

## Uputa o lijeku: Informacije za korisnika

### **Renep 25 mg filmom obložene tablete** **Renep 50 mg filmom obložene tablete**

eplerenon

**Pažljivo pročitajte cijelu uputu prije nego počnete uzimati ovaj lijek jer sadrži Vama važne podatke.**

- Sačuvajte ovu uputu. Možda ćete je trebati ponovno pročitati.
- Ako imate dodatnih pitanja, obratite se liječniku, ljekarniku ili medicinskoj sestri.
- Ovaj je lijek propisan samo Vama. Nemojte ga davati drugima. Može im naškoditi, čak i ako su njihovi znakovi bolesti jednaki Vašima.
- Ako primijetite bilo koju nuspojavu, potrebno je obavijestiti liječnika, ljekarnika ili medicinsku sestru. To uključuje i svaku moguću nuspojavu koja nije navedena u ovoj uputi. Pogledajte dio 4.

#### **Što se nalazi u ovoj uputi:**

1. Što je Renep i za što se koristi
2. Što morate znati prije nego počnete uzimati Renep
3. Kako uzimati Renep
4. Moguće nuspojave
5. Kako čuvati Renep
6. Sadržaj pakiranja i druge informacije

#### **1. Što je Renep i za što se koristi**

**Renep** sadrži djelatnu tvar eplerenon, koja je lijek iz skupine selektivnih blokatora aldosterona. Ti blokatori sprječavaju djelovanje aldosterona, tvari koja se proizvodi u tijelu, a koja regulira Vaš krvni tlak i funkciju srca. Visoka razina aldosterona može prouzročiti promjene u Vašem tijelu koje dovode do zatajenja srca.

**Renep** se koristi za liječenje zatajenja srca kako bi se spriječilo pogoršanje i smanjila potreba za hospitalizacijom ako:

1. ste nedavno imali srčani udar, u kombinaciji s ostalim lijekovima koji se koriste za liječenje zatajenja srca ili
2. imate trajne, blage simptome unatoč liječenju koje ste do sada primali.

#### **2. Što morate znati prije nego počnete uzimati Renep**

##### **Nemojte uzimati Renep**

- ako ste alergični na eplerenon ili neki drugi sastojak ovog lijeka (naveden u dijelu 6.);
- ako imate povišenu vrijednost kalija u krvi (hiperkalijemiju)
- ako primjenjujete određenu vrstu lijekova koji pomažu da se izluči prekomjerna količina tekućine iz tijela (diuretici koji štede kalij)
- ako bolujete od teške bolesti bubrega
- ako bolujete od teške bolesti jetre
- ako primjenjujete neki od lijekova za liječenje gljivičnih infekcija (itakonazol, ili ketokonazol)
- ako primjenjujete protivirusne lijekove za liječenje HIV-infekcije (nelfinavir ili ritonavir)
- ako primjenjujete neki od antibiotika za liječenje bakterijskih infekcija (klaritromicin ili telitromicin)

- ako primjenjujete nefazodon (lijek koji se primjenjuje za liječenje depresije)
- ako zajedno uzimate lijekove za liječenje određenih srčanih stanja ili hipertenzije (tzv. inhibitore konvertaze angiotenzina (ACE inhibitore) i blokatore angiotenzinskih receptora (ARB)).

### **Upozorenja i mjere opreza**

Obratite se svom liječniku ili ljekarniku prije nego uzmete Renep. Budite posebno oprezni s lijekom Renep.

- ako imate bolest jetre ili bubrega (vidjeti također "Nemojte uzimati Renep")
- ako uzimate litij (obično se primjenjuje za manično-depresivni poremećaj, koji se još naziva i bipolarni poremećaj)
- ako uzimate takrolimus ili ciklosporin (primjenjuju se za liječenje kožnih bolesti kao što su psorijaza ili ekcem i za sprječavanje reakcije odbacivanja nakon presađivanja organa).

### **Djeca i adolescenti**

Sigurnost i djelotvornost ovog lijeka u djece i adolescenata nije utvrđena.

### **Drugi lijekovi i Renep**

Obavijestite svog liječnika ili ljekarnika ako uzimate, nedavno ste uzeli ili biste mogli uzeti bilo koje druge lijekove.

- itrakonazol ili ketokonazol (primjenjuju se za liječenje gljivičnih infekcija), ritonavir, nelfinavir (antivirusni lijekovi za liječenje HIV-infekcije), klaritromicin, telitromicin (lijekovi za liječenje bakterijskih infekcija) ili nefazodon (lijek koji se primjenjuje za liječenje depresije), zbog toga što ti lijekovi smanjuju razgradnju lijeka Renep, te na taj način produljuju njegov učinak na organizam.
- diuretici koji štede kalij (lijekovi koji pomažu da se izluči prekomjerna količina tjelesne tekućine) te nadomjesci za kalij (tablete soli) zbog toga što ti lijekovi povećavaju rizik visoke razine kalija u krvi.
- inhibitori konvertaze angiotenzina (ACE inhibitori) i blokatori angiotenzinskih receptora (ARB) zajedno (koji se koriste za liječenje visokog krvnog tlaka, srčanih bolesti ili određenih stanja bubrega) budući da ti lijekovi mogu povećati rizik od povišene razine kalija u krvi. Litij (obično se primjenjuje za liječenje manično-depresivnog poremećaja koji se još naziva i bipolarni poremećaj); pokazalo se da primjena litija istodobno s diureticima i ACE inhibitorima (lijekovi koji se primjenjuju za liječenje povišenog krvnog tlaka i bolesti srca) dovodi do toga da razina litija u krvi postane previsoka, što može uzrokovati nuspojave kao što su: gubitak apetita, oštećenje vida, umor, slabost mišića, trzanje mišića.
- ciklosporin ili takrolimus (lijekovi za liječenje kožnih bolesti kao što su psorijaza ili ekcem i za sprječavanje reakcije odbacivanja nakon presađivanja organa); ti lijekovi mogu prouzročiti probleme s bubrezima i time povećati rizik od visoke razine kalija u krvi.
- nesteroidni protuupalni lijekovi (NSAR—određeni lijekovi protiv bolova kao što je ibuprofen, koji se primjenjuju za ublažavanje bolova, ukočenosti i upale). Ti lijekovi mogu izazvati probleme s bubrezima te na taj način povećati rizik od povišene razine kalija u krvi.
- trimetoprim (primjenjuje se za liječenje bakterijskih infekcija), koji može povećati rizik od povišene razine kalija u krvi.
- alfa-1 blokatori, kao što su prazosin ili alfuzosin (lijekovi za liječenje povišenog krvnog tlaka i određenih stanja prostate), jer oni mogu dovesti do pada krvnog tlaka te omaglice nakon ustajanja.
- triciklički antidepresivi kao što su amitriptilin ili amoksapin (za liječenje depresije), antipsihotici (također poznati i kao neuroleptici) kao što su klorpromazin ili haloperidol (za liječenje psihičkih poremećaja), amifostin (primjenjuje se tijekom kemoterapije raka) i baklofen (primjenjuje se za liječenje mišićnih grčeva). Ti lijekovi mogu dovesti do pada krvnog tlaka i omaglice pri ustajanju.
- glukokortikoidi, kao što su hidrokortizon ili prednizon (primjenjuju se za liječenje upala i određenih stanja kože) te tetrakozaktid (većinom se primjenjuje za dijagnosticanje i liječenje poremećaja kore nadbubrežne žlijezde), jer oni mogu smanjiti učinak lijeka Renep na sniženje krvnog tlaka.
- digoksin (primjenjuje se za liječenje srčanih bolesti). Razine digoksina u krvi mogu se povećati pri istodobnoj primjeni s lijekom Renep.

- varfarin (lijek protiv zgrušavanja krvi): nužan je oprez pri primjeni varfarina zbog toga što visoke razine tog lijeka u krvi mogu uzrokovati promjene učinka lijeka Renep na organizam.
- eritromicin (primjenjuje se za liječenje bakterijskih infekcija), sakvinavir (antivirusni lijek za liječenje HIV-infekcije), flukonazol (primjenjuje se za liječenje gljivičnih infekcija), amiodaron, diltiazem i verapamil (za liječenje srčanih bolesti i povišenog krvnog tlaka) jer oni smanjuju razgradnju lijeka Renep, produljujući na taj način njezine učinke na organizam.
- gospina trava (biljni lijek), rifampicin (primjenjuje se za liječenje bakterijskih infekcija), karbamazepin, fenitoin i fenobarbital (primjenjuju se, između ostalog, za liječenje epilepsije), mogu povećati razgradnju lijeka Renep i na taj način smanjiti njezine učinke.

### **Renep s hranom i pićem**

Renep se može primjenjivati s hranom ili bez nje.

### **Trudnoća i dojenje**

Ako ste trudni ili dojite, mislite da biste mogli biti trudni ili planirate imati dijete, obratite se svom liječniku ili ljekarniku za savjet prije nego uzmete ovaj lijek.

Učinak lijeka Renep u trudnoći nije ispitivan.

Nije poznato izlučuje li se eplerenon u majčino mlijeko. U dogovoru s liječnikom mora se donijeti odluka, da li prekinuti dojenje ili primjenu lijeka.

### **Upravljanje vozilima i strojevima**

Možete osjećati omaglicu nakon primjene lijeka Renep. Ako do toga dođe, nemojte voziti niti koristiti strojeve.

### **Renep sadrži laktozu**

Ako Vam je liječnik rekao da ne podnosite neke šećere, obratite se liječniku prije uzimanja ovog lijeka.

### **Renep sadrži natrij**

Renep sadrži manje od 1 mmol (23 mg) natrija po tableti, tj. zanemarive količine natrija.

## **3. Kako uzimati Renep**

Uvijek uzmite ovaj lijek točno onako kako Vam je rekao liječnik. Provjerite s liječnikom ili ljekarnikom ako niste sigurni.

Renep tablete smiju se uzimati s hranom ili na prazan želudac. Progutajte tablete cijele, s dosta vode.

Renep se obično primjenjuje zajedno s drugim lijekovima za liječenje zatajenja srca, npr. beta-blokatorima. Uobičajena početna doza je jedna tableta od 25 mg jednom na dan, a može se povećati nakon otprilike 4 tjedna na 50 mg jednom na dan (bilo kao jedna tableta od 50 mg ili 2 tablete od 25 mg). Maksimalna doza je 50 mg dnevno.

Razina kalija u krvi mora se izmjeriti prije početka liječenja lijekom Renep, unutar prvog tjedna te mjesec dana nakon početka primjene ili nakon promjene doze. Liječnik Vam može prilagoditi dozu, ovisno o razini kalija u krvi.

Ako imate blagu bolest bubrega, morate početi s jednom tabletom od 25 mg svaki dan. Ako imate umjerenu bolest bubrega, morate početi s jednom tabletom od 25 mg svaki drugi dan. Te doze mogu se prilagoditi

prema preporuci liječnika i prema Vašoj razini kalija u krvi. Renep se ne preporučuje u bolesnika s teškom bolešću bubrega.

U bolesnika s blagom do umjerenom bolešću jetre nije potrebno prilagođavanje početne doze lijeka. Ako imate probleme s bubrezima ili jetrom, možda će Vam biti potrebna češća kontrola razine kalija u krvi (vidjeti također "Nemojte uzimati Renep").

U starijih bolesnika nije potrebno prilagođavanje početne doze lijeka.

### **Primjena u djece i adolescenata**

Primjena lijeka Renep u djece i adolescenata se ne preporučuje.

### **Ako uzmete više lijeka Renep nego što ste trebali**

Ako uzmete više lijeka Renep nego što ste trebali, odmah se javite liječniku ili ljekarniku. Ako ste uzeli preveliku dozu lijeka, najvjerojatniji simptomi bit će niski krvni tlak (što se očituje kao osjećaj ošamućenosti u glavi, omaglica, zamagljen vid, slabost, iznenadni gubitak svijesti) ili hiperkalijemija, tj. visoka razina kalija u krvi (što se očituje kao grčevi u mišićima, proljev, mučnina, omaglica ili glavobolja).

### **Ako ste zaboravili uzeti lijek Renep**

Ako je ubrzo vrijeme da uzmete sljedeću tabletu, preskočite propuštenu tabletu i uzmite sljedeću u uobičajeno vrijeme.

Ako to nije slučaj, uzmite tabletu čim se sjetite, vodeći računa o tome da to mora biti najmanje 12 sati prije vremena kad morate uzeti sljedeću tabletu. Nakon toga nastavite primjenjivati lijek kao što je uobičajeno.

Nemojte uzeti dvostruku dozu kako biste nadoknadili zaboravljenu tabletu.

### **Ako prestanete uzimati lijek Renep**

Važno je da uzimate Renep kako Vam je propisano, sve dok Vam liječnik ne kaže da prekinete s primjenom.

U slučaju bilo kakvih pitanja u vezi s primjenom ovog lijeka, obratite se liječniku, ljekarniku ili medicinskoj sestri.

## **4. Moguće nuspojave**

Kao i svi lijekovi, ovaj lijek može uzrokovati nuspojave iako se one neće javiti kod svakoga.

Ako iskusite nešto od sljedećeg **morate odmah potražiti liječničku pomoć:**

- oticanje lica, jezika ili grla
- poteškoće s gutanjem
- koprivnjača i otežano disanje.

To su simptomi angioneurotskog edema, manje česte nuspojave (može se javiti u manje od 1 na 100 osoba).

Ostale prijavljene nuspojave uključuju:

**Česte nuspojave** (mogu se javiti u manje od 1 na 10 osoba)

- povišena razina kalija u krvi (simptomi uključuju grčeve u mišićima, proljev, mučninu, omaglicu ili glavobolju)
- nesvjestica
- omaglica
- povišena razina kolesterola u krvi

- nesanic (poteškoće sa spavanjem)
- glavobolja
- poteškoće sa srcem, npr. nepravilni otkucaji srca, ubrzani otkucaji srca i zatajenje srca
- kašalj
- zatvor
- nizak krvni tlak
- proljev
- mučnina
- povraćanje
- poremećena funkcija bubrega
- osip
- svrbež
- bolovi u leđima
- osjećaj slabosti
- grčevi u mišićima
- povišena razina ureje u krvi
- povišena razina kreatinina u krvi, što može ukazivati na probleme s bubrezima.

**Manje česte nuspojave** (mogu se javiti u manje od 1 na 100 osoba)

- upala
- eozinofilija (porast određene vrste bijelih krvnih stanica)
- povišena razina triglicerida (masnoća) u krvi
- niska razina natrija u krvi
- dehidracija
- brzi otkucaji srca
- upala žučnog mjehura
- snižen krvni tlak koji može uzrokovati omaglicu pri ustajanju
- tromboza (stvaranje krvnih ugrušaka) u nogama
- grlobolja
- vjetrovi
- smanjena aktivnost štitnjače
- povišena glukoza u krvi
- smanjeni osjećaj dodira
- pojačano znojenje
- bol u leđima
- opće loše osjećanje
- upala bubrega
- povećanje grudi kod muškaraca
- promjene u rezultatima nekih krvnih pretraga.

**Prijavlivanje nuspojava**

Ako primijetite bilo koju nuspojavu, potrebno je obavijestiti liječnika ili ljekarnika. To uključuje i svaku moguću nuspojavu koja nije navedena u ovoj uputi. Nuspojave možete prijaviti izravno putem nacionalnog sustava za prijavu nuspojava:

Agencija za lijekove i medicinske proizvode (HALMED)

Internetska stranica: [www.halmed.hr](http://www.halmed.hr) ili potražite HALMED aplikaciju putem Google Play ili Apple App Store trgovine.

Prijavlivanjem nuspojava možete pridonijeti u procjeni sigurnosti ovog lijeka.

## 5. Kako čuvati Renep

Lijek čuvajte izvan pogleda i dohvata djece.

Lijek ne zahtjeva posebne uvjete čuvanja.

Ovaj lijek se ne smije upotrijebiti nakon isteka roka valjanosti navedenog na kutiji i blisteru (EXP). Rok valjanosti odnosi se na zadnji dan navedenog mjeseca.

Nikada nemojte nikakve lijekove baciti u otpadne vode ili kućni otpad. Pitajte svog ljekarnika kako baciti lijekove koje više ne koristite. Ove će mjere pomoći u očuvanju okoliša.

## 6. Sadržaj pakiranja i druge informacije

### Što Renep sadrži

Djelatna tvar je eplerenon.

Jedna Renep 25 mg filmom obložena tableta sadrži 25 mg eplerenona.

Jedna Renep 50 mg filmom obložena tableta sadrži 50 mg eplerenona.

Pomoćne tvari su laktoza hidrat; mikrokristalična celuloza; hipromeloza; karmelozanatrij umrežena; talk i magnezijev stearat.

Ovojnica tablete sadržava: hipromelozu (E464); titanijev dioksid (E171); makrogol (E1521); talk (E553b); žuti željezov oksid (E172) i crveni željezov oksid (E172).

Renep filmom obložene tablete sadrže laktozu i natrij. Pogledajte dio 2. ove upute.

### Kako Renep izgleda i sadržaj pakiranja

Renep 25 mg filmom obložene tablete su žute, okrugle, bikoveksne filmom obložene tablete s oznakom "E25" s jedne strane, promjera oko 6,1 mm i debljine oko 2,6 mm .

Renep 50 mg filmom obložene tablete su žute, okrugle, bikoveksne filmom obložene tablete s oznakom "E50" s jedne strane, promjera oko 8,1 mm i debljine oko 3,3 mm .

30 filmom obloženih tableta u PVC//Al blisteru, u kutiji.

### Nositelj odobrenja za stavljanje lijeka u promet i proizvođač

BELUPO lijekovi i kozmetika, d.d.  
Ulica Danica 5  
48 000 Koprivnica

### Način i mjesto izdavanja lijeka

Lijek se izdaje na recept, u ljekarni.

**Ova uputa je posljednji put revidirana u srpnju 2023.**