ANSM - Mis à jour le : 05/06/2023

**Dénomination du médicament**

# EPLERENONE SANDOZ 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 ou votre pharmacien.
- 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 ou votre pharmacien. 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 que EPLERENONE SANDOZ 25 mg, comprimé pelliculé et dans quels cas est-il utilisé ?
2. Quelles sont les informations à connaître avant de prendre EPLERENONE SANDOZ 25 mg, comprimé pelliculé ?
3. Comment prendre EPLERENONE SANDOZ 25 mg, comprimé pelliculé ?
4. Quels sont les effets indésirables éventuels ?
5. Comment conserver EPLERENONE SANDOZ 25 mg, comprimé pelliculé ?
6. Contenu de l'emballage et autres informations.


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

**Classe pharmacothérapeutique : Antagoniste de l'aldostérone, code ATC : C03DA04**

EPLERENONE SANDOZ contient la substance active éplérénone. L'éplérénone appartient à un groupe de médicaments appelés antagonistes 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 SANDOZ 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, ou

- vous avez des symptômes légers et persistants, malgré le traitement que vous suivez jusqu'à présent.

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

**Ne prenez jamais EPLERENONE SANDOZ 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 (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 ensemble des médicaments utilisés pour traiter certaines maladies cardiaques ou l'hypertension appelés inhibiteurs de l'enzyme de conversion de l'angiotensine (IEC) et antagoniste des récepteurs de l'angiotensine II (ARA II).

**Avertissements et précautions**

Adressez-vous à votre médecin ou pharmacien avant de prendre EPLERENONE SANDOZ :

- Si vous avez une maladie du rein ou du foie (voir rubrique « Ne prenez jamais EPLERENONE SANDOZ »),

- 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 SANDOZ 25 mg, comprimé pelliculé**

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

- Itraconazole ou kétoconazole (utilisés dans le traitement d'infections dues à un champignon), 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 l'éplérénone et prolongent donc 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 sel) car ces produits augmentent le risque de taux élevés de potassium dans votre sang,

- Inhibiteurs de l'enzyme de conversion de l'angiotensine (IEC) avec des antagonistes des récepteurs de l'angiotensine II (ARA II) (utilisés pour traiter une pression sanguine élevée, une maladie cardiaque ou certaines maladies rénales) car ces médicaments peuvent augmenter le risque de taux élevés de potassium dans votre sang,

- Lithium (habituellement utilisé 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 d'une pression sanguine élevée et de maladies du cœur) augmentait le taux sanguin de lithium à une valeur trop élevée et pouvait provoquer des effets indésirables tels que : perte d'appétit, troubles visuels, fatigue, faiblesse musculaire, contractions musculaires,

- Ciclosporine ou 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 peuvent provoquer des problèmes rénaux et ainsi augmenter le risque de taux de potassium élevés dans votre sang,

- Anti-inflammatoires non stéroïdiens (AINS, certains antidouleurs tels que l'ibuprofène utilisés pour soulager la douleur, les contractions et l'inflammation). Ces médicaments peuvent être à l'origine de problèmes rénaux et ainsi augmenter le risque de taux de potassium élevés dans votre sang,

- Triméthoprime (utilisé dans le traitement d'infections bactériennes) peut augmenter le risque de taux de potassium élevés dans votre sang,

- Alpha-1-bloquants tels que la prazosine ou l'alfuzosine (utilisés dans le traitement d'une pression sanguine élevée et de certaines maladies de la prostate) peuvent entraîner une chute de la pression sanguine et des étourdissements lors du passage à la position debout,

- 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 des spasmes musculaires). Ces médicaments peuvent entraîner une chute de la pression sanguine et des étourdissements lors du passage à la position debout,

- 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 du cortex surrénal) peuvent diminuer l'effet hypotenseur de l'éplérénone,

- Digoxine (utilisée dans le traitement de maladies du coeur). L'association avec EPLERENONE SANDOZ peut augmenter les taux sanguins de digoxine,

- Warfarine (un médicament anticoagulant) : la prudence est recommandée avec la warfarine car des taux élevés de warfarine dans le sang peuvent provoquer des changements de l'effet d'EPLERENONE SANDOZ dans le corps,

- Erythromycine (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), l'amiodarone, le diltiazem et le vérapamil (utilisés dans le traitement de maladies du cœur et de l'hypertension artérielle) diminuent la dégradation de l'éplérénone et prolongent ainsi son effet dans le corps,

- 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 l'éplérénone et ainsi diminuer son effet.

**EPLERENONE SANDOZ 25 mg, comprimé pelliculé avec des aliments et boissons**

Vous pouvez prendre EPLERENONE SANDOZ avec ou sans nourriture.

**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 l'éplérénone n'a pas été étudié durant la grossesse chez les humains.

On ne sait pas si l'éplérénone est excrétée dans le lait maternel. Une décision devra être prise avec votre médecin, quant à l'arrêt éventuel du traitement ou de l'allaitement.

**Conduite de véhicules et utilisation de machines**

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

**EPLERENONE SANDOZ 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 pelliculé, c'est-à-dire qu'il est essentiellement « sans sodium ».

**3. COMMENT PRENDRE EPLERENONE SANDOZ 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 SANDOZ avec de la nourriture ou à jeun. Les comprimés doivent être avalés entiers, avec un grand verre d'eau.

EPLERENONE SANDOZ est habituellement administré en association avec d'autres médicaments traitant l'insuffisance cardiaque, tels que les bêta-bloquants.

La dose initiale habituelle 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 SANDOZ, 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 maladie rénale légère, vous devrez commencer par un comprimé de 25 mg tous les jours. Si vous avez une maladie 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 d'EPLERENONE SANDOZ n'est pas recommandée chez les patients souffrant d'une maladie rénale sévère.

Chez les patients ayant une maladie hépatique légère à modérée, aucun ajustement de la dose initiale n'est nécessaire. Si vous avez des problèmes hépatiques ou rénaux, des analyses plus fréquentes de votre taux sanguin de potassium peuvent être nécessaires (voir rubrique « Ne prenez jamais EPLERENONE SANDOZ »).

Sujets âgés : aucun ajustement de la dose initiale n'est nécessaire.

**Utilisation chez les enfants et les adolescents**

EPLERENONE SANDOZ n'est pas recommandé.

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

Si vous avez pris plus d'EPLERENONE SANDOZ que vous n'auriez dû, contactez immédiatement votre médecin ou votre pharmacien.

Si vous avez pris trop de ce médicament, les symptômes les plus probables sont une pression sanguine basse (se manifestant par une sensation de légèreté dans la tête, des étourdissements, une vision floue, une faiblesse, une perte de connaissance soudaine) ou une hyperkaliémie : taux élevés 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 SANDOZ 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.

Sinon, prenez votre comprimé aussitôt que vous réalisez votre oubli, à condition qu'il vous reste plus de 12 heures avant de devoir prendre le comprimé suivant. Ensuite continuez à prendre votre comprimé comme d'habitude.

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

**Si vous arrêtez de prendre EPLERENONE SANDOZ 25 mg, comprimé pelliculé :**

Il est important de continuer à prendre EPLERENONE SANDOZ 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 ou à votre pharmacien.

**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 œdème de Quincke, un effet indésirable peu fréquent (affectant jusqu'à 1 personne sur 100).

Les autres effets indésirables rapportés incluent :

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

- taux élevé de potassium dans le sang (se manifestant par des crampes musculaires, des diarrhées, des nausées, des étourdissements ou des maux de tête),
- étourdissements,
- évanouissement,
- quantité élevée de cholestérol dans le sang,
- difficulté à dormir (insomnie),
- maux de tête,
- troubles cardiaques tels que battements irréguliers du cœur et insuffisance cardiaque,
- toux,
- constipation,
- pression sanguine basse,
- diarrhées,
- nausées,
- vomissements,
- fonctionnement anormal des reins,
- éruption cutanée,

- démangeaisons,
- spasme musculaire,
- douleurs dorsales,
- sensation de faiblesse,
- 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,
- augmentation de certains globules blancs dans le sang (éosinophilie),
- déshydratation,
- quantité élevée de triglycérides (graisse) dans le sang,
- faible taux sanguin de sodium,
- battements rapides du cœur,
- inflammation de la vésicule biliaire,
- baisse de la pression sanguine pouvant provoquer des vertiges lors du passage à la position debout,
- thrombose (caillot de sang) dans la jambe,
- maux de gorge,
- flatulences,
- insuffisance thyroïdienne,
- augmentation du taux de glucose dans le sang,
- 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 ou votre pharmacien. 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 : https://signalement.social-sante.gouv.fr/

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

## 5. COMMENT CONSERVER EPLERENONE SANDOZ 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 la plaquette et sur la boîte après EXP. 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 ni 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 SANDOZ 25 mg, comprimé pelliculé

- La substance active est : éplérénone

Chaque comprimé pelliculé contient 25 mg d’éplérénone.

- Les autres composants sont :

Noyau : lactose monohydraté, cellulose microcristalline (E 460), croscarmellose sodique (E 468), hypromellose (E 464), laurylsulfate de sodium, talc (E 553b), stéarate de magnésium.

Pelliculage : hypromellose (E 464), polysorbate 80 (E 433), macrogol 400, dioxyde de titane (E 171), oxyde de fer jaune (E 172).

### Qu’est-ce que EPLERENONE SANDOZ 25 mg, comprimé pelliculé et contenu de l’emballage extérieur

Ce médicament se présente sous forme de comprimé pelliculé jaune clair, rond, biconvexe, de 6 mm de diamètre environ, avec l'inscription « E9RN » sur une face et « 25 » sur l'autre face.

Les comprimés pelliculés sont conditionnés sous plaquettes (PVC/Aluminium) insérées dans un étui en carton.

Boîtes de 10, 14, 20, 28, 30, 50, 56, 60, 84, 90, 98 ou 100 comprimés pelliculés.

Boîtes de 10x1, 14x1, 20x1, 28x1, 30x1, 50x1, 56x1, 60x1, 84x1, 90x1, 98x1 ou 100x1 comprimés pelliculés en conditionnements unitaires.

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

**Titulaire de l’autorisation de mise sur le marché**

**SANDOZ**
49 AVENUE GEORGES POMPIDOU
92300 LEVALLOIS-PERRET

**Exploitant de l’autorisation de mise sur le marché**

**SANDOZ**
49 AVENUE GEORGES POMPIDOU
92300 LEVALLOIS-PERRET

**Fabricant**

**SYNTHON BV**
MICROWEG 22
6545 CM NIJMEGEN
PAYS BAS

ou

**SYNTHON HISPANIA, S.L.**
C/ CASTELLÓ, 1
SANT BOI DE LLOBREGAT
08830 BARCELONA
ESPAGNE

ou

**SALUTAS PHARMA GMBH**
OTTO-VON-GUERICKE-ALLEE 1
39179 BARLEBEN
ALLEMAGNE

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

**Ce médicament est autorisé dans les Etats membres de l'Espace Economique Européen sous les noms suivants : Conformément à la réglementation en vigueur.**
[à compléter ultérieurement par le titulaire]

**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).