

## Φύλλο οδηγιών χρήσης: Πληροφορίες για τον χρήστη

**Inspira 25 mg επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία**

**Inspira 50 mg επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία**  
επλερενόνη

**Διαβάστε προσεκτικά ολόκληρο το φύλλο οδηγιών χρήσης προτού αρχίσετε να παίρνετε αυτό το φάρμακο, διότι περιλαμβάνει σημαντικές πληροφορίες για σας.**

- Φυλάξτε αυτό το φύλλο οδηγιών χρήσης. Ίσως χρειαστεί να το διαβάσετε ξανά.
- Εάν έχετε περαιτέρω απορίες, ρωτήστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας.
- Η συνταγή για αυτό το φάρμακο χορηγήθηκε αποκλειστικά για σας. Δεν πρέπει να δώσετε το φάρμακο σε άλλους. Μπορεί να τους προκαλέσει βλάβη, ακόμα και όταν τα συμπτώματά τους είναι ίδια με τα δικά σας.
- Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια, παρακαλείσθε να ενημερώσετε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας. Αυτό ισχύει και για κάθε πιθανή ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης. Βλέπε παράγραφο 4.

### Τι περιέχει το παρόν φύλλο οδηγιών

1. Τι είναι το **Inspira** και ποια είναι η χρήση του
2. Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν πάρετε το **Inspira**
3. Πώς να πάρετε το **Inspira**
4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες
5. Πώς να φυλάσσετε το **Inspira**
6. Περιεχόμενα της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες

### 1. Τι είναι το Inspira και ποια είναι η χρήση του

Το **Inspira** ανήκει σε μια κατηγορία φαρμάκων γνωστών ως εκλεκτικοί ανταγωνιστές αλδοστερόνης. Αυτοί οι ανταγωνιστές αναστέλλουν την δράση της αλδοστερόνης, μιας ουσίας που παράγεται στο σώμα, η οποία ελέγχει την πίεση του αίματος και την λειτουργία της καρδιάς. Υψηλά επίπεδα αλδοστερόνης, μπορεί να προκαλέσουν μεταβολές στο σώμα σας που καταλήγουν σε καρδιακή ανεπάρκεια.

Το **Inspira** χρησιμοποιείται για τη θεραπεία της καρδιακής ανεπάρκειας, για την πρόληψη επιδείνωσης και μείωση των εισαγωγών για νοσηλεία, εάν:

1. έχετε υποστεί πρόσφατα καρδιακή προσβολή, σε συνδυασμό με άλλα φάρμακα που χρησιμοποιούνται για τη θεραπεία της καρδιακής σας ανεπάρκειας ή
2. έχετε εμμένοντα, ήπια συμπτώματα παρά τη θεραπεία που λαμβάνετε μέχρι τώρα.

### 2. Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν πάρετε το Inspira

#### Μην πάρετε το Inspira:

- σε περίπτωση αλλεργίας στην επλερενόνη ή σε οποιοδήποτε άλλο από τα συστατικά αυτού του φαρμάκου (αναφέρονται στην παράγραφο 6).
- σε περίπτωση που έχετε υψηλά επίπεδα καλίου στο αίμα σας (υπερκαλιαιμία)
- σε περίπτωση που παίρνετε κατηγορία φαρμάκων που σας βοηθάνε να αποβάλετε τα πλεονάζοντα υγρά του σώματος (διουρητικά προστατευτικά της απώλειας καλίου)
- σε περίπτωση που έχετε σοβαρή νεφρική νόσο
- σε περίπτωση που έχετε σοβαρή ηπατική νόσο
- σε περίπτωση που παίρνετε φάρμακα που χρησιμοποιούνται στην θεραπεία μυκητιάσεων (κετοконаζόλη ή ιτρακοναζόλη)

- σε περίπτωση που παίρνετε αντικά φάρμακα για την θεραπεία του HIV (νελφίναβιρη ή ριτοναβίρη)
- σε περίπτωση που παίρνετε αντιβιοτικά που χρησιμοποιούνται στην θεραπεία βακτηριακών λοιμώξεων (κλαριθρομυκίνη ή τελιθρομυκίνη)
- σε περίπτωση που παίρνετε νεφροζοδόνη που χρησιμοποιείται στην θεραπεία της κατάθλιψης
- σε περίπτωση που λαμβάνετε ταυτόχρονα φάρμακα που χρησιμοποιούνται για τη θεραπεία ορισμένων καρδιακών παθήσεων ή της υπέρτασης (τους λεγόμενους αναστολείς του μετατρεπτικού ενζύμου της αγγειοτασίνης (ΜΕΑ) και ανταγωνιστές των υποδοχέων αγγειοτασίνης (ΑΥΑ)).

### Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις

Απευθυνθείτε στον γιατρό, τον φαρμακοποιό ή τον νοσοκόμο σας πριν πάρετε το **Inspra**.

- εάν έχετε νεφρική ή ηπατική νόσο (βλέπε επίσης «**Μην πάρετε το Inspra**»)
- σε περίπτωση που παίρνετε λίθιο (χορηγείται συνήθως στη μανιοκατάθλιψη, που ονομάζεται επίσης και διπολική διαταραχή)
- σε περίπτωση που παίρνετε τακρόλιμους ή κυκλοσπορίνη (χρησιμοποιείται στην θεραπεία δερματικών παθήσεων όπως η ψωρίαση ή το έκζεμα και στην πρόληψη απόρριψης μετά από μεταμόσχευση οργάνων)

### Παιδιά και έφηβοι

Η ασφάλεια και η αποτελεσματικότητα της επλερενόνης σε παιδιά και εφήβους δεν έχουν τεκμηριωθεί.

### Άλλα φάρμακα και Inspra

Ενημερώστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας εάν παίρνετε, έχετε πρόσφατα πάρει ή μπορεί να πάρετε οποιαδήποτε άλλα φάρμακα.

- Ιτρακοναζόλη ή κετοκοναζόλη (χρησιμοποιούνται στην θεραπεία μυκητιάσεων), ριτοναβίρη, νελφίναβιρη (αντικά φάρμακα για την θεραπεία του HIV), κλαριθρομυκίνη, τελιθρομυκίνη (χρησιμοποιούνται στην θεραπεία βακτηριακών λοιμώξεων) ή νεφροζοδόνη (χρησιμοποιείται στην θεραπεία της κατάθλιψης), καθώς αυτά τα φάρμακα μειώνουν την διάσπαση του **Inspra**, επιμηκώνοντας κατά αυτό τον τρόπο την επίδρασή του στο σώμα.
- Διουρητικά προστατευτικά της απώλειας καλίου (φάρμακα που σας βοηθάνε να αποβάλετε τα πλεονάζοντα υγρά του σώματος) και συμπληρώματα καλίου (δισκία αλάτων), καθώς αυτά τα φάρμακα αυξάνουν τον κίνδυνο υψηλών επιπέδων καλίου στο αίμα.
- Αναστολείς του μετατρεπτικού ενζύμου της αγγειοτασίνης (ΜΕΑ) μαζί με ανταγωνιστές των υποδοχέων αγγειοτασίνης (ΑΥΑ) (οι οποίοι χρησιμοποιούνται για τη θεραπεία υψηλής πίεσης του αίματος, καρδιακών νόσων ή ειδικών νεφρικών παθήσεων), καθώς τα φάρμακα αυτά μπορεί να αυξήσουν τον κίνδυνο υψηλών επιπέδων καλίου στο αίμα σας.
- Λίθιο (χορηγείται συνήθως για μανιοκατάθλιψη, που ονομάζεται επίσης και διπολική διαταραχή). Έχει φανεί ότι χρήση λιθίου μαζί με διουρητικά και αναστολείς ΜΕΑ (χρησιμοποιούνται για την θεραπεία της υψηλής πίεσης και της καρδιακής νόσου) προκαλεί μεγάλη αύξηση των επιπέδων του λιθίου στο αίμα, η οποία μπορεί να προκαλέσει τις ακόλουθες ανεπιθύμητες ενέργειες: έλλειψη όρεξης, οπτική δυσλειτουργία, κόπωση, μυϊκή αδυναμία, μυϊκοί σπασμοί.
- Κυκλοσπορίνη ή τακρόλιμους (χρησιμοποιούνται στην θεραπεία δερματικών παθήσεων όπως η ψωρίαση ή το έκζεμα και στην πρόληψη απόρριψης μετά από μεταμόσχευση οργάνων). Αυτά τα φάρμακα μπορούν να προκαλέσουν προβλήματα στους νεφρούς και ως εκ τούτου αυξάνουν τον κίνδυνο εμφάνισης υψηλών επιπέδων καλίου στο αίμα.
- Μη-στεροειδή αντιφλεγμονώδη φάρμακα (ΜΣΑΦ – συγκεκριμένα αναλγητικά, όπως η ιβουπροφαίνη, που χρησιμοποιούνται για την ανακούφιση του πόνου, της δυσκαμψίας και της φλεγμονής). Αυτά τα φάρμακα μπορεί να δημιουργήσουν προβλήματα στα νεφρά και ως εκ τούτου αυξάνουν τον κίνδυνο εμφάνισης υψηλών επιπέδων καλίου στο αίμα.

- Η τριμεθοπρίμη (χρησιμοποιείται στην θεραπεία βακτηριακών λοιμώξεων) μπορεί να αυξήσει τον κίνδυνο εμφάνισης υψηλών επιπέδων καλίου στο αίμα
- Άλφα Ι αποκλειστές, όπως η πραζοσίνη ή η αλφουζοσίνη (χρησιμοποιούνται στην θεραπεία της υψηλής πίεσης του αίματος και για συγκεκριμένες παθήσεις του προστάτη), μπορεί να οδηγήσουν σε πτώση της πίεσης του αίματος και σε ζάλη καθώς σηκώνεστε όρθιος.
- Τρικυκλικά αντικαταθλιπτικά όπως η αμιτριπυλίνη ή η αμοξαπίνη (για την θεραπεία της κατάθλιψης), αντιψυχωτικά (επίσης γνωστά ως νευροληπτικά) όπως η χλωπρομαζίνη ή η αλοπεριδόλη (για την θεραπεία ψυχιατρικών διαταραχών), η αμιφοστίνη (χρησιμοποιείται κατά την διάρκεια χημειοθεραπείας για καρκίνο) και η βακλοφαίνη (χρησιμοποιείται στην θεραπεία μυϊκών σπασμών). Αυτά τα φάρμακα μπορεί να οδηγήσουν σε πτώση της πίεσης του αίματος και σε ζάλη καθώς σηκώνεστε όρθιος.
- Γλυκοκορτικοειδή, όπως η υδροκορτιζόνη ή η πρεδνιζολόνη (χρησιμοποιούνται στην θεραπεία φλεγμονών και συγκεκριμένων παθήσεων του δέρματος) και η τετρακοσακτίδη (χρησιμοποιείται κυρίως στην διάγνωση και θεραπεία διαταραχών του φλοιού των επινεφριδίων) μπορεί να μειώσουν την ικανότητα μείωσης της πίεσης του αίματος του **Inspira**.
- Διγοξίνη (χρησιμοποιείται στην θεραπεία καρδιακών παθήσεων). Τα επίπεδα της διγοξίνης στο αίμα μπορεί να αυξηθούν όταν λαμβάνεται μαζί με το **Inspira**.
- Βαρφαρίνη (ένα αντιπηκτικό φάρμακο): Χρειάζεται προσοχή όταν λαμβάνετε βαρφαρίνη, επειδή υψηλά επίπεδα βαρφαρίνης στο αίμα μπορεί να προκαλέσουν μεταβολές στην επίδραση του **Inspira** στο σώμα.
- Η ερυθρομυκίνη (χρησιμοποιείται στην θεραπεία βακτηριακών λοιμώξεων), η σακουιναβίρη (αντικό φάρμακο για την θεραπεία του HIV), η φλουκοναζόλη (χρησιμοποιείται στην θεραπεία μυκητιάσεων), η αμιοδαρόνη, η διλτιαζέμη και η βεραπαμίλη (για την θεραπεία καρδιακών παθήσεων και υψηλής πίεσης του αίματος) μειώνουν την διάσπαση του **Inspira**, επιμηκώνοντας κατά αυτό τον τρόπο την επίδρασή του στο σώμα.
- St John's Wort, (φυτικό φαρμακευτικό σκεύασμα), η ριφαμπικίνη (χρησιμοποιείται στην θεραπεία βακτηριακών λοιμώξεων), η καρβαμαζεπίνη, η φαινυτοΐνη και φαινοβαρβιτάλη (χρησιμοποιούνται μεταξύ άλλων για την θεραπεία της επιληψίας), μπορεί να αυξήσουν την διάσπαση του **Inspira**, μειώνοντας κατά αυτό τον τρόπο την επίδρασή του.

### **Το Inspira με τροφή και ποτό**

Το **Inspira** μπορεί να λαμβάνεται με ή χωρίς φαγητό.

### **Κύηση και θηλασμός**

Εάν είστε έγκυος ή θηλάζετε, νομίζετε ότι μπορεί να είστε έγκυος ή σχεδιάζετε να αποκτήσετε παιδί, ζητήστε τη συμβουλή του γιατρού ή του φαρμακοποιού σας προτού πάρετε αυτό το φάρμακο. Δεν έχει εκτιμηθεί η επίδραση του **Inspira** κατά την διάρκεια της εγκυμοσύνης στους ανθρώπους.

Δεν είναι γνωστό αν η επλερενόνη απεκκρίνεται στο ανθρώπινο μητρικό γάλα. Θα πρέπει να αποφασίσετε με τον γιατρό σας εάν θα διακόψετε τον θηλασμό ή το φάρμακο.

### **Οδήγηση και χειρισμός μηχανών**

Μπορεί να αισθανθείτε ζάλη μετά την λήψη του **Inspira**. Εάν συμβεί κάτι τέτοιο, μην οδηγείτε και μη χρησιμοποιείτε εργαλεία ή μηχανές.

### **Το Inspira περιέχει μονοϋδρική λακτόζη**

Το **Inspira** περιέχει μονοϋδρική λακτόζη (ένα είδος σακχάρου). Εάν σας έχει πει ο γιατρός σας ότι έχετε δυσανεξία σε κάποια σάκχαρα, επικοινωνήστε μαζί του πριν αρχίσετε να λαμβάνετε αυτό το φαρμακευτικό προϊόν.

## **3. Πώς να πάρετε το Inspira**

Πάντοτε να παίρνετε το φάρμακο αυτό αυστηρά σύμφωνα με τις οδηγίες του γιατρού ή του φαρμακοποιού σας. Εάν έχετε αμφιβολίες, ρωτήστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας.

Τα δισκία **Inspra** μπορεί να λαμβάνονται μαζί με γεύμα ή με άδειο στομάχι. Να καταπίνετε το δισκίο ολόκληρο, με αρκετό νερό.

Το **Inspra** συνήθως λαμβάνεται μαζί με άλλα φάρμακα για καρδιακή ανεπάρκεια, όπως π.χ. με βήτα αποκλειστές. Η συνήθης αρχική δόση είναι ένα δισκίο των 25 mg μια φορά ημερησίως, η οποία μπορεί να αυξηθεί μετά από περίπου 4 εβδομάδες σε 50 mg μια φορά ημερησίως (είτε ως ένα δισκίο των 50 mg είτε ως δυο δισκία των 25 mg). Το μέγιστο δοσολογικό σχήμα είναι 50 mg ημερησίως.

Θα πρέπει να μετρώνται τα επίπεδα του καλίου του αίματος πριν την αρχή της θεραπείας με **Inspra**, μέσα στην πρώτη εβδομάδα και ένα μήνα μετά την έναρξη της θεραπείας ή μετά από μια αλλαγή στην δοσολογία. Η δοσολογία μπορεί να προσαρμοστεί από το γιατρό σας ανάλογα με τα επίπεδα του καλίου στο αίμα σας.

Σε περίπτωση που πάσχετε από ήπια νεφρική νόσο, πρέπει να αρχίσετε με ένα δισκίο των 25 mg κάθε ημέρα. Στην περίπτωση που πάσχετε από μέτρια νεφρική νόσο, πρέπει να αρχίσετε με ένα δισκίο των 25 mg κάθε δεύτερη ημέρα. Οι δόσεις αυτές ενδέχεται να προσαρμοστούν, εάν το συστήσει ο γιατρός σας και ανάλογα με τα επίπεδα καλίου στο αίμα σας.

Το **Inspra** δε συνιστάται σε ασθενείς με σοβαρή νεφρική νόσο.

Δεν χρειάζεται προσαρμογή της αρχικής δοσολογίας σε ασθενείς με ήπια έως μέτρια ηπατική νόσο. Εάν έχετε προβλήματα με το ήπαρ (συκώτι) σας ή με τους νεφρούς σας, μπορεί να χρειάζονται πιο συχνοί έλεγχοι των επιπέδων του καλίου του αίματος σας (βλέπε επίσης «**Μην πάρετε το Inspra**»).

Για ηλικιωμένους: δεν χρειάζεται προσαρμογή της αρχικής δόσης.

Για παιδιά και εφήβους: το **Inspra** δεν συνιστάται.

### **Εάν πάρετε μεγαλύτερη δόση Inspra από την κανονική**

Εάν πάρετε μεγαλύτερη δόση **Inspra** από την κανονική, επικοινωνήστε αμέσως με τον γιατρό σας ή τον φαρμακοποιό σας. Εάν έχετε πάρει πάρα πολύ από το φάρμακό σας, τα πιο πιθανά συμπτώματα θα είναι χαμηλή πίεση του αίματος (εκδηλώνεται ως αίσθημα ελαφρότητας στο κεφάλι, ζάλη, θαμπή όραση, αδυναμία, οξεία απώλεια συνείδησης) ή υπερκαλιαιμία, υψηλά επίπεδα καλίου στο αίμα (εκδηλώνεται ως μυϊκές κράμπες, διάρροια, ναυτία, ζάλη ή πονοκέφαλος).

### **Εάν ξεχάσετε να πάρετε το Inspra**

Εάν πλησιάζει η ώρα να λάβετε το επόμενο δισκίο, παραλείψτε το δισκίο που δεν λάβατε και πάρτε το επόμενο δισκίο όποτε πρέπει.

Ειδάλλως, πάρτε το δισκίο μόλις το θυμηθείτε, μόνο αν μεσολαβούν πάνω από 12 ώρες μέχρι την λήψη του επόμενου δισκίου. Μετά συνεχίστε να παίρνετε το φάρμακο σας ως συνήθως.

Μην πάρετε διπλή δόση για να αναπληρώσετε το δισκίο που ξεχάσατε.

### **Εάν σταματήσετε να παίρνετε το Inspra**

Είναι σημαντικό να συνεχίσετε να λαμβάνετε το **Inspra** όπως σας συνταγογραφήθηκε εκτός εάν σας πει ο γιατρός σας να σταματήσετε την θεραπεία.

Εάν έχετε περισσότερες ερωτήσεις σχετικά με τη χρήση αυτού του φαρμάκου, ρωτήστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας.

## **4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες**

Όπως όλα τα φάρμακα, έτσι και αυτό το φάρμακο μπορεί να προκαλέσει ανεπιθύμητες ενέργειες αν και δεν παρουσιάζονται σε όλους τους ανθρώπους.

Εάν αισθανθείτε οποιοδήποτε από τα ακόλουθα:

### **Πρέπει να αναζητήσετε άμεση ιατρική φροντίδα**

- πρήξιμο του προσώπου, της γλώσσας ή του λαιμού
- δυσκολία στην κατάποση
- εξάνθημα και δυσκολία στην αναπνοή.

Αυτά είναι τα συμπτώματα του αγγειονευρωτικού οιδήματος, μίας όχι συχνής ανεπιθύμητης ενέργειας (επηρεάζει έως 1 στα 100 άτομα)

Άλλες ανεπιθύμητες ενέργειες που έχουν αναφερθεί περιλαμβάνουν:

### **Συχνές ανεπιθύμητες ενέργειες (ενδέχεται να επηρεάσουν έως 1 στα 10 άτομα):**

- αυξημένα επίπεδα καλίου στο αίμα (τα συμπτώματα περιλαμβάνουν μυϊκές κράμπες, διάρροια, ναυτία, ζάλη ή πονοκέφαλο)
- λιποθυμία
- ζάλη
- αυξημένη ποσότητα χοληστερόλης στο αίμα σας
- αϋπνία (δυσκολία στον ύπνο)
- πονοκέφαλος
- καρδιακές ενοχλήσεις π.χ. ανώμαλος καρδιακός ρυθμός και καρδιακή ανεπάρκεια
- βήχας
- δυσκοιλιότητα
- χαμηλή πίεση αίματος
- διάρροια
- ναυτία
- έμετος
- μη φυσιολογική λειτουργία των νεφρών σας
- εξάνθημα
- κνησμός
- οσφυαλγία
- αίσθημα αδυναμίας
- μυϊκός σπασμός
- αυξημένα επίπεδα ουρίας στο αίμα
- αυξημένα επίπεδα κρεατινίνης του αίματος τα οποία μπορεί να υποδηλώνουν προβλήματα στους νεφρούς

### **Όχι συχνές ανεπιθύμητες ενέργειες (ενδέχεται να επηρεάσουν έως 1 στα 100 άτομα):**

- λοίμωξη
- ηωσινοφιλία (αύξηση σε συγκεκριμένα λευκά αιμοσφαίρια)
- χαμηλά επίπεδα νατρίου του αίματος
- αφυδάτωση
- αυξημένη ποσότητα τριγλυκεριδίων (λιπίδια) στο αίμα σας
- ταχυκαρδία
- φλεγμονή της χοληδόχου κύστης
- μείωση της πίεσης του αίματος που μπορεί να προκαλέσει ζάλη καθώς σηκώνεστε όρθιος
- θρόμβωση (θρόμβος αίματος) στο πόδι
- ερεθισμένος λαιμός
- μετεωρισμός

- υπολειτουργία του θυρεοειδούς
- αύξηση της γλυκόζης στο αίμα
- μειωμένη αίσθηση της αφής
- αυξημένη εφίδρωση
- μυοσκελετικός πόνος
- γενικό αίσθημα αδιαθεσίας
- φλεγμονή των νεφρών
- αύξηση του μεγέθους των μαστών στους άντρες
- αλλαγές στα αποτελέσματα ορισμένων εξετάσεων αίματος

### **Αναφορά ανεπιθύμητων ενεργειών**

Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια, ενημερώστε τον γιατρό, τον φαρμακοποιό ή τον/την νοσοκόμο σας. Αυτό ισχύει και για κάθε πιθανή ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης. Μπορείτε επίσης να αναφέρετε ανεπιθύμητες ενέργειες απευθείας, μέσω:

#### **Ελλάδα**

Εθνικός Οργανισμός Φαρμάκων  
Μεσογείων 284  
GR-15562 Χολαργός, Αθήνα  
Τηλ: + 30 21 32040380/337  
Φαξ: + 30 21 06549585  
Ιστότοπος: <http://www.eof.gr>

#### **Κύπρος**

Φαρμακευτικές Υπηρεσίες  
Υπουργείο Υγείας  
CY-1475 Λευκωσία  
Φαξ: + 357 22608649  
Ιστότοπος: [www.moh.gov.cy/phs](http://www.moh.gov.cy/phs)

Μέσω της αναφοράς ανεπιθύμητων ενεργειών μπορείτε να βοηθήσετε στη συλλογή περισσότερων πληροφοριών σχετικά με την ασφάλεια του παρόντος φαρμάκου.

## **5. Πώς φυλάσσετε το Inspra**

Το φάρμακο αυτό πρέπει να φυλάσσεται σε μέρη που δεν το βλέπουν και δεν το φθάνουν τα παιδιά.

Δεν υπάρχουν ειδικές οδηγίες διατήρησης για το φαρμακευτικό αυτό προϊόν.

Να μη χρησιμοποιείτε αυτό το φάρμακο μετά την ημερομηνία λήξης που αναφέρεται στο κουτί και στο blister μετά τη ΛΗΞΗ. Η ημερομηνία λήξης είναι η τελευταία ημέρα του μήνα που αναφέρεται εκεί.

Μην πετάτε φάρμακα στο νερό της αποχέτευσης ή στα σκουπίδια. Ρωτήστε το φαρμακοποιό σας για το πώς να πετάξετε τα φάρμακα που δεν χρησιμοποιείτε πια. Αυτά τα μέτρα θα βοηθήσουν στην προστασία του περιβάλλοντος.

## **6. Περιεχόμενα της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες**

### **Τι περιέχει το Inspra**

Η δραστική ουσία του **Inspira** επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία είναι η επλερενόνη. Κάθε δισκίο περιέχει 25 mg ή 50 mg επλερενόνης.

Τα άλλα συστατικά είναι λακτόζη μονοϋδρική, μικροκρυσταλλική κυτταρίνη (E460), καρμελλόζη νατριούχος διασταυρούμενη (E468), υπρομελλόζη (E464), νάτριο λαουρορυλοθειικό, τάλκης (E553b) και μαγνήσιο στεατικό (E470b).

Η επικάλυψη opadry yellow του **Inspra** 25 mg και 50 mg επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία περιέχει υπρομελλόζη (E464), τιτανίου διοξείδιο (E171), πολυαιθυλενογλυκόλη 400, πολυσορβικό 80 (E433), σιδήρου οξείδιο κίτρινο (E172), σιδήρου οξείδιο ερυθρό (E172).

### **Εμφάνιση του Inspra και περιεχόμενα της συσκευασίας**

Το δισκίο **Inspra** 25 mg είναι ένα κίτρινο επικαλυμμένο με λεπτό υμένιο δισκίο. Έχει την επισήμανση "Pfizer", τυπωμένη στην μια πλευρά του δισκίου και "NSR" πάνω από "25" στην άλλη.

Το δισκίο **Inspra** 50 mg είναι ένα κίτρινο επικαλυμμένο με λεπτό υμένιο δισκίο. Έχει την επισήμανση "Pfizer", τυπωμένη στην μια πλευρά του δισκίου και "NSR" πάνω από "50" στην άλλη.

Τα επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία **Inspra** 25 mg και 50 mg διατίθεται σε κουτιά συσκευασίας αδιαφανών PVC/A1 blister που περιέχουν 10, 20, 28, 30, 50, 90, 100 ή 200 δισκία και σε αδιαφανή PVC/A1 διάτρητα blister μονάδων δόσης που περιέχουν 10 x 1, 20 x 1, 30 x 1, 50 x 1, 90 x 1, 100 x 1 ή 200 x 1 (10 συσκευασίες των 20 x 1) δισκία. Μπορεί να μην κυκλοφορούν όλες οι συσκευασίες στην αγορά

### **Κάτοχος Άδειας Κυκλοφορίας και Παρασκευαστής**

Κάτοχος Άδειας Κυκλοφορίας:

UPJOHN HELLAS ΕΠΕ,

Λ. Μεσογείων 253-255,

154 51 Ν. Ψυχικό,

Αθήνα, Ελλάδα

Τηλ.: 2100 100 002

Κύπρος - Τοπικός αντιπρόσωπος:

Pfizer Ελλάς Α.Ε. (CYPRUS BRANCH),

Τηλ.: +357 22 817690

Παρασκευαστής:

Fareva Amboise

Zone Industrielle

29 route des Industries

37530 Pocé-sur-Cisse

Γαλλία

Τα επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία Inspra 25 mg και 50 mg είναι εγκεκριμένα με την εμπορική ονομασία Inspra στα ακόλουθα Κράτη Μέλη του Ευρωπαϊκού Οικονομικού Χώρου:

Αυστρία, Βέλγιο, Κύπρος, Δανία, Εσθονία, Φινλανδία, Γαλλία, Γερμανία, Ελλάδα, Ουγγαρία, Ισλανδία, Ιρλανδία, Ιταλία, Λετονία, Λιθουανία, Λουξεμβούργο, Ολλανδία, Νορβηγία, Πολωνία, Πορτογαλία, Σλοβακία, Σλοβενία, Ισπανία, Σουηδία, Ηνωμένο Βασίλειο

Τα επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία Inspra 50 mg είναι εγκεκριμένα με την εμπορική ονομασία Inspra στα ακόλουθα Κράτη Μέλη του Ευρωπαϊκού Οικονομικού Χώρου:

Δημοκρατία της Τσεχίας

**Το παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης αναθεωρήθηκε για τελευταία φορά τον 04/2020**