη** (για τη θεραπεία καρδιακών παθήσεων και υψηλής πίεσης του αίματος) μειώνουν την διάσπαση της επλερενόνης, επιμηκύνοντας κατά αυτό τον τρόπο την επίδρασή της στο σώμα.
- **St John's Wort**, (φυτικό φαρμακευτικό σκεύασμα), η **ριφαμπικίνη** (χρησιμοποιείται στην θεραπεία βακτηριακών λοιμώξεων), η **καρβαμαζεπίνη**, η **φαινοτοΐνη** και **φαινοβαρβιτάλη** (χρησιμοποιούνται μεταξύ άλλων για την θεραπεία της επιληψίας), μπορεί να αυξήσουν την διάσπαση της επλερενόνης, μειώνοντας κατά αυτό τον τρόπο την επίδρασή της.

Το Inosamin με τροφές και ποτά

Η επλερενόνη μπορεί να λαμβάνεται με ή χωρίς φαγητό.

Κύηση και θηλασμός

Εάν είστε έγκυος ή θηλάζετε, νομίζετε ότι μπορεί να είστε έγκυος ή σχεδιάζετε να αποκτήσετε παιδί, ζητήστε τη συμβουλή του γιατρού ή του φαρμακοποιού σας προτού πάρετε αυτό το φάρμακο.

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

Οδήγηση και χειρισμός μηχανών

Μπορεί να αισθανθείτε ζάλη μετά την λήψη επλερενόνης. Εάν συμβεί κάτι τέτοιο, μην οδηγείτε και μη χειρίζετε μηχανές.

Το Inosamin περιέχει λακτόζη

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. Πώς να πάρετε το Inosamin

Πάντοτε να παίρνετε το φάρμακο αυτό αυστηρά σύμφωνα με τις οδηγίες του γιατρού σας ή του φαρμακοποιού 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 δυο δισκία των 25 mg). Η μέγιστη δοσολογία είναι 50 mg ημερησίως.

Θα πρέπει να μετρώνται τα επίπεδα του καλίου του αίματος πριν την έναρξη της θεραπείας με επλερενόνη, 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.

Ασθενείς με νεφρική ή ηπατική ανεπάρκεια

Εάν έχετε ήπια νεφρική ανεπάρκεια, πρέπει να ξεκινήσετε με ένα δισκίο των 25 mg κάθε μέρα. Και αν έχετε μέτρια νεφρική ανεπάρκεια, πρέπει να ξεκινήσετε με ένα δισκίο των 25 mg κάθε δεύτερη ημέρα. Αυτές οι δοσολογίες μπορεί να προσαρμοστούν εάν ο γιατρός σας το συστήσει και ανάλογα με τα επίπεδα του καλίου στο αίμα σας.

Η επλερενόνη δεν συνιστάται, σε ασθενείς με σοβαρή νεφρική ανεπάρκεια.

Δεν χρειάζεται προσαρμογή της αρχικής δοσολογίας 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 τα δισκία Inosamin»).

Ηλικιωμένοι

Γενικά δεν χρειάζεται προσαρμογή της αρχικής δοσολογίας.

Χρήση σε παιδιά και εφήβους

Η επλερενόνη δεν συνιστάται.

Εάν πάρετε μεγαλύτερη δόση Inosamin από την κανονική

Εάν πάρετε μεγαλύτερη δόση επλερενόνης 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.

Ειδάλλως, πάρτε το δισκίο μόλις το θυμηθείτε, μόνο αν μεσολαβούν πάνω από 12 ώρες μέχρι τη λήψη του επόμενου δισκίου. Μετά συνεχίστε να παίρνετε το φάρμακο 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 φαρμάκου ρωτήστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας.

4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες

Όπως όλα τα φάρμακα, έτσι και αυτό το φάρμακο μπορεί να προκαλέσει ανεπιθύμητες ενέργειες αν και δεν παρουσιάζονται σε όλους τους ανθρώπους.

Εάν αισθανθείτε οποιοδήποτε από τα ακόλουθα:

Θα πρέπει να αναζητήστε αμέσως 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, μια όχι συχνή (επηρεάζει έως 1 στα 100 άτομα) ανεπιθύμητη ενέργεια.

Άλλες ανεπιθύμητες ενέργειες που έχουν αναφερθεί περιλαμβάνουν:

Συχνές ανεπιθύμητες ενέργειες (μπορεί να επηρεάσουν έως 1 στα 10 άτομα)

- Αυξημένα επίπεδα καλίου στο αίμα (τα συμπτώματα συμπεριλαμβάνουν μυϊκές κράμπες, διάρροια, ναυτία, ζάλη ή πονοκέφαλο), ζάλη, λιποθυμία, αυξημένα επίπεδα χοληστερόλης στο αίμα, άπννια (δυσκολία στον ύπνο), πονοκέφαλος, καρδιακές ενοχλήσεις π.χ. ανώμαλος καρδιακός ρυθμός και καρδιακή ανεπάρκεια, βήχας, δυσκοιλιότητα, χαμηλή πίεση αίματος, διάρροια, ναυτία, έμετος, μη φυσιολογική λειτουργία των νεφρών σας, εξάνθημα, κνησμός, οσφυαλγία, αίσθημα αδυναμίας, μυϊκός σπασμός, αυξημένα επίπεδα ουρίας στο αίμα, αυξημένα επίπεδα κρεατινίνης στο αίμα τα οποία μπορεί να υποδηλώνουν προβλήματα με τους νεφρούς.

Όχι συχνές ανεπιθύμητες ενέργειες (μπορεί να επηρεάσουν έως 1 στα 100 άτομα)

- Λοίμωξη, ηωσινοφιλία (αύξηση σε συγκεκριμένα λευκά αιμοσφαίρια), αφυδάτωση, αυξημένη ποσότητα χοληστερόλης ή τριγλυκεριδίων (λιπίδια) στο αίμα σας, χαμηλά επίπεδα νατρίου του αίματος, ταχυπαλμία, φλεγμονή της χοληδόχου κύστης, μείωση της πίεσης του αίματος που μπορεί να προκαλέσει ζάλη καθώς σηκώνεστε όρθιος, θρόμβωση (θρόμβος αίματος) στο πόδι, ερεθισμένος λαιμός, μετεωρισμός, υπολειτουργία του θυροειδούς, αύξηση της γλυκόζης στο αίμα, μειωμένη αίσθηση της αφής, αυξημένη εφίδρωση, μυοσκελετικός πόνος, γενικό αίσθημα αδιαθεσίας, φλεγμονή των νεφρών, αύξηση του μεγέθους των μαστών στους άντρες, αλλαγές σε ορισμένα αποτελέσματα αιματολογικών εξετάσεων.

Αναφορά ανεπιθύμητων ενεργειών

Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια, ενημερώστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας. Αυτό ισχύει και για κάθε πιθανή ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης. Μπορείτε επίσης να αναφέρετε ανεπιθύμητες ενέργειες απευθείας στον Εθνικό Οργανισμό Φαρμάκων (Μεσογείων 284, 15562 Χολαργός, www.eof.gr). Μέσω της αναφοράς ανεπιθύμητων ενεργειών μπορείτε να βοηθήσετε στη συλλογή περισσότερων πληροφοριών σχετικά με την ασφάλεια του παρόντος φαρμάκου.

5. Πως να φυλάσσεται το Inosamin

Το φάρμακο αυτό πρέπει να φυλάσσεται σε μέρη που δεν το βλέπουν και δεν το φθάνουν τα παιδιά.

Δεν υπάρχουν ειδικές οδηγίες φύλαξης για αυτό το φαρμακευτικό προϊόν.

Να μη χρησιμοποιείτε αυτό το φάρμακο μετά την ημερομηνία λήξης { EXP } που αναφέρεται στο κουτί και στο blister. Η ημερομηνία λήξης είναι η τελευταία ημέρα του μήνα που αναφέρεται.

Μην πετάτε φάρμακα στο νερό της αποχέτευσης ή στα σκουπίδια. Ρωτήστε το φαρμακοποιό σας για το πώς να πετάξετε τα φάρμακα που δεν χρησιμοποιείτε πια. Αυτά τα μέτρα θα βοηθήσουν στην προστασία του περιβάλλοντος.

6. Περιεχόμενο της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες

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:

Πυρήνας δισκίου: Μονοϋδρική λακτόζη, μονοκρυσταλλική κυτταρίνη (E460), διασταυρούμενη νατριούχος καρμελλόζη (E468), υπρομελλόζη (E464), λαουρυλοθειικό νάτριο, τάλκης (E553b), στεατικό μαγνήσιο.

Επικάλυψη δισκίου: Υπρομελλόζη (E464), πολυσορβίτης 80 (E433), πολυαιθυλενογλυκόλη 400, διοξείδιο τιτανίου (E171), οξείδιο του σιδήρου κίτρινο (E172).

Εμφάνιση του Inosamin και περιεχόμενο της συσκευασίας

Το δισκίο **Inosamin** των 25 mg είναι ένα ανοικτό κίτρινο, στρογγυλό (περίπου 6 mm), αμφίκυρτο δισκίο επικαλυμμένο με λεπτό υμένιο.

Το δισκίο **Inosamin** των 50 mg είναι ένα ανοικτό κίτρινο, στρογγυλό (περίπου 8 mm), αμφίκυρτο δισκίο επικαλυμμένο με λεπτό υμένιο, με χαραγή στη μία πλευρά.

Τα επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία Inosamin 25 mg και 50 mg διατίθενται σε κουτιά συσκευασίας blister που περιέχουν 10, 14, 20, 28, 30, 50, 56, 60, 84, 90, 98 ή 100 δισκία, μονάδες 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 παραγωγός

Κάτοχος αδείας κυκλοφορίας:

ELPEN A.E. ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΗ ΒΙΟΜΗΧΑΝΙΑ

Λεωφ. Μαραθώνος 95, 190 09 Πικέρμι Αττικής

Παραγωγός:

Synthon Hispania SL, Ισπανία

Synthon B.V Nijmegen, Ολλανδία

ELPEN A.E. ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΗ ΒΙΟΜΗΧΑΝΙΑ

Industria Quimica Y Farmaceutica Vir S.A., Ισπανία

Betapharm Arzneimittel GmbH

Το παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης εγκρίθηκε για τελευταία φορά τον Σεπτέμβριο 2019.