PHARMACIE BÉCHIEAU

ANSM - Mis à jour le : 26/05/2021

Dénomination du médicament

EPLERENONE BIOGARAN 25 mg, comprimé pelliculé
Eplérénone

Encadré

Veuillez lire attentivement cette notice avant de prendre ce médicament car elle contient des informations importantes pour vous.

- Gardez cette notice. Vous pourriez avoir besoin de la relire.
- Si vous avez d'autres questions, interrogez votre médecin, votre pharmacien ou votre infirmier/ère.
- Ce médicament vous a été personnellement prescrit. Ne le donnez pas à d'autres personnes. Il pourrait leur être nocif, même si les signes de leur maladie sont identiques aux vôtres.
- Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin, votre pharmacien ou votre infirmier/ère. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Voir rubrique 4.

Que contient cette notice ?

1. Qu'est-ce qu'EPLERENONE BIOGARAN 25 mg, comprimé pelliculé et dans quels cas est?il utilisé ?
2. Quelles sont les informations à connaître avant de prendre EPLERENONE BIOGARAN 25 mg, comprimé pelliculé ?
3. Comment prendre EPLERENONE BIOGARAN 25 mg, comprimé pelliculé ?
4. Quels sont les effets indésirables éventuels ?
5. Comment conserver EPLERENONE BIOGARAN 25 mg, comprimé pelliculé ?
6. Contenu de l'emballage et autres informations.

1. QU'EST-CE QUE EPLERENONE BIOGARAN 25 mg, comprimé pelliculé ET DANS QUELS CAS EST-IL UTILISE ?

Classe pharmacothérapeutique : Antagoniste de l'aldostérone - code ATC : C03DA04.

EPLERENONE BIOGARAN appartient à un groupe de médicaments connus comme agents de blocage sélectifs de l'aldostérone. Ces agents de blocage inhibent l'action de l'aldostérone, une substance produite dans le corps, qui contrôle votre tension artérielle et votre fonction cardiaque.

Un taux élevé d'aldostérone peut provoquer des modifications dans votre corps qui mènent à une insuffisance cardiaque.

EPLERENONE BIOGARAN est utilisé pour traiter votre insuffisance cardiaque afin de prévenir toute aggravation et réduire les hospitalisations si :

- vous avez eu une crise cardiaque récente, en association avec d'autres médicaments qui sont utilisés pour traiter votre insuffisance cardiaque ;
- vous avez des symptômes légers et persistants, malgré le traitement que vous avez reçu à ce jour.

2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS A CONNAITRE AVANT DE PRENDRE EPLERENONE BIOGARAN 25 mg, comprimé pelliculé ?

Ne prenez jamais EPLERENONE BIOGARAN 25 mg, comprimé pelliculé

- Si vous êtes allergique à l'éplérénone ou à l'un des autres composants contenus dans ce médicament, mentionnés dans la rubrique 6 ;
- si vous avez un taux sanguin élevé de potassium (hyperkaliémie) ;
- si vous prenez des médicaments utilisés pour vous aider à éliminer l'excès d'eau de votre corps (diurétiques épargneurs de potassium) ;
- si vous avez une maladie du rein sévère ;
- si vous avez une maladie du foie sévère ;
- si vous prenez des médicaments utilisés dans le traitement d'infections dues à un champignon microscopique (kétoconazole ou itraconazole) ;
- si vous prenez des médicaments antiviraux traitant une infection VIH (nelfinavir ou ritonavir) ;
- si vous prenez des antibiotiques utilisés dans le traitement d'infections bactériennes (clarithromycine ou télithromycine) ;
- si vous prenez de la néfazodone, utilisée dans le traitement de la dépression ;
- si vous prenez des médicaments utilisés pour traiter certaines maladies cardiaques ou l'hypertension (aussi appelés inhibiteurs de l'enzyme de conversion de l'angiotensine (IEC) en même temps qu'un antagoniste des récepteurs de l'angiotensine (ARA)).

Avertissements et précautions

Adressez-vous à votre médecin, pharmacien ou votre infirmier/ère avant de prendre EPLERENONE BIOGARAN.

- Si vous avez une maladie du rein ou du foie (voir rubrique « Ne prenez jamais EPLERENONE BIOGARAN 25 mg, comprimé pelliculé ») ;

- si vous prenez du lithium (habituellement prescrit dans les troubles maniaco?dépressifs, également appelés troubles bipolaires) ;

- si vous prenez du tacrolimus ou de la ciclosporine (utilisés pour traiter des maladies de la peau telles que le psoriasis ou l'eczéma et pour prévenir le rejet après une transplantation d'organe).

Enfants et adolescents

La sécurité d'emploi et l'efficacité de l'éplérénone chez les enfants et les adolescents n'ont pas été établies.

Autres médicaments et EPLERENONE BIOGARAN 25 mg, comprimé pelliculé

Informez votre médecin ou pharmacien si vous prenez, avez récemment pris ou pourriez prendre tout autre médicament.

- Itraconazole ou kétoconazole (médicaments utilisés dans le traitement d'infections dues à un champignon microscopique), ritonavir, nelfinavir (médicaments antiviraux traitant une infection par le VIH), clarithromycine, télithromycine (utilisés dans le traitement d'infections bactériennes) ou néfazodone (utilisé dans le traitement de la dépression) car ces médicaments diminuent la dégradation de EPLERENONE BIOGARAN et donc prolongent son effet dans le corps ;

- diurétiques épargneurs de potassium (médicaments utilisés pour vous aider à éliminer l'excès d'eau de votre corps) et suppléments potassiques (comprimés de sels de potassium) car ces produits augmentent le risque d'excès d'eau de potassium dans votre sang ;

- inhibiteurs de l'enzyme de conversion de l'angiotensine (IEC) et antagonistes des récepteurs de l'angiotensine (ARA) ensemble (utilisés pour traiter l'hypertension artérielle, une maladie cardiaque ou certains troubles rénaux) car ces médicaments peuvent augmenter le risque de taux élevé de potassium dans votre sang ;

- le lithium (habituellement prescrit dans les troubles maniaco?dépressifs, également appelés troubles bipolaires). Il a été montré que l'association du lithium avec des diurétiques et des inhibiteurs de l'enzyme de conversion (utilisés dans le traitement de l'hypertension artérielle et de maladies du c?ur) augmentait le taux sanguin de lithium à une valeur critique et était susceptible de provoquer des effets indésirables tels qu'une perte d'appétit, des troubles visuels, de la fatigue, une faiblesse musculaire, des contractions musculaires ;

- la ciclosporine ou le tacrolimus (utilisés pour traiter des maladies de la peau telles que le psoriasis ou l'eczéma et pour prévenir le rejet après une transplantation d'organe). Ces médicaments sont susceptibles de provoquer des troubles rénaux et ainsi peuvent augmenter le risque d'excès de potassium dans votre sang ;

- les anti?inflammatoires non stéroïdiens (AINS, certains antalgiques tels que l'ibuprofène utilisés pour soulager la douleur, les raideurs et l'inflammation). Ces médicaments peuvent être à l'origine de troubles rénaux et ainsi peuvent augmenter le risque d'excès de potassium dans votre sang ;

- le triméthoprime (utilisé dans le traitement d'infections bactériennes) peut augmenter le risque d'excès de potassium dans votre sang ;

- les alpha?1?bloquants (tels que la prazosine ou l'alfuzosine) (utilisés dans le traitement de l'hypertension artérielle et de certaines maladies de la prostate) peuvent entraîner une chute de la tension artérielle et des étourdissements lors du passage à la position debout ;

- les antidépresseurs tricycliques tels que l'amitryptyline ou l'amoxapine (utilisés dans le traitement de la dépression), les antipsychotiques (également connus sous le nom de neuroleptiques) tels que la chlorpromazine ou l'halopéridol (utilisés dans le traitement de troubles psychiatriques), l'amifostine (utilisée dans la chimiothérapie anti?cancéreuse) et le baclofène (utilisé dans le traitement de contractures musculaires). Ces médicaments peuvent entraîner une chute de la tension artérielle et des étourdissements lors du passage à la position debout ;

- les glucocorticoïdes tels que l'hydrocortisone ou la prednisone (utilisés dans le traitement de l'inflammation et de certaines maladies de la peau) et le tétracosactide (principalement utilisé pour le diagnostic et le traitement des maladies corticosurrénaliennes) peuvent diminuer l'effet hypotenseur de EPLERENONE BIOGARAN ;

- la digoxine (utilisée dans le traitement de maladies du c?ur). EPLERENONE BIOGARAN peut entraîner une augmentation du taux de digoxine dans votre sang ;

- la warfarine (un médicament anticoagulant) : des précautions d'emploi sont à prendre lors de la prise de warfarine, car un taux sanguin élevé de warfarine peut modifier les effets de EPLERENONE BIOGARAN dans le corps ;

- l'érythromycine (utilisée dans le traitement d'infections bactériennes), le saquinavir (un médicament antiviral traitant une infection par le VIH), le fluconazole (utilisé dans le traitement d'infections dues à un champignon microscopique), l'amiodarone, le diltiazem et le vérapamil (utilisés dans le traitement de maladies du c?ur et de l'hypertension artérielle) diminuent la dégradation de EPLERENONE BIOGARAN et ainsi prolongent son effet dans le corps ;

- le millepertuis (une plante médicinale), la rifampicine (utilisée dans le traitement d'infections bactériennes), la carbamazépine, la phénytoïne et le phénobarbital (utilisés entre autres, pour le traitement de l'épilepsie) peuvent augmenter la dégradation de EPLERENONE BIOGARAN et ainsi diminuer son effet.

EPLERENONE BIOGARAN 25 mg, comprimé pelliculé avec des aliments et boissons

Vous pouvez prendre EPLERENONE BIOGARAN pendant ou en dehors des repas.

Grossesse et allaitement

Si vous êtes enceinte ou que vous allaitez, si vous pensez être enceinte ou planifiez une grossesse, demandez conseil à votre médecin ou pharmacien avant de prendre ce médicament.

L'effet de EPLERENONE BIOGARAN n'a pas été évalué chez la femme enceinte.

Le passage de l'éplérénone dans le lait n'est pas connu. Il conviendra de décider avec votre médecin d'interrompre soit l'allaitement soit le traitement.

Conduite de véhicules et utilisation de machines

EPLERENONE BIOGARAN peut entraîner des étourdissements. Dans ce cas, il est déconseillé de conduire ou d'utiliser des machines.

EPLERENONE BIOGARAN 25 mg, comprimé pelliculé contient du lactose et du sodium

Si votre médecin vous a informé(e) d'une intolérance à certains sucres, contactez-le avant de prendre ce médicament.

Ce médicament contient moins de 1 mmol (23 mg) de sodium par comprimé, c'est-à-dire qu'il est essentiellement « sans sodium ».

3. COMMENT PRENDRE EPLERENONE BIOGARAN 25 mg, comprimé pelliculé ?

Veillez à toujours prendre ce médicament en suivant exactement les indications de votre médecin ou pharmacien. Vérifiez auprès de votre médecin ou pharmacien en cas de doute.

Vous pouvez prendre EPLERENONE BIOGARAN à jeun ou lors des repas. Les comprimés doivent être avalés entiers, avec un grand verre d'eau.

EPLERENONE BIOGARAN est habituellement administré en association avec d'autres médicaments traitant l'insuffisance cardiaque, tels que les bêtabloquants.

La dose initiale recommandée est de 1 comprimé de 25 mg une fois par jour. Elle sera augmentée à 50 mg une fois par jour (1 comprimé de 50 mg ou 2 comprimés de 25 mg) après 4 semaines environ de traitement. La posologie maximale est de 50 mg par jour.

Votre taux sanguin de potassium doit être mesuré avant le début du traitement par EPLERENONE BIOGARAN, pendant la première semaine, puis un mois après le début du traitement ou du changement de dose.

Votre médecin peut ajuster la posologie en fonction de votre taux sanguin de potassium.

Si vous avez une insuffisance rénale légère, vous devrez commencer par un comprimé de 25 mg tous les jours. Si vous avez une insuffisance rénale modérée, vous devrez commencer par un comprimé de 25 mg tous les deux jours.

Si votre médecin vous le recommande, ces doses pourront être ajustées en fonction de votre taux de potassium dans le sang.

L'utilisation de EPLERENONE BIOGARAN n'est pas recommandée chez les patients atteints d'insuffisance rénale sévère.

Chez les patients ayant une insuffisance hépatique légère à modérée, aucun ajustement de la dose initiale n'est nécessaire.

Si vous avez des troubles hépatiques ou rénaux, des analyses mesurant votre taux sanguin de potassium peuvent être nécessaires plus fréquemment (voir rubrique « Ne prenez jamais EPLERENONE BIOGARAN 25 mg, comprimé pelliculé »).

Sujets âgés

Aucun ajustement de la dose initiale n'est nécessaire.

Utilisation chez les enfants et les adolescents

EPLERENONE BIOGARAN n'est pas recommandé.

Si vous avez pris plus de EPLERENONE BIOGARAN 25 mg, comprimé pelliculé que vous n'auriez dû

Consultez immédiatement votre médecin ou votre pharmacien si vous avez pris plus de EPLERENONE BIOGARAN 25 mg, comprimé pelliculé que vous n'auriez dû.

Si vous avez pris trop de ce médicament, les symptômes les plus probables sont une hypotension artérielle (se manifestant par une légère sensation au niveau de la tête, des étourdissements, une vision floue, une faiblesse, une perte soudaine de conscience) ou une hyperkaliémie : excès de potassium dans le sang (se manifestant par des crampes musculaires, des diarrhées, des nausées, des étourdissements ou des maux de tête).

Si vous oubliez de prendre EPLERENONE BIOGARAN 25 mg, comprimé pelliculé

S'il est presque l'heure de prendre le comprimé suivant, ne prenez pas le comprimé oublié et prenez le prochain comprimé à l'heure habituelle.

Si vous devez prendre le prochain comprimé dans plus de 12 heures, prenez le comprimé aussitôt que vous vous apercevez de l'oubli, puis reprenez ensuite votre médicament à l'heure habituelle.

Ne prenez pas de dose double pour compenser la dose que vous avez oublié de prendre.

Si vous arrêtez de prendre EPLERENONE BIOGARAN 25 mg, comprimé pelliculé

Il est important de continuer de prendre EPLERENONE BIOGARAN comme prescrit, à moins que votre médecin ne vous dise d'arrêter votre traitement.

Si vous avez d'autres questions sur l'utilisation de ce médicament, demandez plus d'informations à votre médecin, à votre pharmacien ou à votre infirmier/ère.

4. QUELS SONT LES EFFETS INDESIRABLES EVENTUELS ?

Comme tous les médicaments, ce médicament peut provoquer des effets indésirables, mais ils ne surviennent pas systématiquement chez tout le monde.

Si vous ressentez un des effets suivants :

Faites appel immédiatement à un médecin.

- Gonflement au niveau du visage, de la langue ou de la gorge ;
- difficulté à avaler ;
- urticaire et difficulté à respirer.

Ce sont les symptômes d'un ?dème de Quincke, un effet indésirable peu fréquent (affectant jusqu'à 1 personne sur 100).

D'autres effets indésirables ont été rapportés :

Effets indésirables fréquents (peuvent affecter jusqu'à 1 personne sur 10) :

- excès de potassium dans le sang (se manifestant par des crampes musculaires, des diarrhées, des nausées, des étourdissements ou des maux de tête) ;
- évanouissement ;
- étourdissements ;
- excès de cholestérol dans le sang ;
- insomnie (difficulté à dormir) ;
- maux de tête ;
- troubles cardiaques tels que battements irréguliers du c?ur et insuffisance cardiaque ;

- toux ;
- constipation ;
- hypotension artérielle ;
- diarrhées ;
- nausées ;
- vomissements ;
- anomalies de la fonction rénale ;
- éruption cutanée ;
- démangeaisons ;
- douleurs dorsales ;
- sensation de faiblesse ;
- spasme musculaire ;
- élévation des taux sanguins d'urée ;
- élévation des taux sanguins de créatinine, qui sont des indicateurs des troubles rénaux.

Effets indésirables peu fréquents (peuvent affecter jusqu'à 1 personne sur 100) :

- infection ;
- éosinophilie (augmentation de certains globules blancs dans le sang) ;
- faible taux sanguin de sodium ;
- déshydratation ;
- excès de triglycérides (graisse) dans le sang ;
- battements rapides du c?ur ;
- inflammation de la vésicule biliaire ;
- chute de la tension artérielle lors du passage à la position debout pouvant s'accompagner d'étourdissements ;

- thrombose (caillot de sang) dans la jambe ;
- maux de gorge ;
- flatulences ;
- insuffisance thyroïdienne ;
- augmentation de la glycémie ;
- altération du sens du toucher ;
- augmentation de la sudation ;
- douleurs musculo-squelettiques ;
- sensation de malaise général ;
- inflammation des reins ;
- développement des seins chez l'homme ;
- modifications des résultats de certains examens sanguins.

Déclaration des effets secondaires

Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin, votre pharmacien ou à votre infirmier/ère. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Vous pouvez également déclarer les effets indésirables directement via le système national de déclaration : Agence Nationale de Sécurité du Médicament et des produits de santé (ANSM) et réseau des Centres Régionaux de Pharmacovigilance - Site internet : www.signalement-sante.gouv.fr

En signalant les effets indésirables, vous contribuez à fournir davantage d'informations sur la sécurité du médicament.

5. COMMENT CONSERVER EPLERENONE BIOGARAN 25 mg, comprimé pelliculé ?

Tenir ce médicament hors de la vue et de la portée des enfants.

N'utilisez pas ce médicament après la date de péremption indiquée sur l'emballage. La date de péremption fait référence au dernier jour de ce mois.

Ce médicament ne nécessite pas de précautions particulières de conservation.

Ne jetez aucun médicament au tout-à-l'égout ou avec les ordures ménagères. Demandez à votre pharmacien d'éliminer les médicaments que vous n'utilisez plus. Ces mesures contribueront à protéger l'environnement.

6. CONTENU DE L'EMBALLAGE ET AUTRES INFORMATIONS

Ce que contient EPLERENONE BIOGARAN 25 mg, comprimé pelliculé

- La substance active est :

Eplérénone..... 25 mg

Pour un comprimé pelliculé.

- Les autres composants sont :

Noyau : lactose monohydraté, cellulose microcristalline, croscarmellose sodique, hypromellose, stéarate de magnésium, laurilsulfate de sodium.

Pelliculage : OPADRY jaune 13B82402 (hypromellose, macrogol, dioxyde de titane (E171), polysorbate 80, oxyde de fer jaune (E172)).

Qu'est-ce que EPLERENONE BIOGARAN 25 mg, comprimé pelliculé et contenu de l'emballage extérieur

Ce médicament se présente sous forme de comprimé pelliculé, rond, biconvexe, de couleur jaune.

Il est disponible sous forme de plaquettes ou de flacons plastiques contenant 10, 20, 28, 30, 50, 90, 100, 200 comprimés.

Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché

BIOGARAN
15, BOULEVARD CHARLES DE GAULLE
92700 COLOMBES

Exploitant de l'autorisation de mise sur le marché

BIOGARAN
15, BOULEVARD CHARLES DE GAULLE
92700 COLOMBES

Fabricant

DELORBIS PHARMACEUTICAL LTD
17 AKHINON STREET, ERGATES
2643 LEFKOSIA
CHYPRE

Ou
BLUEPHARMA ? INDUSTRIA FARMACEUTICAL S.A.
S. MARTINHO DO BISPO
COIMBRA 3045-016

PORTUGAL

Noms du médicament dans les Etats membres de l'Espace Economique Européen

Sans objet.

La dernière date à laquelle cette notice a été révisée est :

[à compléter ultérieurement par le titulaire]

Autres

Des informations détaillées sur ce médicament sont disponibles sur le site Internet de l'ANSM (France).