EMPAQUE
ALU - ALU

EPLERONE®

EPLERENONE

COMPRIMIDOS

VIA DE ADMINISTRACION: ORAL

DIURETICO

FORMULA:

EPLERONE 25: Cada comprimido contiene:

Eplerenone..... 25 mg

Excipientes..... c.s.

EPLERONE 50: Cada comprimido contiene:

Eplerenone..... 50 mg

Excipientes..... c.s.

INDICACION TERAPEUTICA:

Esta indicada en el tratamiento de la insuficiencia cardiaca añadida a la terapia estándar incluyendo betabloqueantes, para reducir el riesgo de mortalidad y morbilidad cardiovascular en pacientes estables con disfunción ventricular izquierda y signos clínicos de insuficiencia cardiaca después de un infarto de miocardio reciente.

CONTRAINDICACIONES:

Hipersensibilidad al eplerenone o a cualquiera de sus componentes. Esta contraindicado en pacientes en tratamiento con diuréticos ahorradores de potasio, con suplemento de potasio o con inhibidores potentes del citocromo CYP3A4 como ketoconazol, itraconazol, fluconazol, claritromicina, eritromicina, amiodarona, y jugo de pomelo.

REACCIONES ADVERSAS / EFECTOS COLATERALES:

Las mas frecuentes: hiperpotasemia, mareos, hipotensión, diarrea, náuseas, insuficiencia renal, ginecomastia, mastodinina.

PRECAUCIONES Y ADVERTENCIAS:

Se recomienda la monitorización de los niveles de potasio sérico en todos los pacientes al inicio del tratamiento y en cualquier cambio de dosis. Posteriormente se recomienda la monitorización periódica, especialmente en pacientes con riesgo de desarrollar hiperpotasemia (ancianos, insuficiencia renal y diabetes). No se recomienda el empleo de suplementos de potasio después del inicio de la terapia con eplerenone, debido al aumento del riesgo de hiperpotasemia. Se deberá tener precaución en insuficiencia renal leve y en insuficiencia hepática leve / moderada, esta contraindicado en insuficiencia renal moderada a grave y en insuficiencia hepática grave.

No existen datos adecuados sobre el uso en mujeres embarazadas. Se desconoce si se excreta por la leche materna después de la administración por vía oral.

PHARMETICA

División Farmacéutica de
SCAVONE HNOS S.A.
Santa Ana c/ Av. España - Tel. 608-171

INTERACCIONES:
Evitar la administración conjunta con sales de litio.
La ciclosporina y el tacrólimus pueden dar lugar a insuficiencia renal y aumento del riesgo de hiperpotasemia.
El tratamiento con AINE´s puede provocar un fallo renal agudo, especialmente en pacientes con un mayor riesgo.
El Trimetroprim aumenta el riesgo de hiperpotasemia.
Digoxina - warfarina se debe tener precaución cuando se dosifican cerca del limite superior del rango terapéutico.

POSOLOGIA:
Adultos: El tratamiento debe iniciarse con 25 mg una vez al día e incrementarse hasta la dosis optima de 50 mg una vez al día preferiblemente en 4 semanas, teniendo presente el nivel de potasio sérico.
Ancianos, insuficiencia hepática leve o moderada e insuficiencia renal: no es necesario ajustar la dosis pero se recomienda la monitorización frecuente y regular del potasio sérico.
Puede ser administrada con o sin alimentos.
El tratamiento debe iniciarse en los 3 – 14 días posteriores a un infarto agudo de miocardio.

SOBREDOSIS (SIGNOS, SÍNTOMAS, CONDUCTA Y TRATAMIENTO):
Los síntomas son: desmayos, mareos, visión borrosa, malestar estomacal, sensación de hormigueo en brazos y piernas, perdida de la tonicidad muscular, debilidad o sensación de pesadez en las piernas, confusión, falta de energía, piel fría y de color grisáceo, frecuencia cardiaca irregular o mas lenta que lo normal.

RECOMENDACION:
En caso de sobredosis recurrir al Centro Nacional de Toxicología en el Centro de Emergencias Médicas - Av. Gral. Santos y Teodoro S. Mongelos - Tel. 204800

PRESENTACION:
EPLERONE 25:Caja x 30 comprimidos.
EPLERONE 50:Caja x 30 comprimidos.

Mantener a temperatura ambiente (15 °C a 30 °C). Conservar en lugar seco.
Venta Bajo Receta.
Elaborado por
Laboratorios Catedral de Scavone Hnos. S. A. – Acceso Norte
Planta Industrial: Vía Férrea esq. Cándido Vasconsellos - Asunción – Paraguay
Director Técnico: Farm. Jaime Cristóful - Reg. Prof. N° 2.719
SCAVONE HNOS. S.A. - PHARMETICA - División Farmacéutica
Santa Ana N° 431 c/ Avda. España - Asunción – Paraguay
Director Técnico: Q.F. Amilcar Sena - Reg. Prof. N° 4.885
Todo medicamento debe ser mantenido fuera del alcance de los niños

2456611/05