Перед приемом препарата полностью прочитайте листок-вкладыш, поскольку в нем содержатся важные для Вас сведения.
- Сохраните листок-вкладыш. Возможно, Вам потребуется прочитать его еще раз.
- Если у Вас возникли дополнительные вопросы, обратитесь к лечащему врачу.
- Препарат назначен именно Вам. Не передавайте его другим людям. Он может навредить им, даже если симптомы их заболевания совпадают с Вашими.
- Если у Вас возникли какие-либо нежелательные реакции, обратитесь к лечащему врачу. Данная рекомендация распространяется на любые возможные нежелательные реакции, в том числе на не перечисленные в разделе 4 листка-вкладыша.

Содержание листка-вкладыша

1. Что из себя представляет препарат Эплеренон Реневал, и для чего его применяют.
2. О чем следует знать перед приемом препарата Эплеренон Реневал.
3. Прием препарата Эплеренон Реневал.
4. Возможные нежелательные реакции.
5. Хранение препарата Эплеренон Реневал.
6. Содержимое упаковки и прочие сведения.

1. Что из себя представляет препарат Эплеренон Реневал, и для чего его применяют

Препарат Эплеренон Реневал содержит действующее вещество эплеренон и относится к мочегонным препаратам (диуретикам). Препарат Эплеренон Реневал применяется как дополнение к стандартному лечению при сердечной недостаточности.

Показания к применению

Эплеренон Реневал применяется для лечения у взрослых в возрасте от 18 лет при:
- инфаркте миокарда: в дополнение к стандартной терапии, включая терапию бета-блокаторами, с целью снижения риска сердечно-сосудистой смертности и заболеваемости у пациентов со стабильной дисфункцией левого желудочка (фракция выброса ≤ 40 %) и клиническими признаками сердечной недостаточности после перенесенного инфаркта миокарда;
- хронической сердечной недостаточности: в дополнение к стандартной оптимальной терапии с целью снижения риска сердечно-сосудистой смертности и заболеваемости у взрослых пациентов с сердечной недостаточностью (хронической) II функционального класса по классификации Нью-Йоркской кардиологической ассоциации и систолической дисфункцией левого желудочка (фракция выброса ≤ 30 %).

Способ действия препарата Эплеренон Реневал

Организм человека вырабатывает гормон под названием альдостерон. Он важен для регулирования кровяного давления и является одним из важных факторов, участвующих в работе сердца. Иногда альдостерон может вызывать изменения в организме, которые приводят к развитию нарушения работы сердечной мышцы (сердечной недостаточности). Препарат Эплеренон Реневал блокирует действие альдостерона и замедляет прогрессирование сердечной недостаточности за счет уменьшения повреждения сердца.
Если улучшение не наступило или Вы чувствуете ухудшение, необходимо обратиться к врачу.

2. О чем следует знать перед приемом препарата Эплеренон Реневал

Противопоказания

Не принимайте препарат Эплеренон Реневал, если:
- у Вас аллергия на эплеренон или любые другие компоненты препарата (перечисленные в разделе 6 листка-вкладыша);
- у Вас клинически значимое повышение уровня калия в крови (гиперкалиемия);
- у Вас содержание калия в сыворотке крови в начале лечения превышает 5,0 ммоль/л;
- у Вас серьезные проблемы с почками (тяжелая почечная недостаточность (клиренс креатинина менее 30 мл/мин));
- у Вас серьезные проблемы с печенью (тяжелая печеночная недостаточность (класс С по классификации Чайлд-Пью));
- Вы принимаете мочегонные препараты, обладающие калийсберегающим эффектом (например, спиронолактон) или мощные ингибиторы изофермента CYP3A4 (например, итраконазол, кетоконазол, ритонавир, нелфинавир, кларитромицин, телитромицин и нефазодон) (см. раздел «Другие препараты и препарат Эплеренон Реневал»);
- Вы одновременно принимаете препараты для снижения артериального давления группы ингибиторов ангиотензинпревращающего фермента (например, эналаприл, каптоприл, периндоприл, рамиприл) и антагонистов рецепторов ангиотензина II (например, лозартан, валсартан, кандесартан, телмисартан) в сочетании с препаратом Эплеренон Реневал.

Особые указания и меры предосторожности

Перед приемом препарата Эплеренон Реневал проконсультируйтесь с лечащим врачом.
Обязательно предупредите Вашего лечащего врача, если:
- у Вас сахарный диабет 2 типа и обнаружен белок в моче в небольших количествах (микроальбуминурия);
- Вы пожилого возраста;
- у Вас есть проблемы с почками (клиренс креатинина менее 50 мл/мин);
- Вы принимаете:

– препараты, снижающие артериальное давление: ингибиторы ангиотензинпревращающего фермента (например, эналаприл, лизиноприл, периндоприл, рамиприл) или антагонисты рецепторов ангиотензина II (например, лозартан, валсартан, кандесартан, телмисартан);
– препараты, индукторы изофермента CYP3A4 (например, карбамазепин, фенитоин);
– препараты, применяемые при психических расстройствах: содержащие литий (препараты лития);
– препараты, подавляющие иммунитет (циклоспорин или такролимус);
– препарат, применяемый при сердечной недостаточности (дигоксин) и препарат, понижающий свертываемость крови (варфарин) в дозах, близких к максимальным терапевтическим (см. раздел «Другие препараты и препарат Эплеренон Реневал»).

Не принимайте одновременно препараты, которые относятся к группе ингибиторов ангиотензинпревращающего фермента (например, эналаприл, лизиноприл, периндоприл, рамиприл) и антагонистов рецепторов ангиотензина II (например, лозартан, валсартан, кандесартан, телмисартан) с препаратом Эплеренон Реневал.
Также сообщите врачу, если у Вас повышен сверх нормы уровень калия в крови или проблемы с печенью.
Периодически врач может назначать Вам анализ крови на содержание калия, чтобы вовремя назначить лечение, если концентрация калия в сыворотке крови поднялась выше нормы.

Дети и подростки

Не давайте препарат Эплеренон Реневал детям в возрасте от 0 до 18 лет вследствие риска неэффективности и вероятной небезопасности, поскольку эффективность и безопасность не установлены.

Другие препараты и препарат Эплеренон Реневал

Сообщите лечащему врачу о том, что Вы принимаете, недавно принимали или можете начать принимать какие-либо другие препараты.
Ваш лечащий врач может принять решение изменить дозу этих препаратов или принять другие меры предосторожности. В некоторых случаях Вам, возможно, придется прекратить прием одного из препаратов. Это особенно относится к перечисленным ниже препаратам, принимаемым одновременно с препаратом Эплеренон Реневал:
- калийсберегающие мочегонные препараты (диуретики, сберегающие калий в организме (например, спиронолактон, триамтерен или амилорид)) и препараты калия (для восполнения дефицита калия (например, аспаркам)) – могут усиливать эффекты препаратов от повышенного давления и других мочегонных средств;
- препараты лития (препараты для лечения некоторых типов депрессии) – возможно повышение концентрации лития в организме и, как следствие, отравление;
- иммунодепрессанты (например, циклоспорин, такролимус) – могут вызвать увеличение концентрации калия и проблемы с почками;
- нестероидные противовоспалительные препараты (например, ацетилсалициловая кислота, ибупрофен) – могут вызвать проблемы с почками, особенно у пожилых людей и людей с обезвоживанием;
- триметоприм (антибиотик) – может вызвать увеличение концентрации калия и проблемы с почками;
- антигипертензивные препараты (препараты для лечения высокого артериального давления) группы ингибиторов ангиотензинпревращающего фермента (например, рамиприл, эналаприл, лизиноприл, периндоприл) и антагонистов рецепторов ангиотензина II (например, кандесартан, лозартан, валсартан, телмисартан) – может вызвать увеличение концентрации калия и проблемы с почками, особенно у пожилых людей;
- альфа-адреноблокаторы (для лечения артериальной гипертензии (например, празозин, альфузозин)) – могут вызвать резкое падение артериального давления, как следствие, потерю сознания;
- трициклические антидепрессанты (для лечения депрессии (например, амитриптилин)), нейролептики (антипсихотические препараты (например, сульпирид, галоперидол)), амифостин (препарат для лечения рака), баклофен (препарат, снимающий спазмы мышц) – могут вызвать резкое падение артериального давления, как следствие, потерю сознания;
- глюкокортикоиды (противовоспалительные препараты (например, преднизолон, дексаметазон)) и тетракозактид (для стимуляции функции надпочечников) – могут вызвать задержку жидкости в организме;
- дигоксин (препарат для лечения заболеваний сердца);
- варфарин (препарат для разжижения крови);
- ингибиторы изофермента CYP3A4:

– мощные ингибиторы изофермента CYP3A4 (например, кетоконазол, итраконазол, ритонавир, нелфинавир, кларитромицин, телитромицин, нефазодон);
– слабые и умеренные ингибиторы изофермента CYP3A4 (например, эритромицин, саквинавир, амиодарон, дилтиазем, верапамил, флуконазол);
- индукторы изофермента CYP3A4 (например, рифампицин, карбамазепин, фенитоин, фенобарбитал, препараты, содержащие зверобой продырявленный).

Беременность и грудное вскармливание

Если Вы беременны или кормите грудью, думаете, что забеременели, или планируете беременность, перед началом применения препарата проконсультируйтесь с лечащим врачом.
Беременность
Если Вы беременны или планируете беременность, врач должен соблюдать осторожность, назначая Вам препарат Эплеренон Реневал.
Грудное вскармливание
Если Вы кормите грудью, то поговорите с врачом перед тем, как начать прием препарата Эплеренон Реневал. Врач определит следует ли Вам прервать кормление ребенка грудью или порекомендует не начинать прием препарата.

Управление транспортными средствами и работа с механизмами

Эффекты препарата Эплеренон Реневал на способность управлять автотранспортом или пользоваться техникой не изучались.
Препарат Эплеренон Реневал может вызывать головокружение и обморочные состояния. При появлении головокружения и обморочных состояний, воздержитесь от управления транспортными средствами и работы с механизмами.

Препарат Эплеренон Реневал содержит лактозу

Если у Вас непереносимость некоторых сахаров, обратитесь к лечащему врачу перед приемом данного лекарственного препарата.

3. Прием препарата Эплеренон Реневал

Всегда принимайте препарат в полном соответствии с рекомендациями лечащего врача. При появлении сомнений посоветуйтесь с лечащим врачом.

Рекомендуемая доза:

Для индивидуальной коррекции дозы препарата доступны дозировки 25 мг и 50 мг.
Как правило начальная доза препарата составляет – 1 таблетка по 25 мг один раз в сутки. Повышение дозы происходит через 4 недели до 50 мг (либо в виде 1 таблетки по 50 мг, либо 2 таблеток по 25 мг) один раз в сутки. Рекомендуемая поддерживающая доза составляет 50 мг один раз в сутки.
Максимальная доза составляет 50 мг в сутки.

Сопутствующая терапия

Если Вы принимаете эритромицин, саквинавир, амиодарон, дилтиазем, верапамил и флуконазол, Ваш врач должен назначать лечение препаратом Эплеренон Реневал в дозе 25 мг в сутки (см. раздел «Другие препараты и препарат Эплеренон Реневал»).

Путь и (или) способ введения

Принимайте препарат Эплеренон Реневал вместе с пищей или натощак.
Линия разлома (риска) не предназначена для разламывания таблетки.

Если Вы приняли препарата Эплеренон Реневал больше, чем следовало

Обязательно свяжитесь с лечащим врачом или обратитесь в ближайшее лечебное учреждение за помощью. При этом обязательно сообщите, что Вы принимаете препарат Эплеренон Реневал.
Случаев передозировки препаратом Эплеренон Реневал у человека не описано. Наиболее вероятными проявлениями передозировки могут быть выраженное снижение артериального давления и повышение содержания

калия в крови (гиперкалиемия).
Если у Вас сильно понизилось артериальное давление, врач должен назначить Вам поддерживающее лечение.
В случае развития гиперкалиемии врач назначит Вам стандартное лечение.
Препарат Эплеренон Реневал не удаляется при гемодиализе.
Препарат Эплеренон Реневал активно связывается с активированным углем при приеме внутрь согласно его режиму дозирования.

Если Вы забыли принять препарат Эплеренон Реневал

Если Вы случайно пропустили прием препарата Эплеренон Реневал, то следует принять очередную дозу в обычное время и далее продолжать прием согласно рекомендованному режиму дозирования. Не принимайте двойную дозу, чтобы компенсировать пропущенную дозу.
При наличии вопросов по применению препарата обратитесь к лечащему врачу.

4. Возможные нежелательные реакции

Подобно всем лекарственным препаратам Эплеренон Реневал может вызывать нежелательные реакции, однако они возникают не у всех.

Прекратите прием препарата Эплеренон Реневал и немедленно обратитесь за медицинской помощью в случае возникновения одного из признаков аллергической реакции, которые наблюдались нечасто (могут возникать не более чем у 1 человека из 100):
- отек конечностей и (или) лица, губ, языка, горла;
- одышка или затрудненное глотание.

Возможно развитие тяжелых нежелательных реакций, которые наблюдались часто (могут возникать не более чем у 1 человека из 10).

Немедленно сообщите врачу, если заметите появление следующих симптомов:
- кратковременная потеря сознания (обморок);
- ощущение нехватки воздуха в состоянии покоя, при подъеме по лестнице или при интенсивном физическом труде (зависит от стадии заболевания), преимущественно сухой кашель, отмечается при физической активности, учащенное дыхание (левожелудочковая недостаточность);
- нарушение сердечного ритма, при котором очень быстро и неритмично сжимаются предсердия (фибрилляция предсердий);
- сердечный приступ, признаками которого может быть резкая и сильная боль в груди, иногда отдающая в левую руку, усиленное потоотделение, слабость (инфаркт миокарда).

Другие возможные нежелательные реакции, которые могут наблюдаться при приеме препарата Эплеренон Реневал.

Часто (могут возникать не более чем у 1 человека из 10):
- повышение уровня калия в крови выше нормы (гиперкалиемия);
- повышение уровня холестерина в крови выше нормы (гиперхолестеринемия);
- бессонница;
- головокружение;
- головная боль;
- пониженное давление (гипотензия);
- кашель;
- диарея;
- тошнота;
- запор;
- рвота;
- сыпь;
- зуд;
- мышечные спазмы;
- боль в спине;
- нарушение функции почек;
- психопатологическое состояние, характеризующееся слабостью, повышенной утомляемостью (астения);
- повышение концентрации мочевины в крови, повышение концентрации креатинина в крови.

Нечасто (могут возникать не более чем у 1 человека из 100):
- воспаление почек (пиелонефрит);
- инфекция;
- воспаление слизистой оболочки глотки и миндалин (фарингит);
- увеличение числа эозинофилов в крови свыше нормы (эозинофилия);
- недостаточная выработка гормонов щитовидной железы (гипотиреоз);
- снижение уровня натрия в крови ниже нормы (гипонатриемия);
- обезвоживание (дегидратация);
- повышение уровня триглицеридов в крови выше нормы (гипертриглицеридемия);
- снижение тактильной чувствительности (гипестезия);
- учащенное сердцебиение (тахикардия);
- тромбоз артерий нижних конечностей;
- чрезмерное снижение артериального давления при принятии вертикального положения (ортостатическая гипотензия);
- повышенное газообразование в кишечнике (метеоризм);
- воспаление желчного пузыря (холецистит);
- повышенное потоотделение;
- скелетно-мышечная боль;
- увеличение грудной железы с гипертрофией желез и жировой ткани у мужчин (гинекомастия);
- недомогание;
- повышение концентрации остаточного азота мочевины, креатинина;
- снижение экспрессии рецептора эпидермального фактора роста;
- повышение концентрации глюкозы в крови.

Сообщение о нежелательных реакциях

Если у Вас возникают какие-либо нежелательные реакции, проконсультируйтесь с врачом. К ним также относятся любые нежелательные реакции, не указанные в листке-вкладыше. Вы также можете сообщить о нежелательных реакциях напрямую (см. ниже). Сообщая о нежелательных реакциях, Вы помогаете получить больше сведений о безопасности препарата.

Российская Федерация
Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения.
Адрес: 109012, г. Москва, Славянская площадь, д. 4, стр. 1.
Телефон: +7 800 550 99 03
Электронная почта: pharm@roszdravnadzor.gov.ru
Сайт в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»: https://www.roszdravnadzor.gov.ru

Республика Казахстан
РГП на ПХВ «Национальный Центр экспертизы лекарственных средств и медицинских изделий» Комитета медицинского и фармацевтического контроля Министерства здравоохранения Республики Казахстан.
Адрес: Z00T6E5, г. Астана, ул. А. Иманова, 13.
Телефон: +7 (7172) 235-135
Электронная почта: farm@dari.kz
Сайт в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»: https://www.ndda.kz

Республика Армения
АОЗТ «Научный центр экспертизы лекарств и медицинских технологий им. академика Э. Габриеляна».
Адрес: 0051, г. Ереван, пр. Комитаса, 49/5.
Телефон: (+374 10) 23-16-82, 23-08-96, (+ 374 60) 83-00-73
Телефон горячей линии отдела мониторинга безопасности лекарственных средств: (+374 10) 20-05-05, (+374 96) 22-05-05
Сайт в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»: https://www.pharm.am

Республика Беларусь
РУП «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении».
Адрес: 220037, г. Минск, пер. Товарищеский, 2а.
Телефон: + 375 (17) 231-85-14
Телефон отдела фармаконадзора: + 375 (17) 242-00-29
Сайт в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»: https://www.rceth.by

Кыргызская Республика
Департамент лекарственных средств и медицинских изделий при Министерстве Здравоохранения Кыргызской Республики.
Адрес: 720044, г. Бишкек, ул. 3-я линия, 25.
Телефон: + 996 (312) 21-92-78
Электронная почта: dlsmi@pharm.kg
Сайт в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»: https://www.pharm.kg

5. Хранение препарата Эплеренон Реневал

Храните препарат в недоступном для ребенка месте так, чтобы ребенок не мог увидеть его.
Не применяйте препарат после истечения срока годности (срока хранения), указанного на контурной ячейковой упаковке после «до», картонной пачке после «годен до» или «EXP». Датой истечения срока годности является последний день данного месяца.
Хранить при температуре ниже 30 °С.
Не выбрасывайте препарат в канализацию. Уточните у работника аптеки, как следует утилизировать (уничтожать) препарат, который больше не потребуется. Эти меры позволят защитить окружающую среду.

6. Содержимое упаковки и прочие сведения

Препарат Эплеренон Реневал содержит

Действующим веществом является эплеренон.
Эплеренон Реневал, 25 мг, таблетки, покрытые пленочной оболочкой
Каждая таблетка, покрытая пленочной оболочкой, содержит 25 миллиграмм эплеренона.
Эплеренон Реневал, 50 мг, таблетки, покрытые пленочной оболочкой
Каждая таблетка, покрытая пленочной оболочкой, содержит 50 миллиграмм эплеренона.
Прочими ингредиентами (вспомогательными веществами) являются: лактозы моногидрат, целлюлоза микрокристаллическая, кроскармеллоза натрия (Е468), гипромеллоза (гидроксипропилметилцеллюлоза) (Е464), натрия лаурилсульфат, магния стеарат. *Состав оболочки:* гипромеллоза (гидроксипропилметилцеллюлоза) (Е464), титана диоксид (Е171), макрогол 4000 (полиэтиленгликоль-4000) (Е1521), тальк, краситель железа оксид желтый (Е172) или готовое пленочное покрытие идентичного состава.
Препарат Эплеренон Реневал содержит лактозу (см. раздел 2.).

Внешний вид препарата Эплеренон Реневал и содержимое упаковки

Таблетки, покрытые пленочной оболочкой.
Эплеренон Реневал, 25 мг, таблетки, покрытые пленочной оболочкой
Круглые двояковыпуклые таблетки, покрытые пленочной оболочкой желтого с сероватым оттенком цвета. Допускается шероховатость поверхности. На поперечном разрезе ядро белого или почти белого цвета.
Эплеренон Реневал, 50 мг, таблетки, покрытые пленочной оболочкой
Круглые двояковыпуклые таблетки, покрытые пленочной оболочкой желтого с сероватым оттенком цвета, с риской. Допускается шероховатость поверхности. На поперечном разрезе ядро белого или почти белого цвета.
Линия разлома (риска) не предназначена для разламывания таблетки.
По 10, 15 таблеток в контурную ячейковую упаковку из пленки поливинилхлоридной и фольги алюминиевой печатной лакированной.
По 3, 6, 9 контурных ячейковых упаковок по 10 таблеток или 2, 4, 6 контурных ячейковых упаковок по 15 таблеток с листком-вкладышем помещают в пачку из картона для потребительской тары.

Держатель регистрационного удостоверения

Российская Федерация
Акционерное общество «Производственная фармацевтическая компания Обновление»
633621, Новосибирская обл., Сузунский район, рп. Сузун, ул. Комиссара Зятькова, д. 18.
8 (800) 200-09-95.
info@pfk-obnovlenie.ru

Производитель

Российская Федерация
Акционерное общество «Производственная фармацевтическая компания Обновление»
Новосибирская обл., г. Новосибирск, ул. Станционная, д. 80.

За любой информацией о препарате, а также в случаях возникновения претензий, следует обращаться к местному представителю держателя регистрационного удостоверения:

В Российской Федерации
Российская Федерация
Акционерное общество «Производственная фармацевтическая компания Обновление»
630096, г. Новосибирск, ул. Станционная, д. 80.
8 (800) 200-09-95.
pretenzii@pfk-obnovlenie.ru
В Республике Казахстан, Республике Армения, Республике Беларусь, Кыргызской Республике
Республика Казахстан
ТОО «Фармагейт-Казахстан»
Республика Казахстан, город Алматы, Алмалинский район, Проспект Абая, дом 153, кв. 38, почтовый индекс 050000
+7 777 788 3809
saldibekova@pharmagate.co.uk

Листок-вкладыш пересмотрен

Прочие источники информации

Подробные сведения о данном препарате содержатся на веб-сайте Союза: https://eec.eaeunion.org/