

ИНСТРУКЦИЯ

ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

**Эплеренон-Тева**

**Регистрационный номер:**

**Торговое наименование препарата:** Эплеренон-Тева

**Международное непатентованное наименование:** эплеренон

**Лекарственная форма:** таблетки, покрытые пленочной оболочкой

**Состав:**

1 таблетка содержит:

*Действующее вещество* эплеренон 25,00 мг/50,00 мг;

*Вспомогательные вещества (ядро):* лактозы моногидрат 38,20 мг/76,40 мг, целлюлоза микрокристаллическая (101) 19,60 мг/39,20 мг, кросповидон (тип А) 2,55 мг/5,10 мг, натрия лаурилсульфат 0,85 мг/1,70 мг, тальк 0,85 мг/1,70 мг, магния стеарат 0,45 мг/0,90 мг.

*Вспомогательные вещества (пленочная оболочка):* Опадрай II 85F23987 оранжевый 3,00 мг/6,00 мг (поливиниловый спирт 1,20 мг/2,40 мг, титана диоксид (E171) 0,6522 мг/1,3044 мг, макрогол-3350 0,606 мг/1,212 мг, тальк 0,444 мг/0,888 мг, краситель железа оксид желтый (E172) 0,093 мг/0,186 мг, краситель железа оксид красный (E172) 0,0048 мг/0,0096 мг).

**Описание**

**Таблетки 25 мг.** Ромбовидные двояковыпуклые таблетки, покрытые пленочной оболочкой от желтого до коричневатого-желтого цвета, с гравировкой «E25» на одной из сторон.

**Таблетки 50 мг.** Ромбовидные двояковыпуклые таблетки, покрытые пленочной оболочкой от желтого до коричневатого-желтого цвета, с гравировкой «E50» на одной из сторон.

**Фармакотерапевтическая группа:** диуретики; антагонисты альдостерона и другие калийсберегающие диуретики; антагонисты альдостерона.

**Код АТХ:** C03DA04

**Фармакологические свойства**

**Фармакодинамика**

Эплеренон — калийсберегающий диуретик, антагонист альдостерона, с высокой селективностью связывается с минералокортикоидными рецепторами. Практически не влияет на глюкокортикоидные, прогестероновые и андрогенные рецепторы. Препятствует связыванию минералокортикоидных рецепторов с альдостероном — ключевым гормоном

ренин-ангиотензин-альдостероновой системы (РААС), который участвует в регуляции артериального давления (АД) и патогенезе сердечно-сосудистых заболеваний.

Эплеренон вызывает стойкое увеличение концентрации ренина в плазме крови и альдостерона в сыворотке крови. Впоследствии секреция ренина подавляется альдостероном по механизму обратной связи. При этом повышение активности ренина или концентрации циркулирующего альдостерона не влияет на эффекты эплеренона.

Способен уменьшать гипертрофию левого желудочка и его дисфункцию у лиц с клиническими признаками сердечной недостаточности.

#### *Электрокардиография*

Эплеренон не оказывает влияние на частоту сердечных сокращений (ЧСС), изменения длительности интервалов QRS, PR или QT не выявлены.

#### **Фармакокинетика**

##### *Всасывание и распределение*

Абсолютная биодоступность эплеренона составляет 69% после приема 100 мг эплеренона внутрь в виде таблеток. Максимальная концентрация в плазме крови ( $C_{\max}$ ) достигается примерно через 2 часа.  $C_{\max}$  и площадь под фармакокинетической кривой (AUC) линейно зависят от дозы в диапазоне от 10 до 100 мг и нелинейно – в дозе более 100 мг. Равновесное состояние достигается в течение 2 дней. Прием пищи не влияет на абсорбцию препарата.

Эплеренон примерно на 50% связывается с белками плазмы крови, преимущественно с альфа1-кислотной группой гликопротеинов. Расчетный объем распределения в равновесном состоянии составляет  $(50 \pm 7)$  л. Эплеренон не связывается с эритроцитами.

##### *Метаболизм и выведение*

Метаболизм эплеренона осуществляется в основном под действием изофермента CYP3A4. Активные метаболиты эплеренона в плазме крови человека не идентифицированы.

В неизменном виде через почки и кишечник выводится менее 5% дозы эплеренона. После однократного приема внутрь меченого эплеренона, около 32% дозы выводилось через кишечник и около 67% – через почки. Период полувыведения эплеренона составляет около 3–5 часов, клиренс из плазмы крови – примерно 10 л/ч.

##### Особые группы пациентов

*Возраст, пол и раса:* фармакокинетика эплеренона в дозе 100 мг один раз в сутки изучалась у пожилых пациентов (старше 65 лет), мужчин и женщин, а также у пациентов негроидной расы. Фармакокинетика эплеренона существенно не отличалась у мужчин и женщин. В равновесном состоянии у пожилых пациентов  $C_{\max}$  и AUC были соответственно на 22% и 45% выше, чем у молодых пациентов (18–45 лет). Равновесные показатели  $C_{\max}$  и AUC у пациентов негроидной расы были снижены соответственно на 19% и 26%.

### *Почечная недостаточность*

Фармакокинетику эплеренона изучали у пациентов с почечной недостаточностью различной степени тяжести, а также у пациентов, находящихся на гемодиализе. По сравнению с пациентами контрольной группы у пациентов с тяжелой почечной недостаточностью отмечалось увеличение равновесных показателей AUC и  $C_{\max}$  на 38% и 24% соответственно, а у пациентов, находящихся на гемодиализе, – их снижение на 26% и 3%. Корреляции между клиренсом эплеренона в плазме крови и клиренсом креатинина не обнаружено. Эплеренон не удаляется при гемодиализе.

### *Печеночная недостаточность*

Фармакокинетику эплеренона в дозе 400 мг сравнивали у пациентов с нарушением функции печени средней степени тяжести (класс В по классификации Чайлд-Пью) и здоровых добровольцев. Равновесные показатели  $C_{\max}$  и AUC эплеренона были увеличены на 3,6% и 42% соответственно. У пациентов с тяжелой печеночной недостаточностью эплеренон не изучался, поэтому его применение в этой группе пациентов не показано.

### *Сердечная недостаточность*

Фармакокинетику эплеренона в дозе 50 мг изучали у пациентов с сердечной недостаточностью (II–IV ФК). Равновесные показатели AUC и  $C_{\max}$  у пациентов с сердечной недостаточностью были соответственно на 38% и 30% выше, чем у здоровых добровольцев, подобранных по возрасту, массе тела и полу. Клиренс эплеренона у пациентов с сердечной недостаточностью сходен с таковым у здоровых пожилых людей.

## **Показания к применению**

- Инфаркт миокарда: в дополнение к стандартной терапии с целью снижения риска сердечно-сосудистой смертности и заболеваемости у пациентов со стабильной дисфункцией левого желудочка (фракция выброса  $\leq 40\%$ ) и клиническими признаками сердечной недостаточности после перенесенного инфаркта миокарда.
- Хроническая сердечная недостаточность: в дополнение к стандартной терапии с целью снижения риска сердечно-сосудистой смертности и заболеваемости у пациентов с хронической сердечной недостаточностью II функционального класса по классификации NYHA, при дисфункции левого желудочка (фракция выброса  $\leq 35\%$ ).

## **Противопоказания**

- Повышенная чувствительность к эплеренону или другим компонентам препарата;
- Клинически значимая гиперкалиемия;
- Концентрация калия в сыворотке крови в начале лечения  $> 5,0$  ммоль/л;

- Почечная недостаточность тяжелой степени (скорость клубочковой фильтрации [СКФ] < 30 мл/мин/1,73 м<sup>2</sup>);
- Печеночная недостаточность тяжелой степени (класс С по классификации Чайлд-Пью);
- Одновременный прием калийсберегающих диуретиков, препаратов калия или мощных ингибиторов изофермента CYP3A4, например, итраконазола, кетоконазола, ритонавира, нелфинавира, кларитромицина, телитромицина и нефазодона (см. раздел «Взаимодействие с другими лекарственными средствами»);
- Одновременное применение с ингибиторами ангиотензинпревращающего фермента (АПФ) и антагонистами рецепторов ангиотензина II (АРА II);
- Редкая наследственная непереносимость галактозы, дефицит лактазы, синдром глюкозо-галактозной мальабсорбции (см. раздел «Особые указания»).

#### **С осторожностью**

- Сахарный диабет 2 типа и микроальбуминурия (см. раздел «Особые указания»);
- Пожилой возраст;
- Нарушения функции почек (КК менее 50 мл/мин);
- Одновременное применение эплеренона и:
  - мощных индукторов изофермента CYP3A4;
  - препаратов, содержащих литий;
  - циклоспорина или такролимуса;
  - дигоксина и варфарина в дозах, близких к максимальным терапевтическим (см. разделы «Особые указания» и «Взаимодействие с другими лекарственными средствами»).

#### **Применение при беременности и в период грудного вскармливания**

##### *Беременность*

Сведений о применении препарата Эплеренон-Тева у беременных нет. Исследования на животных не выявили прямого или косвенного побочного действия в отношении беременности, эмбрионального развития, родов и послеродового развития. Препарат следует применять с осторожностью и только в тех случаях, когда ожидаемая польза для матери значительно превышает возможный риск для плода/ребенка.

##### *Период грудного вскармливания*

Сведений о выведении эплеренона после приема внутрь с грудным молоком нет. Однако, в доклинических исследованиях показано, что эплеренон и/или его метаболиты присутствуют в грудном молоке крыс.

Поскольку нежелательные реакции эплеренона у новорожденных, находящихся на грудном вскармливании, не изучены, решение о прекращении грудного вскармливания или отмене лекарственного препарата должно быть принято в зависимости от важности этого препарата для матери.

#### *Фертильность*

В доклинических исследованиях также было показано, что в дозах до 300 мг/кг воздействия эплеренона на фертильность половозрелых крыс не обнаружено. Клинические данные о воздействии на репродуктивную функцию у человека отсутствуют.

#### **Способ применения и дозы**

Внутрь.

Таблетки принимают целиком, запивая большим количеством воды. Прием пищи не влияет на всасывание препарата Эплеренон-Тева.

Максимальная доза эплеренона составляет 50 мг в сутки. Для индивидуального подбора дозы могут быть использованы дозировки 25 мг и 50 мг.

#### *Инфаркт миокарда*

Терапию эплереноном обычно следует начинать в течение первых 3–14 дней после острого инфаркта миокарда (ИМ).

Лечение следует начинать с дозы 25 мг один раз в сутки и увеличивать ее до 50 мг один раз в сутки через 4 недели с учетом концентрации калия в сыворотке крови (см. табл. 1). Рекомендуемая поддерживающая доза препарата составляет 50 мг один раз в сутки.

#### *Хроническая сердечная недостаточность II ФК по классификации NYHA*

Лечение также следует начинать с дозы 25 мг один раз в сутки и увеличивать ее до 50 мг один раз в сутки через 4 недели с учетом концентрации калия в сыворотке крови (см. табл. 1). Пациентам с концентрацией калия в сыворотке крови  $> 5,0$  ммоль/л не следует начинать прием эплеренона (см. раздел «Противопоказания»). Содержание калия в сыворотке крови следует измерять до начала терапии эплереноном, в течение первой недели и через месяц после начала лечения или коррекции дозы. После этого следует периодически определять концентрацию калия в сыворотке крови по мере необходимости.

**Таблица 1. Подбор дозы после начала лечения**

Концентрация калия в сыворотке крови (ммоль/л)	Действие	Изменение дозы
$< 5,0$	Увеличение дозы	с 25 мг через день до 25 мг один раз в сутки с 25 мг один раз в сутки до 50 мг один раз в сутки

5,0–5,4	Поддерживающая доза	Доза остается прежней
5,5–5,9	Снижение дозы	с 50 мг один раз в сутки до 25 мг один раз в сутки с 25 мг один раз в сутки до 25 мг через день с 25 мг через день – временная отмена препарата
≥ 6,0	Отмена препарата	Не применимо

После временного прекращения приема препарата Эплеренон-Тева в связи с повышением концентрации калия в сыворотке крови  $\geq 6,0$  ммоль/л терапию можно возобновить в дозе 25 мг через день, когда концентрация калия в сыворотке крови составит  $< 5,0$  ммоль/л.

#### *Общие рекомендации*

Концентрацию калия в сыворотке крови следует определять до назначения препарата Эплеренон-Тева, в течение первой недели и через 1 месяц после начала терапии или при изменении дозы препарата. В дальнейшем также необходимо периодически контролировать концентрацию калия в сыворотке крови.

#### *Пожилые пациенты*

Коррекции стартовой дозы у пожилых пациентов не требуется. В связи с возрастным снижением функции почек у пожилых пациентов повышается риск развития гиперкалиемии, особенно при наличии сопутствующих заболеваний, способствующих увеличению концентрации эплеренона в сыворотке крови, в частности, при нарушении функции печени от легкой до средней степени тяжести. Рекомендуется периодически определять концентрацию калия в сыворотке крови (см. раздел «Особые указания»).

#### *Нарушение функции почек*

У пациентов с легкой степенью нарушения функции почек коррекции начальной дозы не требуется. Рекомендуется периодически определять содержание калия в сыворотке крови (см. табл. 1).

У пациентов с нарушением функции почек средней степени тяжести (КК 30–60 мл/мин) следует начинать терапию с дозы 25 мг через день с последующей коррекцией дозы в зависимости от содержания калия в сыворотке крови (см. табл. 1).

Отсутствует опыт применения эплеренона у пациентов с хронической сердечной недостаточностью, после перенесенного ИМ и КК  $< 50$  мл/мин. Поэтому у таких пациентов препарат следует применять с осторожностью.

У пациентов с КК  $< 50$  мл/мин применение эплеренона в дозе выше 25 мг 1 раз в сутки не исследовалось (также см. разделы «Противопоказания» и «Особые указания»).

Эплеренон не поддается диализу.

### *Нарушение функции печени*

Коррекция стартовой дозы у пациентов с нарушением функции печени легкой и средней степени тяжести (классы А и В по классификации Чайлд-Пью) не требуется. Учитывая увеличение концентрации эплеренона у таких пациентов, рекомендуется регулярно контролировать концентрацию калия в сыворотке крови, особенно у пожилых пациентов (см. раздел «Особые указания»). Применение препарата Эплеренон-Тева у пациентов с нарушением функции печени тяжелой степени противопоказано.

### *Сопутствующая терапия*

При одновременном применении препаратов, оказывающих слабое или умеренно выраженное ингибирующее действие на изофермент CYP3A4, например: эритромицина, саквинавира, амиодарона, дилтиазема, верапамила и флуконазола – лечение препаратом Эплеренон-Тева можно начать с дозы 25 мг один раз в сутки, при этом доза последнего не должна превышать 25 мг один раз в сутки (см. раздел «Взаимодействие с другими лекарственными средствами»).

### *Дети*

Безопасность и эффективность применения препарата Эплеренон-Тева у детей в возрасте до 18 лет не установлены. Достаточное количество данных отсутствует.

### **Побочное действие**

Нежелательные реакции (НР) перечислены в соответствии с системно-органным классом и абсолютной частотой их возникновения.

Частота развития НР классифицирована в соответствии с рекомендациями Всемирной организации здравоохранения: очень часто ( $\geq 1/10$ ), часто ( $\geq 1/100$ , но  $< 1/10$ ), нечасто ( $\geq 1/1000$ , но  $< 1/100$ ), редко ( $\geq 1/10000$ , но  $< 1/1000$ ), очень редко ( $< 1/10000$ ), включая отдельные сообщения.

<b>Системно-органный класс</b>	<b>Частота</b>	<b>Нежелательные реакции</b>
<i>Инфекции и инвазии</i>	Нечасто	Пиелонефрит, фарингит
<i>Нарушения со стороны крови и лимфатической системы</i>	Нечасто	Эозинофилия
<i>Эндокринные нарушения</i>	Нечасто	Гипотиреоз
<i>Нарушения метаболизма и питания</i>	Часто	Гиперкалиемия, гиперхолестеринемия, гипертриглицеридемия
	Нечасто	Дегидратация, гипонатриемия
<i>Психические нарушения</i>	Нечасто	Бессонница
<i>Нарушения со стороны нервной</i>	Часто	Головокружение, обморок



<i>системы</i>	Нечасто	Головная боль, гипестезия
<i>Нарушения со стороны сердца</i>	Часто	Инфаркт миокарда
	Нечасто	Левожелудочковая недостаточность, фибрилляция предсердий
<i>Нарушения со стороны сосудов</i>	Часто	Снижение АД
	Нечасто	Ортостатическая гипотензия, тромбоз артерий нижних конечностей
<i>Нарушения со стороны дыхательной системы, органов грудной клетки и средостения</i>	Часто	Кашель
<i>Желудочно-кишечные нарушения</i>	Часто	Диарея, тошнота, запор
	Нечасто	Метеоризм, рвота
<i>Нарушения со стороны печени и желчевыводящих путей</i>	Нечасто	Холецистит
<i>Нарушения со стороны кожи и подкожных тканей</i>	Часто	Кожный зуд, кожная сыпь
	Нечасто	Гипергидроз
	Частота неизвестна	Ангioneвротический отек
<i>Нарушения со стороны мышечной, скелетной и соединительной ткани</i>	Часто	Судороги в икроножных мышцах ног, мышечно-скелетная боль
	Нечасто	Боль в спине
<i>Нарушения со стороны почек и мочевыводящих путей</i>	Часто	Нарушение функции почек
<i>Нарушения со стороны репродуктивной системы и молочных желез</i>	Нечасто	Гинекомастия
<i>Общие нарушения и реакции в месте введения</i>	Нечасто	Астения, недомогание
<i>Лабораторные и инструментальные данные</i>	Часто	Повышение концентрации остаточного азота мочевины в сыворотке крови
	Нечасто	Повышение концентрации креатинина, снижение экспрессии рецептора эпидермального фактора роста,



		повышение концентрации глюкозы в сыворотке крови
--	--	--

## Передозировка

Случаев передозировки эплеренона у человека не описано. Наиболее вероятными проявлениями передозировки могут быть снижение АД и гиперкалиемия. Эплеренон не удаляется при гемодиализе. Установлено, что эплеренон активно связывается с активированным углем. При выраженном снижении АД необходимо назначить поддерживающее лечение. В случае развития гиперкалиемии показана стандартная терапия.

## Взаимодействие с другими лекарственными препаратами

### Фармакодинамические взаимодействия

#### *Калийсберегающие диуретики и препараты калия*

Учитывая повышенный риск развития гиперкалиемии, эплеренон не следует назначать пациентам, получающим калийсберегающие диуретики и препараты калия (см. раздел «Противопоказания»). Калийсберегающие диуретики могут усилить эффекты гипотензивных средств и других диуретиков.

#### *Препараты, содержащие литий*

Взаимодействие эплеренона с препаратами лития не изучалось. Однако у пациентов, получавших препараты лития в сочетании с диуретиками и ингибиторами АПФ, описаны случаи повышения концентрации и интоксикации литием. Если подобная комбинация необходима, целесообразно контролировать концентрации лития в плазме крови (см. раздел «Особые указания»).

#### *Циклоспорин, такролимус*

Циклоспорин и такролимус могут вызвать нарушение функции почек и повысить риск развития гиперкалиемии. Следует избегать одновременного применения эплеренона и циклоспорина или такролимуса. Если во время лечения эплереноном потребуются назначение циклоспорина или такролимуса, рекомендуется тщательно контролировать концентрацию калия в сыворотке крови и функцию почек (см. раздел «Особые указания»).

#### *Нестероидные противовоспалительные препараты (НПВП)*

Лечение НПВП может привести к острой почечной недостаточности за счет прямого подавления клубочковой фильтрации, особенно у пациентов группы риска (пожилые пациенты и/или пациенты с дегидратацией). При совместном применении этих средств до начала и во время лечения необходимо обеспечивать адекватный водный режим и контролировать функцию почек.

### *Триметоприм*

Одновременное применение триметоприма с эплереноном повышает риск развития гиперкалиемии. Рекомендуется контролировать концентрацию калия в сыворотке крови и функцию почек, особенно у пациентов с почечной недостаточностью и у пожилых людей.

### *Ингибиторы АПФ и антагонисты рецепторов ангиотензина II*

При применении эплеренона с ингибиторами АПФ или антагонистами рецепторов ангиотензина II следует тщательно контролировать уровень калия сыворотки крови. Подобная комбинация может привести к увеличению риска развития гиперкалиемии, особенно у пациентов с нарушением функции почек, в т.ч. у пожилых людей. Применение тройной комбинации (эплеренон + ингибитор АПФ + АРА II) противопоказано.

### *Альфа1-адреноблокаторы (празозин, альфузозин)*

При одновременном применении альфа1-адреноблокаторов с эплереноном может усиливаться гипотензивное действие и/или увеличиться риск развития ортостатической гипотензии, в связи с чем рекомендуется контролировать АД при перемене положения тела.

### *Трициклические антидепрессанты, нейролептики, амифостин, баклофен*

При одновременном применении этих средств с эплереноном может усиливаться антигипертензивный эффект или увеличиться риск развития ортостатической гипотензии.

### *Глюкокортикоиды, тетракозактид*

Одновременное применение этих средств с эплереноном может привести к задержке натрия и жидкости.

### Фармакокинетические взаимодействия

Исследования *in vitro* свидетельствуют о том, что эплеренон не ингибирует изоферменты CYP1A2, CYP2C19, CYP2C9, CYP2D6 и CYP3A4. Эплеренон не является субстратом или ингибитором гликопротеина Р.

*Дигоксин:* AUC дигоксина при одновременном применении с эплереноном увеличивается на 16% (90% ДИ: 4% – 30%). Необходимо соблюдать осторожность, если дигоксин применяется в дозах, близких к максимальным терапевтическим.

*Варфарин:* клинически значимого фармакокинетического взаимодействия с варфарином не выявлено. Необходимо соблюдать осторожность, если варфарин применяется в дозах, близких к максимальным терапевтическим.

*Субстраты изофермента CYP3A4:* в специальных исследованиях признаков фармакокинетического взаимодействия эплеренона с субстратами изофермента CYP3A4, например, мидазоламом и цизапридом, выявлено не было.

*Ингибиторы изофермента CYP3A4:* мощные ингибиторы изофермента CYP3A4 – при применении эплеренона со средствами, ингибирующими изофермент CYP3A4, возможно

значимое фармакокинетическое взаимодействие. Мощный ингибитор изофермента CYP3A4 (кетоконазол 200 мг два раза в сутки) вызывал увеличение AUC эплеренона на 441%. Одновременное применение эплеренона с мощными ингибиторами изофермента CYP3A4, такими как: кетоконазол, итраконазол, ритонавир, нелфинавир, кларитромицин, телитромицин и нефазодон, - противопоказано (см. раздел «Противопоказания»); *слабые и умеренные ингибиторы изофермента CYP3A4* – одновременное применение с эритромицином, саквинавиром, амиодароном, дилтиаземом, верапамилом и флуконазолом сопровождалось значимым фармакокинетическим взаимодействием (степень увеличения AUC варьировала от 98% до 187%). При одновременном применении этих средств с эплереноном доза последнего не должна превышать 25 мг (см. раздел «Способ применения и дозы»).

#### *Индукторы изофермента CYP3A4*

Одновременный прием препаратов, содержащих Зверобой продырявленный (мощный индуктор изофермента CYP3A4), с эплереноном вызывал снижение AUC последнего на 30%. При применении более мощных индукторов изофермента CYP3A4, таких как рифампицин, возможно более выраженное снижение AUC эплеренона. Учитывая возможное снижение эффективности эплеренона, одновременное применение мощных индукторов изофермента CYP3A4 (рифампицина, карбамазепина, фенитоина, фенобарбитала, препаратов, содержащих Зверобой продырявленный) не рекомендуется (см. раздел «Особые указания»).

*Антациды:* взаимодействия антацидов с эплереноном при их одновременном применении не предполагается.

### **Особые указания**

#### *Гиперкалиемия*

При лечении эплереноном может развиваться гиперкалиемия, которая обусловлена его механизмом действия. В начале лечения и при изменении дозы препарата у всех пациентов следует контролировать концентрацию калия в сыворотке крови. В дальнейшем периодический контроль концентрации калия рекомендуется проводить пациентам с повышенным риском развития гиперкалиемии, например, пожилым, пациентам с почечной недостаточностью (см. раздел «Способ применения и дозы») и сахарным диабетом. Учитывая повышенный риск развития гиперкалиемии, назначение препаратов калия после начала лечения эплереноном не рекомендуется. Снижение дозы эплеренона приводит к снижению концентрации калия в сыворотке крови.

#### *Нарушение функции почек*

У пациентов с нарушением функции почек, в том числе диабетической микроальбуминурией, рекомендуется регулярно контролировать концентрацию калия в

сыворотке крови. Риск развития гиперкалиемии увеличивается при снижении функции почек. Хотя число пациентов с сахарным диабетом 2 типа и микроальбуминурией в исследованиях было ограниченным, тем не менее, было отмечено увеличение частоты гиперкалиемии. В связи с этим у таких пациентов лечение следует проводить с осторожностью. Эплеренон не удаляется при гемодиализе. Для дополнительной информации также см. раздел «Противопоказания».

#### *Нарушение функции печени*

У пациентов с нарушением функции печени легкой или средней степени тяжести (классы А и В по классификации Чайлд-Пью) увеличения концентрации калия в сыворотке крови  $> 5,5$  ммоль/л выявлено не было. У таких пациентов следует контролировать концентрацию электролитов. Применение препарата Эплеренон-Тева у пациентов с нарушением функции печени тяжелой степени противопоказано (см. раздел «Противопоказания»).

#### *Индукторы изофермента CYP3A4*

Одновременное применение эплеренона с мощными индукторами изофермента CYP3A4 не рекомендуется (см. раздел «Взаимодействие с другими лекарственными средствами»).

#### *Циклоспорин, такролимус, препараты, содержащие литий*

Во время лечения эплереноном следует избегать назначения этих средств (см. раздел «Взаимодействие с другими лекарственными средствами»).

#### *Вспомогательные вещества*

Препарат Эплеренон-Тева содержит лактозы моногидрат. Пациентам с редко встречающимися наследственными заболеваниями, такими как непереносимость галактозы, непереносимость лактозы вследствие дефицита лактазы или синдром глюкозо-галактозной мальабсорбции, не следует принимать данный лекарственный препарат.

Данный препарат содержит менее 1 ммоль (23 мг) натрия на одну таблетку, то есть, по сути, не содержит натрия.

#### **Влияние на способность управлять транспортными средствами и механизмами**

Эффекты эплеренона на способность управлять автомобилем или пользоваться техникой не изучались. В рекомендуемых дозах 25 мг и 50 мг эплеренон не вызывает головокружений и обморочных состояний.

#### **Форма выпуска**

Таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 25 мг, 50 мг.

По 10 таблеток в блистер из ПВХ/ПВДХ/алюминиевой фольги.

3 блистера вместе с инструкцией в пачку картонную с контролем первого вскрытия.

#### **Условия хранения**

Хранить при температуре не выше 25 °С.

Хранить в недоступном для детей месте!

**Срок годности**

2 года. Не применять по истечении срока годности.

**Условия отпуска**

Отпускают по рецепту.

**Наименование держателя (владельца) регистрационного удостоверения**

Тева Фармацевтические Предприятия Лтд., Израиль

**Производитель**

Тева Фармасьютикал Воркс Прайвэт Лимитед Компани, 4042 Дебрецен, ул. Паллаги 13,  
Венгрия

**Организация, принимающая претензии от потребителей**

Российская Федерация

ООО «Тева»

115054, Москва, ул. Валовая, 35

Тел. +7 (495) 644 22 34

Факс +7 (495) 644 22 35

[info@teva.ru](mailto:info@teva.ru)