

آلدرون® ۲۵ و ۵۰

اپلرنون

قرص روکش دار آلدرون® (اپلرنون) ۲۵ و ۵۰ میلی گرم

مشخصات دارو

ماده‌ی مؤثره‌ی قرص‌های روکش دار آلدرون® " اپلرنون " می‌باشد . هر قرص حاوی ۲۵ یا ۵۰ میلی گرم اپلرنون است . ۱۰ عدد قرص ۲۵ و ۵۰ میلی گرمی اپلرنون در یک بلیسترو هر سه بلیستر در یک جعبه بسته بندی می شوند.

موارد مصرف

اپلرنون از دسته داروهای مهار کننده گیرنده آلدوسترون است که در تنظیم فشار خون و عملکرد قلب نقش دارد . میزان بالای آلدوسترون در بدن تغییراتی ایجاد می کند که در نهایت منجر به نارسایی قلبی می شود. اپلرنون در درمان پرفشاری خون به تنهایی یا در ترکیب دارویی مورد استفاده قرار می گیرد. اپلرنون باعث افزایش بقای بیماران با مشکلات قلبی (اختلال عملکرد سیستولی بطن چپ و نارسایی احتقانی قلب) به دنبال سکته‌ی قلبی می شود. این دارو می تواند برای موارد مصرف دیگری توسط پزشک شما تجویز شود .

موارد منع مصرف

در صورت وجود شرایط زیر حتما پزشک خود را مطلع سازید زیرا ممکن است قادر به مصرف اپلرنون نباشید:

- حساسیت به اپلرنون
- بالا بودن میزان پتاسیم خون
- نارسایی شدید کلیوی
- مصرف داروهای ایتراکونازول یا کتوکونازول در درمان بیماری قارچی
- مصرف داروهای ضد ویروس نفلیناویرو ریتوناویر در درمان HIV
- مصرف آنتی بیوتیک کلاریترومایسین در درمان عفونت های باکتریال
- در صورتی که اپلرنون در درمان پرفشاری خون برای شما تجویز شود و مبتلا به دیابت تیپ ۲ همراه با دفع پروتئین در ادرار هستید و یا دارویی از دسته‌ی مدر نگهدارنده‌ی پتاسیم (امیلوراید، تریامترن، اسپرونولاکتون) و مکمل های پتاسیم مصرف می نمایید.

موارد هشدار و احتیاط

قبل از شروع اپلرنون با پزشک و یا داروساز خود مشورت نمایید:

- میزان بالای پتاسیم خون
- سطح خونی پتاسیم باید قبل از شروع درمان با اپلرنون در طول هفته‌ی اول و یک ماه پس از شروع درمان یا تنظیم دوز و سپس به شکل دوره‌ای کنترل شود ، فشار خون و کراتینین نیز باید در طول درمان تحت کنترل باشد.
- از مصرف همزمان برخی داروها که منجر به افزایش پتاسیم خون می شود اجتناب کنید (مصرف مکمل های پتاسیم، داروهای مدر نگهدارنده ی پتاسیم، رژیم غذایی غنی از پتاسیم).
- در صورت بروز هایپرکالمی (افزایش پتاسیم خون) شما می توانید اپلرنون را با دوزی که پزشک شما تنظیم می کند ادامه دهید.
- در صورت داشتن دیابت تیپ ۲ که همراه با دفع پروتئین در ادرار است، پزشک خود را آگاه سازید.
- در صورت وجود نارسایی کلیوی
- اگر دچار نارسایی قلبی هستید در صورت بروز دوره‌ای از اسهال یا دهیدراسیون در طول درمان با اپلرنون، مصرف آن باید متوقف شود.

بارداری

تأثیر اپلرنون در دوران بارداری مورد بررسی قرار نگرفته است بنابراین اگر باردار هستید یا قصد باردار شدن دارید قبل از مصرف اپلرنون با پزشک یا داروساز خود مشورت نمایید.

شیردهی

اگر شیرده هستید قبل از مصرف اپلرنون با پزشک یا داروساز خود مشورت نمایید. ترشح اپلرنون در شیر مادر شناخته شده نیست بنابراین تصمیم گیری بر ادامه شیردهی یا ادامه ی دارو بر عهده‌ی پزشک شماست

مصرف در کودکان و نوجوانان

سودمندی و اثربخشی این دارو در این گروه سنی به اثبات نرسیده است.

مصرف در سالمندان

به نظر نمی رسد بیماران با سن بالای ۷۵ سال با نارسایی احتقانی قلب به دنبال سکته ی قلبی سودی از مصرف اپلرنون ببرند.

• قرص های اپلرنون حاوی لاکتوز (یک نوع قند) می باشد، در صورتی که عدم تحمل برخی قندها برای شما تشخیص داده شده است قبل از مصرف دارو با پزشک خود مشورت نمایید .

تداخلات دارویی

از مصرف داروهای زیر در طول دوره ی درمان با اپلرنون اجتناب نمایید :

- ایتراکونازول یا کتوکونازول (درمان بیماری قارچی)
- داروهای ضد ویروس نفلیناویرو ریتوناویر (درمان HIV)
- داروی آنتی بیوتیک کلاریترومایسین
- داروی نفازودون (درمان افسردگی)
- این داروها می توانند باعث افزایش ماندگاری اپلرنون در بدن شوند.
- مکمل های پتاسیم، داروهای مدر نگهدارنده‌ی پتاسیم و رژیم غذایی غنی از پتاسیم.

- مصرف همزمان با داروهای کنترل کننده‌ی فشار خون یا سایر مشکلات قلبی نظیر داروهای مهار کننده‌ی گیرنده آنژیوتنسین یا داروهای مهار کننده‌ی آنزیم مبدل آنژیوتنسین)
- در صورت مصرف داروهای زیر پزشک خود را مطلع سازید:
- در مصرف همزمان لیتیموم و اپلرنون، سطح خونی لیتیموم باید به شکل دوره ای کنترل شود.
- سیکلوسپورین با تاکرولیموس (داروهایی که برای اگزما و پسوریازیس و در جلوگیری از رد پیوند اعضا استفاده می شوند) و داروهای ضد درد غیر استروئیدی مانند ایبوپروفن می توانند باعث اختلال در عملکرد کلیوی و افزایش سطح پتاسیم خون شوند.
- داروهای ضد فشار خون نظیر الفوزوسین و پرازوسین ، داروهای ضد افسردگی مانند آموکساپین، آمپروپیلتیلین، داروهای آنتی سایکوتیک مانند کلرپرومازین و هالوپریدول، داروی ضد اسهال کلوپن می توانند منجر به افت فشار خون و سرگیجه هنگام ایستادن شوند.
- مصرف همزمان اپلرنون با دیگوکسین می تواند سطح خونی دیگوکسین را افزایش دهد.
- در مصرف همزمان اپلرنون و وارفارین احتیاط شود .
- گل راعی (مکمل های حاوی هایپریکوم) ، کلرپرومازین، قنی توین فنوباریتال و رینامین می توانند باعث کاهش اثر اپلرنون شوند.
- از مصرف همزمان اپلرنون و ووریکونازول اجتناب شود .

نحوه ی تجویز دارو

دارو را طبق تجویز پزشک مصرف نمایید.

- اپلرنون معمولاً در ترکیب با داروهای دیگر در درمان نارسایی قلبی تجویز می شود.
- دوز معمول شروع دارو ۲۵ میلی گرم روزانه است که بعد از ۴ هفته می توان دوز آن را تا ۵۰ میلی گرم افزایش داد . (به صورت یک تک دوز ۵۰ میلی گرمی یا دو دوز ۲۵ میلی گرمی)
- دوز ماکسیمم روزانه ۵۰ میلی گرم است.
- در صورت وجود نارسایی کلیوی خفیف شروع دارو روزانه ۲۵ میلی گرم است. در صورت وجود نارسایی متوسط کلیوی شروع دارو به شکل ۲۵ میلی گرم یک روز در میان خواهد بود. این دوز می تواند توسط پزشک شما تنظیم شود.
- در صورت وجود نارسایی کبد در حد خفیف تا متوسط نیازی به تنظیم دوز نیست.
- این دارو را می توان بدون در نظر گرفتن وعده ی غذایی تجویز نمود.
- اگر بیش از حد لازم اپلرنون مصرف نمودید:
- سریعاً پزشک یا داروساز خود اطلاع دهید.
- ممکن است علائمی نظیر افت فشار خون (که به شکل گیجی، تاری دید، ضعف و از دست دادن هوشیاری ظاهر شود افزایش میزان پتاسیم خون که با اسپاسم عضلانی، سردرد، گیجی، تهوع و اسهال خود را نشان دهد) تجربه کنید.
- اگر یک دوز مصرفی دارو را فراموش کردید:
- دوز فراموش شده را هر چه سریعتر مصرف کنید . در صورتی که نزدیک به زمان مصرف دوز بعدی هستید، دوز فراموش شده را مصرف ننمایید و دوز بعدی را طبق معمول مصرف کنید.
- هرگز دوز داروی خود را دو برابر نکنید.

عوارض جانبی احتمالی

اپلرنون مانند سایر داروها می تواند باعث بروز بعضی عوارض ناخواسته شود. اگرچه همه ی این عوارض در یک فرد دیده نمی شود، در صورت بروز عوارض زیر با پزشک یا داروساز خود مشورت نمایید.

عوارض جانبی با شیوع بالاتر:

- افزایش سطح پتاسیم خون که ممکن است به شکل اسپاسم عضلانی، اسهال، تهوع و گیجی ظاهر کند، خستگی ، گیجی و منگی، افزایش کلسترول خون، بی خوابی، سردرد، ضربان قلب نامنظم، سرفه، افت فشار خون، تهوع و استفراغ، اختلال در عملکرد کلیوی، افزایش کراتینین خون
- عوارض جانبی با شیوع پایین تر:**
- عفونت، افزایش چربی خون، کاهش سدیم خون، التهاب کیسه‌ی صفرا، گلودرد، افزایش قند خون، افزایش تعریق
- دردهای عضلانی-اسکلتی، بزرگ شدن بافت سینه در مردان، تغییر در برخی نتایج آزمایش خون
- در صورت بروز علائم زیر سریعاً به مرکز درمانی مراجعه کنید :**
- التهاب صورت، زبان و گلو، اختلال در بلعیدن، بروز حساسیت به همراه سختی در تنفس
- این علائم مربوط به آنژیوادم بوده و رایج نیست.

شرایط نگهداری و پایداری

- دارو را از دسترس کودکان دور نگهدارید.
- دارو را دور از نور و رطوبت و در دمای زیر ۳۰ درجه سانتی گراد نگهداری نمایید.

ساخت شرکت داروسازی ابوریحان
تهران - ایران

شرکت داروسازی
ابوریحان



Aburaihan
Pharmaceutical Co.

ALDERON[®] 25 & 50

EPLERENONE

Eplerenone 25 & 50 mg film-coated tablets

Drug Description

The active substance of Alderon[®] film-coated tablets is Eplerenone. Each tablet contains 25 mg or 50 mg of Eplerenone. Alderon[®] 25 mg and 50 mg film-coated tablets are available in 3 blister packs each containing 10 tablets.

Indications

Eplerenone belongs to a group of medicines known as selective aldosterone receptor blocking agents. These blocking agents inhibit the attachment of aldosterone to its receptor, antagonizing its function, a substance produced within the body, which controls your blood pressure and heart function. High levels of aldosterone can cause changes in your body that lead to heart failure. Alderon[®] is used to treat high blood pressure alone or along with other medicines. It is also used to improve survival in patients who have certain heart problems (left ventricular systolic dysfunction and congestive heart failure) following a heart attack. It may also be used for other conditions as determined by your doctor.

Contraindications

Check with your physician if the following applies to you:
You may not be able to take this medicine.

- If you are allergic to Eplerenone.
- If you have high levels of potassium in your blood (hyperkalemia)
- If you have severe kidney disease
- If you are taking medicines that are used to treat fungal infections (ketoconazole or itraconazole)
- If you are taking antiviral medication for treating HIV (nelfinavir or ritonavir)
- If you are taking antibiotics used to treat bacterial infections (clarithromycin)
- If you are being treated for hypertension and taking groups of potassium sparing diuretics, like amiloride, triamterene, spironolactone and potassium supplements.
- If you are being treated for hypertension and have type 2 diabetes with increased levels of albumin (a protein) in your urine.

Warnings and Precautions

Talk to your doctor or pharmacist before taking Alderon.

- High potassium levels in blood (hyperkalemia)
- There should be periodic potassium monitoring, avoidance of certain concomitant medication.

If you develop hyperkalemia, you may continue eplerenone with dose adjusted by your doctor.

- Diabetes
- Tell your doctor if you have diabetes with proteinuria.
- Serious drug interactions can occur when certain medicines are used together with Eplerenone (avoid potassium supplements, potassium containing salt substitutes, diet rich in potassium, and drugs causing hyperkalemia.
 - Serum potassium levels should be measured before Eplerenone initiation, within the first week, and at one month after the treatment or dosage adjustment, and periodically thereafter blood pressure and serum creatinine should be monitored periodically.
 - Kidney disease
 - Discontinue eplerenone if you have heart failure and experience episodes of diarrhea or dehydration.

Pregnancy & Breastfeeding

Pregnancy

If you are pregnant, think you may be pregnant or are planning to have a baby, ask your doctor or pharmacist for advice before taking this medicine. The effect of Eplerenone has not been evaluated during pregnancy in humans.

Breastfeeding

If you are breastfeeding ask your doctor or pharmacist for advice before taking this medicine. It is not known if Eplerenone is excreted in human breast milk. A decision should be made with your doctor, whether to discontinue breastfeeding or to discontinue the drug.

Eplerenone contains lactose monohydrate

Eplerenone contains lactose monohydrate (a type of sugar).

If you have been told by your doctor that you have an intolerance to some sugars, contact your doctor before taking this medicinal product.

Drug Interactions

Do not take eplerenone with:

- Itraconazole or ketoconazole (used to treat fungal infections), ritonavir, nelfinavir (antiviral medication for treating HIV), clarithromycin (used to treat bacterial infections) or nefazodone (used to treat depression) as these drugs reduce the breakdown of Eplerenone, thereby prolonging its effect on the body. Potassium sparing diuretics (drugs which help you to excrete excess body fluid) and potassium supplements increase the risk of high potassium levels in your blood. Angiotensin converting enzyme inhibitors (ACEI) and angiotensin receptor blockers (ARB) together (which are used to treat high blood pressure, heart disease or particular kidney conditions) as these drugs may increase the risk of high potassium levels in your blood.

Inform your doctor if you are taking any of these medicines:

- Lithium
- Serum lithium levels should be monitored frequently if Eplerenone is administered concomitantly with lithium.
- Cyclosporin or tacrolimus (used to treat skin conditions such as psoriasis or eczema and to prevent rejection after organ transplantation). These drugs can cause kidney problems and therefore

increase the risk of high potassium levels in your blood.

- NSAIDs -certain pain killers such as ibuprofen, used to relieve pain, stiffness and inflammation. These drugs may lead to kidney problems and therefore increase the risk of high potassium levels in your blood, Alfa1- blockers like prazosin or alfuzosin (used to treat high blood pressure and particular prostate conditions) may lead to a fall in blood pressure and dizziness upon standing.

Tricyclic antidepressants such as amitriptyline or amoxapine (for treatment of depressions), antipsychotics (also known as neuroleptics) such as chlorpromazine or haloperidol (for the treatment of psychiatric disorders), and baclofen (used to treat muscle spasm), These drugs may lead to a fall in blood pressure and dizziness upon standing.

- Digoxin (used in the treatment of heart conditions). Digoxin blood levels may be increased when taken together with eplerenone.

- Warfarin (an anti clotting drug): Caution is warranted when taking warfarin because high levels of warfarin in the blood may cause changes in the effect of Eplerenone on the body.

- St. John's Wort (herbal medicinal product), rifampicin (used to treat bacterial infections), carbamazepine, phenytoin, and phenobarbital (used to treat epilepsy) may increase the breakdown of Eplerenone and thus decrease its effect.

- Voriconazole May increase concentration of Eplerenone Avoid combination.

Dosage and Administration

Always take this medicine exactly as your doctor or pharmacist has told you.

- Eplerenone is usually administered together with other medication for heart failure e.g. beta blockers. The usual starting dose is one 25 mg tablet once daily, increasing after about 4 weeks to 50 mg once daily (either as one 50 mg tablet or two 25 mg tablets) The maximum dose regimen is 50 mg daily.

- If you have mild kidney disease, you should start on one 25 mg tablet every day. And if you have moderate kidney disease, you should start on one 25 mg tablet every other day. These doses may be adjusted if your doctor recommends and according to your blood potassium levels.

- In patients with mild to moderate liver disease no adjustment of the starting dose is required. Eplerenone tablets may be taken together with food or on an empty stomach.

If you take more Eplerenone than you should:

- If you take more Eplerenone than you should, tell your doctor or pharmacist immediately. If you have taken too much of your medicine, the most likely symptoms will be low blood pressure (expressed as a light feeling in your head, dizziness, blurred vision, weakness, acute loss of consciousness) or high levels of potassium in the blood (expressed by muscle cramps, diarrhea, nausea, dizziness or headache).

If you forget to take Eplerenone:

- If it is almost time for your next tablet, skip the tablet you missed and take your next tablet when it is due. otherwise take the tablet as soon as you remember, providing there is more than 12 hours to when you are due to take your next tablet. Then go back to taking your medicine as you would normally.
- Do not take a double dose to make up for the forgotten tablet.

Children and Adolescents

Safety and efficacy of Eplerenone have not been established in children and adolescents.

Elderly

CHF post MI patients older than 75 years did not appear to benefit from the use of eplerenone.

Adverse Effects

Like all medicines this medicine can cause side effects, although not everybody gets them.

• Common Adverse Effects (may affect up to 1 in 10 people):

Elevated potassium level in your blood (symptoms include muscle cramps, diarrhea, nausea, dizziness or headache), dizziness & fatigue, elevated quantity of cholesterol in your blood, insomnia (difficulty sleeping), headache, heart complaints e.g., irregular heartbeat and heart failure, cough, low blood pressure, diarrhea, nausea & vomiting, abnormal functioning of your kidney, Increased creatinine blood levels which may indicate kidney problems.

• Uncommon Adverse Effects

Infection, dehydration, elevated quantity of triglycerides (fats) in your blood, low blood sodium levels, inflammation of the gall bladder, thrombosis (blood clot) in the leg, sore throat, increase in blood glucose, Increased sweating, musculoskeletal pain, enlargement of breasts in men, changes in some blood test results

• If you experience any of the following, seek immediate medical attention:

Swollen face, tongue or throat, difficulty swallowing, hives and difficulties breathing. These are the symptoms of angioedema, an uncommon (affecting up to in 100 people) side effect.

Storage and Stability

- Keep this medicine out of the sight and reach of children.
- Do not store this medicine above 30°C.
- Keep the drug away from light and moisture.