



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
1983/2023 - 40 AÑOS DE DEMOCRACIA

Disposición

Número:

Referencia: EX-2022-123171923-APN-DGA#ANMAT

VISTO el EX-2022-123171923-APN-DGA#ANMAT del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma IVAX ARGENTINA S.A., solicita la aprobación de nuevos proyectos de prospecto e información para el paciente para la Especialidad Medicinal denominada SUFICARD / EPLERENONA, Forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS, EPLERENONA 25 mg – 50 mg; aprobado por Certificado N° 52.351.

Que los proyectos presentados se adecuan a la normativa aplicable Ley 16.463, Decreto N° 150/92 y Disposiciones N°: 5904/96 y 2349/97, Circular N° 004/13.

Que la Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos, ha tomado la intervención de su competencia.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1.490/92 y sus modificatorios.

Por ello;

EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL
DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTICULO 1°.- Autorízase a la firma IVAX ARGENTINA S.A., propietaria de la Especialidad Medicinal denominada SUFICARD / EPLERENONA, Forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS,

EPLERENONA 25 mg – 50 mg; el nuevo proyecto de prospecto obrante en los documentos: IF-2023-03696520-APN-DERM#ANMAT; y los nuevos proyectos de información para el paciente obrantes en los documentos: IF-2023-03696733-APN-DERM#ANMAT.

ARTICULO 2°.- Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N°52.351, cuando el mismo se presente acompañado de la presente disposición.

ARTICULO 3°.- Regístrese; por mesa de entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la presente disposición conjuntamente, con los proyectos de prospectos e información para el paciente, gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de adjuntar al legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

EX-2022-123171923-APN-DGA#ANMAT

Jfs

Mbv

Digitally signed by GARAY Valéria Teresa
Date: 2023.01.27 14:36:01 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2023.01.27 14:36:08 -03:00



Proyecto de prospecto

“SUFICARD” EPLERENONA

Comprimidos recubiertos

Venta Bajo Receta

Industria Argentina

FORMULA CUALI -CUANTITATIVA

Cada comprimido recubierto contiene:

SUFICARD® 25: Eplerenona 25 mg

SUFICARD® 50: Eplerenona 50 mg

Excipientes: croscarmellosa, celulosa microcristalina, lactosa, lauril sulfato de sodio, estearato de magnesio, opadry II 85F 28751, óxido de hierro amarillo c.s.

ACCION TERAPEUTICA

Diurético. Código ATC: C03DA04

INDICACIONES

Insuficiencia cardíaca congestiva post-infarto de miocardio:

Eplerenona está indicado para mejorar la supervivencia de pacientes estables con disfunción sistólica ventricular izquierda (fracción de eyección \leq 40%) y evidencia clínica de insuficiencia cardíaca congestiva después de un infarto agudo del miocardio.

Hipertensión:

Eplerenona está indicado para el tratamiento de la hipertensión, y puede administrarse solo o combinado con otros agentes antihipertensivos.

CARACTERISTICAS FARMACOLOGICAS/PROPIEDADES

ACCION FARMACOLOGICA

Eplerenona se une al receptor mineralocorticoide y bloquea el enlace de la aldosterona, una hormona componente del sistema renina-angiotensina-aldosterona (SRAA). La síntesis de la aldosterona ocurre inicialmente en la glándula adrenal y es modulada por múltiples factores, incluyendo la angiotensina II y mediadores no SRAA como la hormona adrenocorticotrópica (ACTH) y el potasio. La aldosterona se une a los receptores mineralocorticoides tanto en el tejido epitelial (riñón), como en el no epitelial (corazón, vasos sanguíneos y cerebro), incrementando la presión arterial a través de la inducción de la reabsorción de sodio y otros mecanismos.

Eplerenona demostró que produce incrementos sostenidos en la renina plasmática y en la aldosterona sérica, coincidiendo con la inhibición de la retroalimentación regulatoria negativa de la aldosterona en la secreción de la renina. La actividad incrementada de la renina plasmática y los niveles circulantes de aldosterona no superan los efectos de Eplerenona. Eplerenona se une selectivamente a los receptores mineralocorticoides recombinantes humanos respecto de su unión con los receptores humanos recombinantes de glucocorticoides, progesterona y andrógenos.



PROPIEDADES FARMACOCINÉTICAS

Eplerenona se elimina principalmente mediante el metabolismo del citocromo P450 CYP3A4 con una vida media de eliminación de 4 a 6 horas. El estado estable se alcanza dentro de los 2 días. La absorción no es afectada por alimentos. Los inhibidores del CYP3A4 (p. ej. ketoconazol, saquinavir) incrementan los niveles sanguíneos de Eplerenona. Absorción y distribución: Las concentraciones plasmáticas ~~piee~~ máximas promedio de Eplerenona se alcanzan aproximadamente 1,5 horas después de la administración oral. Se desconoce la biodisponibilidad absoluta de Eplerenona. Tanto los niveles plasmáticos ~~piee~~ máximos (C_{max}) como el área bajo la curva (AUC) son proporcionales ~~a las dosis~~ en el rango de dosis de 25 a 100 mg y menos que proporcionales a dosis superiores a 100 mg. El enlace proteico plasmático de Eplerenona es de aproximadamente el 50% y está principalmente unido a glucoproteínas ácidas 1- alfa. Metabolismo y excreción: el metabolismo de Eplerenona está principalmente mediado por vía de la CYP3A4. No se identificaron metabolitos activos de Eplerenona en el plasma humano. Menos del 5% de una dosis de Eplerenona se recupera como droga inalterada en la orina y las heces. Después de una única dosis oral de droga marcada, aproximadamente el 32% de la misma se excreta en las heces y el 67% se excreta por orina.

Poblaciones Especiales:

Edad, sexo y raza: La farmacocinética de Eplerenona a una dosis de 100 mg una vez por día ha sido investigada en pacientes de edad avanzada (≥ 65 años) de sexo masculino y femenino, y en la población de raza negra. La farmacocinética de Eplerenona no difirió significativamente entre hombres y mujeres. En estado estable, los sujetos pacientes de edad avanzada mostraron un incremento de la C_{max} (22%) y el AUC (45%) en comparación con sujetos más jóvenes (18 a 45 años). En estado estable, la C_{max} fue un 19% menor y el AUC un 26% menor en la población de raza negra.

Insuficiencia renal: La farmacocinética de Eplerenona fue evaluada en pacientes con diversos grados de insuficiencia renal y en pacientes sometidos a hemodiálisis. Comparado con los sujetos control, el AUC y la C_{max} en estado estable se incrementaron en un 38 y 24% respectivamente en los pacientes con insuficiencia renal severa, y disminuyeron de un 26% y 3% respectivamente en los pacientes bajo hemodiálisis. No se observó correlación entre la depuración plasmática de Eplerenona y el clearance de creatinina. Eplerenona no se elimina mediante hemodiálisis.

Insuficiencia hepática: La farmacocinética de Eplerenona 400 mg fue investigada en pacientes con insuficiencia hepática moderada (Child Pugh-Clase B) y comparada con sujetos normales. La C_{max} y el AUC de Eplerenona en estado estable se incrementaron en un 3,6 y 42% respectivamente.

Insuficiencia cardíaca: La farmacocinética de Eplerenona 50 mg fue evaluada en 8 pacientes con insuficiencia cardíaca (clasificación de NYHA II-IV) y en 8 controles sanos. Comparados con los controles, el AUC y la C_{max} en estado estable en pacientes con insuficiencia cardíaca compensada fueron un 38% y 30% superiores respectivamente.



POSOLOGIA Y FORMA DE ADMINISTRACIÓN

Insuficiencia cardíaca congestiva post-infarto de miocardio:

La dosis recomendada de Eplerenona es de 50 mg una vez por día.

La terapia con Eplerenona debería comenzar entre los 3 – 14 días posteriores al infarto de miocardio. El tratamiento debe iniciarse con 25 mg una vez por día y ser ajustado posteriormente hasta alcanzar la dosis de 50 mg una vez por día, preferentemente dentro de las 4 semanas de haber comenzado y de acuerdo a la tolerancia del paciente.

Pacientes con insuficiencia cardiaca (crónica) de clase II de la NYHA:

El tratamiento para pacientes con insuficiencia cardiaca crónica de clase II de la NYHA debe iniciarse con 25 mg una vez al día y titular hasta la dosis óptima de 50 mg una vez al día, preferiblemente en 4 semanas, teniendo en cuenta los niveles de potasio sérico.

Los pacientes con un potasio sérico > 5.0 mmol/L no deberían comenzar con Eplerenona (ver CONTRAINDICACIONES).

Deberá medirse el potasio sérico antes de comenzar el tratamiento con Eplerenona, dentro de la primera semana y un mes de haber comenzado el tratamiento o ajustado la dosis. Posteriormente deberá evaluarse periódicamente el potasio sérico de acuerdo a las características del paciente y el nivel de potasio sérico alcanzado. (Ver AVERTENCIAS, PRECAUCIONES, y EFECTOS ADVERSOS).

El ajuste de la dosis en la insuficiencia cardíaca congestiva de acuerdo al potasio sérico se observa en la Tabla 1.

Tabla 1: Tabla de ajuste de dosis tras el inicio

Potasio Sérico (mEq mmol/L)	Acción	Ajuste de la Dosis
< 5,0	Aumentar	25 mg día por medio a 25 mg una vez al día 25 mg a 50 mg una vez al día
5,0-5,4	Mantener	Ningún ajuste de dosis
5,5-5,9	Disminuir	50 mg a 25 mg una vez al día 25 mg una vez al día a 25 día por medio 25 mg día por medio a supresión
≥ 6,0	Suprimir	N/A

Después de la supresión de Eplerenona por el aumento de potasio sérico $\geq 6,0$ mmol/L, se puede reanudar el tratamiento a la dosis de 25 mg día por medio cuando hayan descendido los niveles de este electrolito a menos de 5,5 mmol /L.

Población pediátrica

No se ha establecido la seguridad y eficacia de eplerenona en niños y adolescentes



Hipertensión:

Eplerenona puede administrarse solo o combinado con otros antihipertensivos. La dosis inicial recomendada es de 50 mg una vez por día. El efecto terapéutico pleno de Eplerenona suele alcanzarse dentro de las 4 semanas. En pacientes con inadecuada respuesta de la presión arterial a con 50 mg/día, deberá incrementarse la dosis a 50 mg dos veces por día. No se recomiendan dosis diarias superiores a 100 mg/día. Tampoco se recomienda un ajuste de la dosis inicial en pacientes de edad avanzada con insuficiencia hepática leve a moderada. Para pacientes bajo tratamiento con inhibidores leves de la CYP3A4, como la eritromicina, saquinavir, verapamil y fluconazol, la dosis inicial deberá reducirse a 25 mg una vez por día. (Ver CONTRAINDICACIONES, ADVERTENCIAS y PRECAUCIONES)

Pacientes de edad avanzada No se requiere ningún ajuste de la dosis inicial en pacientes de edad avanzada. Debido al deterioro de la función renal relacionado con la edad, el riesgo de hiperpotasemia está aumentado en los pacientes de edad avanzada. Este riesgo puede estar aumentado cuando también existe una co-morbilidad asociada a una elevada exposición sistémica, especialmente en pacientes con insuficiencia hepática de leve a moderada. Se recomienda la monitorización periódica del potasio sérico

Insuficiencia renal

No se requiere ningún ajuste de la dosis inicial en los pacientes con insuficiencia renal leve. Se recomienda la monitorización periódica del potasio sérico con el ajuste de las dosis según la Tabla 1.

Los pacientes con insuficiencia renal moderada (CrCl 30-60 ml/min) deben iniciar el tratamiento con 25 mg una vez al día en días alternos y se ajustará la dosis en base a los niveles de potasio (ver Tabla 1). Se recomienda un control periódico de los niveles de potasio.

No se dispone de experiencia en pacientes con CrCl <50 ml/min con insuficiencia cardíaca post-infarto de miocardio. El uso de eplerenona en estos pacientes se debe realizar con cuidado.

No se han estudiado dosis superiores a 25 mg al día, en pacientes con CrCl <50 ml/min.

El uso de eplerenona está contraindicado en pacientes con insuficiencia renal grave (CrCl <30 ml/min).

Eplerenona no es dializable

Insuficiencia hepática

No es necesario ningún ajuste de la dosis inicial en los pacientes con insuficiencia hepática leve a moderada. Debido a la aumentada exposición sistémica a eplerenona en pacientes con insuficiencia hepática de leve a moderada, se recomienda la monitorización frecuente y regular del potasio sérico en estos pacientes, especialmente en los pacientes de edad avanzada.

Tratamiento concomitante

En caso de tratamiento concomitante con inhibidores leves a moderados del CYP3A4, por ejemplo, amiodarona, diltiazem y verapamilo, debe empezarse con una dosis inicial de 25 mg al día. Las dosis no deben superar los 25 mg al día.

Eplerenona puede ser administrada con o sin alimentos



CONTRAINDICACIONES

Eplerenona está contraindicado en todos los pacientes con:

- Hipersensibilidad a Eplerenona o cualquier excipiente de la formulación.
- Pacientes con nivel de potasio sérico > 5.0 mmol /L antes del inicio de su administración.
- Pacientes con insuficiencia renal grave, clearance de ≤ 30 mL/min.
- Pacientes con insuficiencia hepática grave (Child-Pugh Clase C)
- Administración concomitante de ahorradores de potasio, diuréticos, suplementos de potasio.
- Administración concomitante de los inhibidores potentes de la CYP3A4: ketoconazol, itraconazol, nefazodone, troleandomicina, claritromicina, ritonavir y nelfinavir.

Eplerenona tampoco debe administrarse con ~~las~~ otras drogas que ~~figuran~~ indiquen en las secciones de CONTRAINDICACIONES, ADVERTENCIAS y/o PRECAUCIONES de ~~su rotulado~~ sus prospectos, que son ~~o~~ potentes inhibidores de la CYP3A4.

- Administración concomitante de un inhibidor de enzima convertidora de angiotensina (ECA) y un bloqueante del receptor de angiotensina.

Hipertensión:

Eplerenona también está contraindicado para el tratamiento de la hipertensión en pacientes con:

- diabetes tipo 2 con microalbuminuria
- creatinina sérica > 2,0 mg/dL en hombres o > 1,8 mg/dL en mujeres
- clearance de creatinina < 50 mL/min
- administración concomitante de suplementos de potasio o diuréticos ahorradores de potasio (amilorida, espironolactona o triamtereno).

ADVERTENCIAS

Hiperpotasemia en pacientes tratados por hipertensión arterial:

El principal riesgo de Eplerenona es la hiperpotasemia. La hiperpotasemia puede causar graves arritmias, a veces fatales. El riesgo puede minimizarse mediante la selección adecuada de los pacientes, evitando ciertos tratamientos concomitantes y con el control apropiado. Para seleccionar los pacientes y evitar ciertas medicaciones concomitantes ver CONTRAINDICACIONES, PRECAUCIONES y EFECTOS ADVERSOS. Se recomienda el monitoreo periódico en pacientes (pacientes de edad avanzada, pacientes con insuficiencia renal) con riesgo de desarrollo de hiperpotasemia (incluyendo los pacientes bajo tratamiento con inhibidores de la ECA o antagonistas del receptor angiotensina II) hasta que se establezca el efecto de Eplerenona. La reducción de la dosis de Eplerenona ha demostrado que disminuye los niveles de potasio (ver POSOLOGIA Y FORMA DE ADMINISTRACION).

Función renal disminuida:

Los niveles de potasio deben ser monitoreados regularmente en pacientes con la función renal disminuida, incluyendo microalbuminuria diabética. El riesgo de hiperpotasemia aumenta con la disminución de la función renal. Los pacientes con diabetes tipo II o microalbuminuria diabética, deben ser tratados con precaución. El Eplerenona no es removido por hemodiálisis.



Función hepática disminuida:

No se observó ninguna elevación en el potasio sérico por encima de 5,5 mmol/L en los pacientes con insuficiencia hepática leve a moderada (Child Pugh clase A y B). Se deben monitorizar los niveles de electrolitos en los pacientes con insuficiencia hepática leve a moderada. El empleo de eplerenona en pacientes con insuficiencia hepática grave no ha sido evaluado y, por lo tanto, su uso está contraindicado.

Inductores de CYP3A4:

No se recomienda el uso concomitante de Eplerenona con inductores fuertes del CYP3A4.

Litio, ciclosporina, tacrolimus:

Deben ser evitados durante el tratamiento con Eplerenona.

PRECAUCIONES

El principal riesgo de Eplerenona es la hiperpotasemia. La hiperpotasemia puede generar arritmias serias, a veces fatales. La hiperpotasemia puede ser minimizada a través de la selección de pacientes, de ciertos tratamientos concomitantes, y el monitoreo periódico hasta que se haya establecido el efecto de Eplerenona.

Hiperpotasemia en pacientes tratados por insuficiencia cardíaca congestiva post-infarto de miocardio:

Los pacientes que desarrollan hiperpotasemia ($> 5,5 \text{ mEq mmol /L}$) pueden seguir tratados con Eplerenona mediante un adecuado ajuste de la dosis.

La hiperpotasemia puede ser minimizada mediante la selección de los pacientes, evitando ciertos tratamientos concomitantes y con un monitoreo periódico hasta que haya quedado establecido el efecto de eplerenona.

Los pacientes con insuficiencia cardíaca congestiva post-infarto de miocardio y niveles de creatinina sérica $> 2,0 \text{ mg/dL}$ (varones) o $> 1,8 \text{ mg/dL}$ (mujeres) o clearance de creatinina $\leq 50 \text{ mL/min}$ deben ser tratados con cautela. La tasa de hiperpotasemia se incrementa con el deterioro de la función renal (Ver EFECTOS ADVERSOS). Los pacientes diabéticos con insuficiencia cardíaca congestiva post-infarto del miocardio, incluyendo a aquellos con proteinuria, también deben ser tratados con cautela ya que en estudios clínicos han presentando una mayor incidencia de hiperpotasemia.

Insuficiencia cardíaca congestiva post-infarto de miocardio e hipertensión:

Insuficiencia de la función hepática: En sujetos con insuficiencia hepática leve a moderada quienes que recibieron 400 mg de Eplerenona, no se observó incremento del potasio sérico superior a 5,5 mmol /L. El incremento promedio del potasio sérico fue de 0,12 mmol/L en los pacientes con insuficiencia hepática y de 0,13 mmol/L en los controles normales. No fue evaluada la administración de Eplerenona en pacientes con insuficiencia hepática grave. (Ver POSOLOGÍA Y FORMA DE ADMINISTRACIÓN, CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS/PROPIEDADES)

Insuficiencia de la función renal: Ver CONTRAINDICACIONES, ADVERTENCIAS



Embarazo: No existen estudios adecuados y bien controlados realizados en la mujer embarazada. Durante el embarazo Eplerenona deberá administrarse únicamente cuando el potencial beneficio justifique el riesgo potencial para el feto.

Lactancia: Se desconoce la concentración de Eplerenona en la leche materna humana después de la administración oral. No obstante, los antecedentes preclínicos muestran que Eplerenona y/o los metabolitos están presentes en la leche materna de la rata. Debido a que muchas drogas se excretan en la leche humana y, puesto que se desconoce el potencial de efectos adversos sobre el lactante, deberá decidirse la discontinuación de la lactancia o la discontinuación de la droga teniendo en cuenta la importancia del tratamiento para la madre.

Uso en pediatría: En pacientes hipertensos de 4 a 17 años, que participaron de un estudio clínico de 10 semanas, el tratamiento con Eplerenona 100mg/día, no mostró reducir la presión arterial adecuadamente. Sin embargo, la incidencia de eventos adversos fue similar a la de los adultos. No se estudió la eficacia y seguridad en pacientes hipertensos menores de 4 años debido a los resultados obtenidos en pacientes un poco mayores. No se ha estudiado la eficacia ni seguridad en niños con insuficiencia cardíaca.

Uso en geriatría: Insuficiencia cardíaca congestiva post-infarto de miocardio e hipertensión arterial: No se han observado diferencias en la incidencia total de efectos adversos entre los pacientes de edad avanzada y los jóvenes. No obstante, debido a la disminución del clearance de creatinina relacionado con la edad, se incrementó la incidencia de hiperpotasemia documentada por laboratorio en los pacientes de 65 o más años (Ver PRECAUCIONES, Hiperpotasemia en Pacientes tratados por Insuficiencia Cardíaca Congestiva post infarto de miocardio).

Carcinogénesis, mutagénesis, deterioro de la fertilidad: No se dispone de datos sobre la fertilidad en seres humanos.

Conducción y uso de máquinas:

No se realizaron estudios sobre los efectos de Eplerenona sobre la habilidad para conducir o utilizar máquinas. Eplerenona no causa somnolencia o alteración de las funciones cognitivas, pero cuando se conduzcan vehículos o se operen maquinarias, se debe tener en cuenta que durante el tratamiento pueden ocurrir discinesias.

Información específica relacionada con el producto:

Contiene lactosa. Aquellos pacientes con condiciones hereditarias de intolerancia a la galactosa, insuficiencia de lactasa o absorción insuficiente de glucosa galactosa no deben consumir este producto.

INTERACCIONES MEDICAMENTOSAS:

Interacciones farmacodinámicas:

Diuréticos ahorradores de potasio y suplementos de potasio: Ambos incrementan el riesgo de hiperpotasemia. Eplerenona no debería ser administrado a pacientes que reciben diuréticos ahorradores de potasio y suplementos de potasio (ver CONTRAINDICACIONES). Los diuréticos ahorradores de potasio pueden además potenciar los efectos de agentes antihipertensivos y otros diuréticos.



Inhibidores de la ECA, antagonistas de los receptores de angiotensina (ARA): El riesgo de hiperpotasemia puede aumentar cuando eplerenona se utiliza en combinación con un inhibidor de la enzima convertidora de angiotensina (IECA) y/o un antagonista de los receptores de la angiotensina (ARA). Se recomienda un estrecho seguimiento del potasio sérico y de la función renal, especialmente en pacientes con riesgo de alteración de la función renal, por ejemplo, los pacientes de edad avanzada. No se debe utilizar la triple combinación de inhibidor de la enzima convertidora de angiotensina (IECA) y un antagonista de los receptores de angiotensina (ARA) con eplerenona

Litio: No se ha estudiado la interacción de Eplerenona y litio. Los niveles de litio sérico deben ser monitoreados frecuentemente si Eplerenona es administrado concomitantemente con litio.

Ciclosporina y tacrolimus: Pueden conducir a una disminución de la función renal e incrementar el riesgo de hiperpotasemia. Debe evitarse la administración concomitante de Eplerenona y ciclosporina o tacrolimus. De ser necesario, monitorear de cerca el potasio sérico y la función renal, cuando deban ser administrados durante el tratamiento con Eplerenona.

Antiinflamatorios no esteroides (AINEs): El tratamiento con AINEs puede provocar un fallo renal agudo por actuar directamente a nivel de la filtración glomerular, especialmente en pacientes con un mayor riesgo (pacientes de edad avanzada y/o deshidratados). Los pacientes que reciben eplerenona y AINEs se deben hidratar adecuadamente y ser monitoreados para observar la función renal antes de iniciar el tratamiento.

Trimetoprima: La administración concomitante de trimetoprima con Eplerenona aumenta el riesgo de hiperpotasemia. Monitorear el potasio sérico y la función renal, particularmente en pacientes con insuficiencia renal y en pacientes de edad avanzada.

Bloqueantes α -1 (ej: Prazosina, alfuzosina): Cuando se combinan bloqueantes α -1 con Eplerenona, se potencia el incremento de la hipotensión y/o la hipotensión postural. Se recomienda el monitoreo clínico de la hipotensión postural durante la coadministración de bloqueantes α -1.

Antidepresivos tricíclicos, neurolépticos, amifostina, baclofeno: La coadministración de estos medicamentos con Eplerenona puede potencialmente incrementar el efecto antihipertensivo y el riesgo de hipotensión postural.

Glucocorticoides, tetracosáctido: La coadministración de estas drogas con Eplerenona puede potencialmente reducir el efecto antihipertensivo (retención de sodio y fluidos).

Interacciones farmacocinéticas:

Estudios in vitro indican que eplerenona no es un inhibidor de las isoenzimas CYP1A2, CYP2C19, CYP2C9, CYP2D6 o CYP3A4. Eplerenona no es un sustrato ni un inhibidor de la Glicoproteína P.

Digoxina: Pese a un aumento estadísticamente significativo de 16% en AUC_{0-24} que se observó con Digoxina 200 μ g y Eplerenona 100 mg una vez al día en un estudio de farmacocinética en voluntarios sanos, este incremento no se acompañó de evidencia clínica de toxicidad de Digoxina. La precaución está justificada cuando la dosis de Digoxina está cerca del límite superior del rango terapéutico.

Warfarina: Debe tenerse precaución cuando la dosis de Warfarina está cerca del límite superior del rango terapéutico.



Sustratos CYP3A4: Resultados de estudios farmacocinéticos con sustratos marcados - CYP3A4, por ejemplo, midazolam y cisapride, no mostraron interacciones farmacocinéticas significativas cuando estas drogas se administraron concomitantemente con Eplerenona.

Inhibidores de CYP3A4:

- Inhibidores fuertes del CYP3A4: Pueden ocurrir interacciones farmacocinéticamente significativas cuando se coadministra Eplerenona con drogas que inhiben la enzima CYP3A4. Un fuerte inhibidor de CYP3A4 (Ketoconazol 200 mg) conduce a un incremento de 441 % en el AUC de Eplerenona (ver CONTRAINDICACIONES). El uso concomitante de Eplerenona con inhibidores fuertes de CYP3A4 tales como ketoconazol, itraconazol, ritonavir, nelfinavir, claritromicina, telitromicina y nefazadona, está contraindicada (ver CONTRAINDICACIONES).
- Inhibidores leves a moderados del CYP3A4: La coadministración con eritromicina, saquinavir, amiodarona, diltiazem, verapamilo y fluconazol puede conducir a interacciones farmacocinéticas significativas con un incremento en el nivel del AUC del orden de 98% a 187%. La dosis de Eplerenona por lo tanto no debe exceder los 25 mg cuando se coadministra con inhibidores leves a moderados del CYP3A4 (ver POSOLOGÍA Y MODO DE ADMINISTRACION).

- Inductores de CYP3A4: La coadministración de hierba de San Juan (un inductor fuerte del CYP3A4) con Eplerenona causa una disminución del 30% en el AUC de Eplerenona. Una disminución más pronunciada en el AUC de Eplerenona puede ocurrir con inductores fuertes de CYP3A4 tales como rifampicina. Debido al riesgo de disminuir la eficacia de Eplerenona, el uso concomitante de inductores fuertes del CYP3A4 (rifampicina, carbamazepina, fenitoína, fenobarbital, Hierba de San Juan) con Eplerenona no se recomienda (ver ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES).

Antiácidos: Basándose en los resultados de un estudio clínico farmacocinético, no se prevé una interacción significativa cuando se administran conjuntamente antiácidos con eplerenona

Información para el paciente: A los pacientes bajo tratamiento con Eplerenona se les debe informar que no deben ingerir suplementos potásicos, sustitutos de la sal que contengan potasio o drogas contraindicadas sin consultar a su médico. (ver CONTRAINDICACIONES, ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES)

EFFECTOS ADVERSOS

Los acontecimientos adversos que se describen a continuación, son aquellos para los que se sospechó una relación causal con el tratamiento y que superaron a los del grupo tratado con placebo o que fueron graves y significativamente más frecuentes que en el grupo tratado con placebo o que se observaron durante la experiencia postcomercialización. Los acontecimientos adversos se clasifican por sistema corporal y según su frecuencia absoluta. Las frecuencias se definen como:

Muy frecuentes ($\geq 1/10$)



Frecuentes ($\geq 1/100$ a $< 1/10$)

Poco frecuentes ($\geq 1/1.000$ a $< 1/100$)

Raras ($\geq 1/10.000$ a $< 1/1.000$)

Muy raras ($< 1/10.000$)

Frecuencia no conocida (no puede estimarse a partir de los datos disponibles).

Tabla 2: frecuencia de reacciones adversas a fármacos en estudios controlados con placebo de eplerenona

Clasificación de órganos del sistema meddra	Reacción adversa
Infecciones e infestaciones Poco frecuentes	pielonefritis, infección, faringitis
Trastornos de la sangre y del sistema linfático Poco frecuentes	eosinofilia
Trastornos endocrinos Poco frecuentes	hipotiroidismo
Trastornos del metabolismo y de la nutrición Frecuentes Poco frecuentes	hiperpotasemia, hipercolesterolemia hiponatremia, deshidratación, hipertrigliceridemia
Trastornos psiquiátricos Frecuentes	insomnio
Trastornos del sistema nervioso Frecuentes Poco frecuentes	síncope, mareo, cefalea hipoestesia
Trastornos cardiacos Frecuentes Poco frecuentes	insuficiencia ventricular izquierda, fibrilación auricular taquicardia
Trastornos vasculares Frecuentes Poco frecuentes	hipotensión trombosis arterial periférica, hipotensión ortostática
Trastornos respiratorios, torácicos y mediastínicos Frecuentes	tos
Trastornos gastrointestinales Frecuentes Poco frecuentes	diarrea, náuseas, estreñimiento, vómitos flatulencia
Trastornos de la piel y del tejido	



subcutáneo Frecuentes	erupción, prurito
Poco frecuentes	angioedema, hiperhidrosis
Trastornos musculoesqueléticos y del tejido conjuntivo Frecuentes	espasmos musculares, dolor de espalda
Poco frecuentes	dolor musculoesquelético
Trastornos renales y urinarios Frecuentes	alteración renal
Trastornos hepatobiliares Poco frecuentes	colecistitis
Trastornos del aparato reproductor y de la mama Poco frecuentes	ginecomastia
Trastornos generales y alteraciones en el lugar de administración Frecuentes	astenia
Poco frecuentes	malestar general
Exploraciones complementarias Frecuentes	urea elevada en sangre, creatinina elevada en sangre
Poco frecuentes	receptor del factor de crecimiento epidérmico disminuido, glucosa elevada en sangre

En dos estudios (estudio de eficacia y sobrevida para Eplerenona en post infarto agudo de miocardio [EPHESUS] y Eplerenona en pacientes jóvenes hospitalizados y estudio de sobrevida en falla cardíaca [EMPHASIS-HF]), la incidencia total de efectos adversos reportada con Eplerenona fue similar al placebo. El efecto adverso más frecuente reportado en el estudio EPHASIS-HF fue la hiperpotasemia con un rango de incidencia de 8,7% y 4% para Eplerenona y placebo respectivamente

Insuficiencia cardíaca congestiva post-Infarto de miocardio:

En estudios clínicos la incidencia total de efectos adversos con Eplerenona fue similar a la de placebo. Los efectos adversos ocurrieron en similar porcentaje independientemente de la edad, el sexo o la raza. Los pacientes discontinuaron el tratamiento por un efecto adverso en similar porcentaje en cualquiera de los grupos de tratamiento (4,4% Eplerenona vs. 4,3% placebo).

Los efectos adversos que ocurrieron más frecuentemente en los pacientes tratados con Eplerenona que con placebo fueron hiperpotasemia (3,4% vs. 2,0%) y el incremento de la creatinina (2,4% vs. 1,5%). Las discontinuaciones por hiperpotasemia o función renal anormal fueron inferiores al 1,0% en ambos grupos. La hipopotasemia ocurrió menos frecuentemente en pacientes tratados con Eplerenona (0,6% vs. 1,6%).



Los porcentajes de los efectos adversos relacionados con la hormona sexual se observan en la tabla 3.

Tabla 3.

	Porcentajes en Hombres			Porcentajes en Mujeres
	Ginecomastia	Mastodinia	Cualquiera	Sangrado vaginal anormal
Eplerenona	0,4%	0,1 %	0,5%	0,4%
Placebo	0,5%	0,1%	0,6%	0,4%

Hipertensión:

En estudios realizados con control placebo el porcentaje total de efectos adversos fue semejante con Eplerenona y con placebo. Los efectos adversos ocurrieron a un porcentaje similar independientemente de la edad, el sexo y la raza. El tratamiento fue discontinuado por un efecto adverso en el 3% de los pacientes tratados con Eplerenona y en el 3% de los pacientes que recibieron placebo. Las razones más frecuentes para la discontinuación de Eplerenona fueron cefalea, vértigo, angina de pecho / infarto del miocardio, e incremento de la gamma-glutamyl-transpeptidasa (GGT).

Los efectos adversos señalados con una frecuencia $\geq 1\%$ y en un mayor porcentaje en pacientes tratados con Eplerenona con dosis diarias de 25 a 400 mg versus placebo, se incluyen en la Tabla 4.

Tabla 4.

	Eplerenona (n=945)	Placebo (n=372)
<i>Metabólico</i>		
Hipercolesterolemia	1	0
Hipertrigliceridemia	1	0
<i>Digestivo</i>		
Diarrea	2	1
Dolor abdominal	1	0
<i>Urinario</i>		
Albuminuria	1	0
<i>Respiratorio</i>		
Tos	2	1
<i>Sistema Nervioso Central/Periférico</i>		
Mareo	3	2
<i>Cuerpo como un Todo</i>		
Fatiga	2	1
Síntomas del tipo influenza	2	1

Nota: Se excluyen los efectos adversos que sean muy generales como para ser informativos y muy frecuentes en la población tratada.



La ginecomastia y el sangrado vaginal fueron reportados con Eplerenona pero no con placebo. Los porcentajes de estos efectos adversos relacionados con la hormona sexual figuran en la Tabla 5. Los porcentajes se incrementaron ligeramente con la duración del tratamiento.

Tabla 5. Porcentajes de efectos adversos relacionados con la hormona sexual con Eplerenona

	Porcentajes en hombres			Porcentajes en mujeres
	Ginecomastia	Mastodinia	Cualquiera	Sangrado vaginal anormal
Todos los estudios controlados	0,5%	0,8%	1,0%	0,6%
Estudios controlados de ≥ 6 meses de duración	0,7%	1,3%	1,6%	0,8%
Estudio abierto prolongado	1,0%	0,3%	1,0%	2,1%

Resultados de pruebas de laboratorio:

Insuficiencia cardíaca congestiva post-infarto de miocardio:

Creatinina: Se señalaron incrementos superiores a 0,5 mg/dL en el 6,5% de los pacientes a los que se administró Eplerenona y el 4,9% en pacientes tratados con placebo.

Potasio: La tabla 6 muestra la frecuencia de pacientes con cambios en el potasio, hipopotasemia (< 3,5 mmol/L) o hiperpotasemia (>5,5 o $\geq 6,0$ mmol/L) bajo tratamiento con Eplerenona comparado con placebo en estudios clínicos.

Tabla 6.

Potasio (mEq/L)	Eplerenona (n=3251) n (%)	Placebo (n=3237) n (%)
< 3,5	273 (8,4)	424 (13,1)
> 5,5	508 (15,6)	363 (11,2)
$\geq 6,0$	180 (5,5)	126 (3,9)

La Tabla 7 muestra los porcentajes de hiperpotasemia (> 5,5 mmol/L) estimados por función renal basal y registrados en estudios clínicos.

Tabla 7.

Clearance de creatinina basal	Eplerenona	Placebo
≤ 30 mL/min	31,5%	22,6%
31-50 mL/min	24,1%	12,7%
51-70 mL/min	16,9%	13,1%
> 70 mL/min	10,8%	8,7%



La Tabla 8 muestra los porcentajes de hiperpotasemia en estudios clínicos según evaluación de dos características basales: presencia/ausencia de proteinuria, y presencia/ausencia de diabetes (Ver PRECAUCIONES)

Tabla 8.

	Eplerenona	Placebo
Proteinuria, no Diabetes	16%	11%
Diabetes, no Proteinuria	18%	13%
Proteinuria y Diabetes	26%	16%

Hipertensión:

Potasio: En estudios controlados con placebo, los incrementos promedio del potasio sérico fueron dosis-dependientes y se incluyen en la Tabla 9 junto con las frecuencias de los valores > 5,5 mEq/L.

Tabla 9.

		Cambio promedio mEq/L	% > 5,5 mEq/L
Dosis Diaria	n		
Placebo	194	0	1
25	97	0,08	0
50	245	0,14	0
100	193	0,09	1
200	139	0,19	1
400	104	0,36	8,7

Los pacientes con diabetes tipo 2 y microalbuminuria tienen mayor riesgo de desarrollar hiperpotasemia persistente. Los porcentajes de hiperpotasemia se incrementan con la disminución de la función renal. En todos los estudios se observaron incrementos del potasio sérico > 5,5 mmol/L en el 10,4% de los pacientes tratados con Eplerenona y clearance de creatinina basal ≤ a 70 mL/min, 5,6 % de los pacientes con clearance de creatinina basal de 70 a 100 mL/min, y 2,6% de los pacientes con clearance de creatinina basal > 100 mL/min.

Sodio: El sodio sérico se redujo de manera dosis-dependiente en estudios clínicos. La disminución promedio osciló entre 0,7 mmol/L con 50 mg diarios y 1,7 mmol/L con 400 mg diarios. Una disminución del sodio a valores < 135 mmol/L se observó en el 2,3% de los pacientes con Eplerenona y en el 0,6 % de los pacientes con placebo.

Triglicéridos: Los triglicéridos séricos se incrementaron de manera dosis-dependiente en estudios clínicos. El incremento promedio osciló entre 7,1 mg/dL con 50 mg diarios y 26,6 mg/dL con 400 mg diarios. Se reportó incremento de triglicéridos por encima de 252 mg/dL en el 15% de los pacientes con Eplerenona y en el 12% de los pacientes con placebo.

Colesterol: El colesterol sérico se incrementó de manera dosis-dependiente en estudios clínicos. Los cambios promedio oscilaron entre una reducción de 0,4 mg/dL con 50 mg diarios y un incremento de 11,6 mg/dL con 400 mg diarios. Un incremento del colesterol sérico a valores superiores a 200 mg/dL fue observado en el 0,3% de los pacientes con Eplerenona y en el 0% de los pacientes con placebo.



Tests de la Función Hepática: La alanina-aminotransferasa sérica (ALT) y la gamma glutamil-transpeptidasa (GGT) se incrementaron de manera dosis-dependiente. Los incrementos promedio oscilaron entre 0,8 U/L con 50 mg/día y 4,8 U/L con 400 mg por día para ALT, y 3,1 U/L con 50 mg/día a 11,3 U/L con 400 mg diarios para GGT. Se informó incremento en el valor de ALT superior a 120 U/L (3 veces el límite normal superior) en 15/2259 pacientes tratados con Eplerenona y en 1/351 pacientes tratados con placebo. Se informó el incremento en el valor de ALT superior a 200 U/L (5 veces el límite normal superior) en 5/2259 pacientes tratados con Eplerenona y en 1/351 pacientes tratados con placebo. Se informó el incremento en el valor de ALT superior a 120 U/L y de bilirrubina superior a 1,2 mg/dL en 1/2259 pacientes tratados con Eplerenona y en 0/351 pacientes tratados con placebo. No se informó acerca de insuficiencia hepática en los pacientes tratados con Eplerenona.

Nitrógeno ureico/creatinina: La creatinina sérica se incrementó de manera dosis-dependiente en estudios clínicos. Los incrementos promedio oscilaron entre 0,01 mg/dL con 50 mg diarios y 0,03 mg/dL con 400 mg diarios. Incrementos de la urea sanguínea a más de 30 mg/dL y de la creatinina sérica a más de 2 mg/dL fueron observados en el 0,5 y 0,2% respectivamente de los pacientes a los que se había administrado Eplerenona y en el 0% de los pacientes tratados con placebo.

Acido úrico: Se observó un incremento del ácido úrico a más de 9 mg/dL en el 0,3% de los pacientes tratados con Eplerenona y en el 0% de los pacientes tratados con placebo.

Notificación de sospechas de reacciones adversas

Es importante notificar sospechas de reacciones adversas al medicamento, ya que permite una supervisión continua de la relación beneficio-riesgo del mismo. Se invita a los profesionales de la salud a notificar las sospechas de efectos adversos al laboratorio IVAX Argentina S.A., miembro del Grupo Teva, a través del 0800-666-3342 o de Safety.Argentina@teva.com.ar. También pueden comunicarse con el Sistema Nacional de Farmacovigilancia llamando al (+54-11) 4340-0866 o ingresando a <https://www.argentina.gob.ar/anmat/farmacovigilancia>.

Ante cualquier inconveniente con el producto usted puede llenar la ficha que está en la página web de la ANMAT:

<http://www.anmat.gov.ar/farmacovigilancia/Notificar.asp>

ó llamar a ANMAT responde 0-800-333-1234

SOBREDOSIFICACIÓN

No se han reportado casos de sobredosificación humana con Eplerenona. En perros con dosis que generan una C_{max} 41 veces superior a la C_{max} terapéutica de los humanos, se observó emesis, salivación y temblor, que progresó hacia la sedación y convulsiones con exposiciones más elevadas.

Síntomas: La manifestación más probable de sobredosis humana con Eplerenona se supone sería la hipotensión y/o la hiperpotasemia. Eplerenona no puede extraerse por hemodiálisis. Eplerenona mostró que se une extensamente al carbón. En caso de hipotensión sintomática deberá iniciarse tratamiento de sostén hemodinámico. Si se desarrollara hiperpotasemia



deberá iniciarse un tratamiento adecuado para eliminar el exceso de potasio del organismo y reducir su concentración sérica.

Tratamiento: En caso de sobredosis, el tratamiento, que debe iniciarse sin demoras, es sintomático y de sostén, debiendo llevarse a cabo en una unidad de terapia intensiva cardiológica. Deberá inducirse el vómito, tomando las precauciones adecuadas para evitar la aspiración del mismo, especialmente en el caso de niños. No debe inducirse el vómito en pacientes con alteraciones de la conciencia o en niños de un año. Con posterioridad a la emesis se puede intentar la absorción de la droga restante en el estómago con carbón activado. Si no se puede inducir el vómito o ello está contraindicado, efectuar lavado gástrico.

Ante la eventualidad de una sobredosificación concurrir al hospital más cercano o comunicarse con los Centros de Toxicología:

Hospital de Pediatría Ricardo Gutiérrez: (011) 4962 - 2247 / 6666

Hospital A. Posadas (011) 4654 - 6648 / 4658 – 7777

Optativamente otros Centros de Intoxicaciones.

MANTENER ESTE MEDICAMENTO FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS

MODO DE CONSERVACION:

Conservar en su envase original a temperatura no mayor de 30°C.

PRESENTACIONES

SUFICARD 25 y 50 mg: Envases conteniendo 15, 20, 30, 40, 60, 500 y 1000 comprimidos recubiertos, siendo los dos últimos PARA USO EXCLUSIVO DE HOSPITALES.

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud. Certificado N° 52.351

IVAX ARGENTINA S.A.

Suipacha 1111 - Piso 18 - (1008) - Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Directora Técnica: Rosana B. Colombo - Farmacéutica.

GRANDOSO
Jorge Luis

Digitally signed by GRANDOSO
Jorge Luis
DN: serialNumber=CUIL
20182339483, c=AR,
cn=GRANDOSO Jorge Luis
Date: 2022.11.14 14:30:13 -03'00'

BIRNIE
Debora
Marina

Digitally signed by BIRNIE
Debora Marina
DN: serialNumber=CUIL
27261238557, c=AR,
cn=BIRNIE Debora Marina
Date: 2022.11.14 14:29:48
-03'00'



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
1983/2023 - 40 AÑOS DE DEMOCRACIA

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: EX-2022-123171923- IVAX - Prospectos - Certificado N52.351

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 16 pagina/s.

Digitally signed by Gestion Documental Electronica
Date: 2023.01.10 14:22:05 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2023.01.10 14:22:06 -03:00



Proyecto de información para el paciente

“SUFICARD” EPLERENONA Comprimidos recubiertos

Venta Bajo Receta

Industria Argentina

FORMULA CUALI -CUANTITATIVA

Cada comprimido recubierto contiene:

SUFICARD® 25: Eplerenona 25 mg

SUFICARD® 50: Eplerenona 50 mg

Excipientes: croscarmellosa, celulosa microcristalina, lactosa, lauril sulfato de sodio, estearato de magnesio, opadry II 85F 28751, óxido de hierro amarillo c.s.

Lea atentamente este prospecto antes de usar este medicamento y conserve el prospecto por si necesita leerlo nuevamente. Esta información no reemplaza la información brindada por su médico. Ante cualquier duda consulte a su médico.

Si presenta algún efecto adverso descrito o efecto adverso no reportado, **CONSULTE E INFORMESELO A SU MEDICO**

Si se encuentra consumiendo otros medicamentos, **DEBE CONSULTAR E INFORMAR A SU MEDICO.**

Este medicamento ha sido prescripto solo para su problema médico actual. No lo recomiende a otras personas.

¿QUÉ ES Y PARA QUÉ SE UTILIZA ESTE MEDICAMENTO?

Eplerenona pertenece a un grupo de medicamentos conocidos como bloqueantes selectivos de la aldosterona. Estos bloqueantes inhiben la acción de la aldosterona, una sustancia que produce el organismo y que controla la tensión sanguínea y la función cardíaca. Niveles elevados de aldosterona pueden producir cambios en su organismo que desemboquen en insuficiencia cardíaca.

Eplerenona se utiliza para tratar la insuficiencia cardíaca para prevenir el empeoramiento y reducir la hospitalización si tiene:

1. un infarto de miocardio reciente, en combinación con otros medicamentos que se utilizan para tratar su insuficiencia cardíaca o
2. síntomas leves persistentes, a pesar del tratamiento que ha estado recibiendo hasta el momento.

Eplerenona es utilizado para el tratamiento de la hipertensión y puede administrarse solo o combinado con otros agentes antihipertensivos.

¿QUE ES LO QUE DEBO SABER ANTES DE TOMAR SUFICARD®Y DURANTE EL TRATAMIENTO?

¿Quiénes no deben tomar SUFICARD®?



No debe utilizar este medicamento:

- Si es alérgico y/o hipersensible a cualquiera de los componentes enumerados en el ítem "FÓRMULA".
- Si tiene niveles elevados de potasio en sangre (hiperpotasemia).
- Si está tomando medicamentos que le ayuden a eliminar el exceso de líquidos en el organismo (diuréticos ahorradores de potasio) o "comprimidos de sal" (suplementos de potasio).
- Si tiene insuficiencia renal grave.
- Si tiene insuficiencia hepática grave.
- Si está tomando medicamentos utilizados para tratar las infecciones causadas por hongos (ketoconazol o itraconazol).
- Si está tomando medicamentos antivirales para el tratamiento del VIH (ritonavir o nelfinavir).
- Si está tomando antibióticos utilizados para tratar infecciones bacterianas (claritromicina o telitromicina).
- Si está tomando nefazodona para tratar la depresión.
- Si está tomando a la vez medicamentos utilizados para tratar ciertas enfermedades cardíacas o hipertensión (como son los inhibidores de la enzima convertidora de angiotensina (IECA) y antagonistas de los receptores de angiotensina (ARA)).

¿Qué debo informar a mi médico antes de tomar SUFICARD®?

Informe a su médico si usted:

- Si tiene una enfermedad de riñón o de hígado.
- Si está tomando litio (utilizado normalmente para trastornos maníaco depresivos, también llamado trastorno bipolar).
- Si está tomando tacrolimus o ciclosporina (utilizados para tratar enfermedades de la piel tales como psoriasis o eczema y para prevenir el rechazo de órganos trasplantados).

¿Puedo tomar SUFICARD® con otros medicamentos?

Informe a su médico acerca de todos los medicamentos que está tomando o planea tomar. Ello incluye medicamentos bajo receta, medicamentos de venta libre, vitaminas y suplementos a base de hierbas.

Tomar SUFICARD® con ciertos medicamentos puede causar efectos adversos.

No debe tomar SUFICARD con los siguientes medicamentos:

- Itraconazol o Ketorolac (utilizados para tratar infecciones por hongos), ritonavir, nelfinavir (medicamentos antivirales para tratar el SIDA), claritromicina, telitromicina (utilizados para tratar infecciones bacterianas) o nefazodona (utilizados para tratar la depresión), ya que estos medicamentos reducen el metabolismo de Eplerenona, y por lo tanto prolongan su efecto en el organismo.
- Diuréticos ahorradores de potasio (medicamentos que le ayuden a eliminar el exceso de líquido en el organismo) o suplementos de potasio (comprimidos de sal), ya que estos medicamentos aumentan el riesgo de presentar niveles elevados de potasio en su sangre.



- Inhibidores de la enzima convertora de angiotensina (IECA) y antagonistas de los receptores de angiotensina (ARA) a la vez (que se utilizan para tratar la presión sanguínea elevada, enfermedad cardíaca o ciertas enfermedades del riñón) ya que estos medicamentos pueden aumentar el riesgo de presentar niveles elevados de potasio en la sangre.

Informe a su médico o farmacéutico si está tomando cualquiera de los siguientes medicamentos:

- Litio (utilizado normalmente para trastornos maníaco depresivos, también llamado trastorno bipolar). El uso de litio junto con diuréticos e inhibidores de la ECA (utilizados para tratar la presión arterial elevada y la enfermedad cardíaca) ha demostrado ocasionar niveles demasiado elevados de litio en sangre que pueden causar las siguientes reacciones adversas: pérdida de apetito, alteraciones de la visión, cansancio, debilidad muscular y calambres musculares.
- Ciclosporina o tacrolimus (utilizados para tratar enfermedades de la piel tales como psoriasis o eczema y para prevenir el rechazo de órganos trasplantados). Estos medicamentos pueden causar problemas de riñón y por lo tanto aumentar el riesgo de que se produzcan niveles elevados de potasio en su sangre.
- Medicamentos antiinflamatorios no esteroides (AINEs – ciertos analgésicos como ibuprofeno, utilizados para aliviar el dolor, rigidez e inflamación). Estos medicamentos pueden causar problemas de riñón y por lo tanto aumentar el riesgo de que se produzcan niveles elevados de potasio en su sangre.
- Trimetoprima (utilizado para tratar las infecciones bacterianas) puede aumentar el riesgo de niveles elevados de potasio en su sangre.
- Bloqueantes alfa-1, como prazosina (utilizados para tratar la tensión sanguínea elevada y ciertas enfermedades de la próstata) pueden llevar a una disminución de la tensión sanguínea y a la aparición de mareos al levantarse.
- Antidepresivos tricíclicos como amitriptilina o amoxapina (para el tratamiento de la presión), antipsicóticos (conocidos como neurolepticos) como clorpromazina o haloperidol (para el tratamiento de trastornos psiquiátricos), amifostina (utilizado durante la quimioterapia del cáncer) y baclofeno (utilizado para tratar espasmos musculares). Estos medicamentos pueden llevar a una disminución de la tensión sanguínea y a la aparición de mareos al levantarse.
- Glucocorticoides, como hidrocortisona o prednisolona (utilizados para tratar la inflamación y ciertas enfermedades de la piel) y tetracosactida (utilizado principalmente para diagnosticar y tratar enfermedades de la corteza adrenal) pueden reducir el efecto reductor de la tensión sanguínea de SUFICARD.
- Digoxina (utilizado en el tratamiento de enfermedades del corazón). Los niveles sanguíneos de Digoxina pueden aumentar cuando se toma junto con SUFICARD.
- Warfarina (un medicamento anticoagulante): Se requiere precaución cuando se toma Warfarina debido a que niveles elevados de Warfarina en sangre pueden ocasionar cambios en el efecto de SUFICARD en el cuerpo.



- Eritromicina (utilizado para tratar infecciones bacterianas), saquinavir (medicamento antiviral para el tratamiento del VIH), Fluconazol (utilizado para tratar infecciones por hongos), amiodarona, diltiazem y verapamilo (para el tratamiento de problemas del corazón y presión arterial alta) reducen el metabolismo de SUFICARD prolongando por lo tanto el efecto de éste en el organismo.
- Hypericum perforatum o hierba de San Juan (planta medicinal), rifampicina (utilizado para tratar infecciones bacterianas), carbamazepina, fenitoína y fenobarbital (utilizado, entre otros, para tratar la epilepsia) pueden aumentar el metabolismo de SUFICARD y por lo tanto reducir su efecto.

Si no está seguro pregunte a su médico o farmacéutico la lista de estos medicamentos. Es importante que usted conozca y pueda describir todos los medicamentos que usted toma.

¿QUÉ PRECAUCIONES DEBO TOMAR DURANTE EL TIEMPO QUE SE UTILIZA ESTE MEDICAMENTO?

Si está embarazada o en período de lactancia, cree que podría estar embarazada o tiene intención de quedarse embarazada, consulte con su médico antes de utilizar cualquier medicamento. No se ha evaluado el efecto de Eplerenona durante el embarazo en humanos.

Se desconoce si Eplerenona se elimina en la leche materna. El médico decidirá con usted si se interrumpe la lactancia o se suspende el tratamiento.

No se ha establecido la seguridad y la eficacia de eplerenona en niños y adolescentes. Si es menor de 18 años, consulte a su médico.

Conducción y uso de máquinas:

Tras tomar Eplerenona, puede sentirse mareado. Si esto sucediera, no conduzca ni maneje maquinaria.

Lactosa

Este producto contiene lactosa. Si posee intolerancia a la galactosa, insuficiencia de lactasa o absorción insuficiente de glucosa o galactosa, no debe consumir este producto.

¿CÓMO DEBO TOMAR SUFICARD®?

Como con todo medicamento, por favor siga cuidadosamente las instrucciones de su médico para asegurarse de que SUFICARD actúa correctamente.

Consulte a su médico o farmacéutico si tiene dudas.



Debe ser administrado por vía oral.

Su médico le indicará la duración de su tratamiento con Eplerenona. No suspenda el tratamiento antes, ya que entonces no se obtendrían los resultados esperados. Del mismo modo tampoco emplee Eplerenona más tiempo del indicado por su médico. Siga estas instrucciones a menos que su médico le haya dado otras indicaciones distintas.

Recuerde tomar su medicamento.

Este tratamiento ha sido indicado por su médico específicamente para usted y su enfermedad. Dependiendo de la respuesta individual, el médico puede modificar la dosificación de este medicamento. Siga fielmente las instrucciones de su médico en cuanto a la dosis y modo de empleo.

Los comprimidos recubiertos pueden tomarse con o sin alimentos. Trague los comprimidos enteros con abundante agua.

Insuficiencia cardíaca congestiva post-infarto de miocardio:

SUFICARD se administra normalmente junto con otros medicamentos para la insuficiencia cardíaca, por ejemplo, beta-bloqueantes. La dosis habitual inicial es un comprimido de 25 mg una vez al día, aumentando posteriormente tras unas 4 semanas a 50 mg diarios (un comprimido de 50 mg o dos comprimidos de 25 mg). El régimen de dosis máximo es de 50 mg al día.

Se deben medir los niveles de potasio en sangre antes de empezar el tratamiento con SUFICARD, durante la primera semana y al mes después de iniciar el tratamiento o tras un cambio en la dosis. Su médico podrá ajustar la dosis en función de sus niveles de potasio en sangre.

Si tiene una insuficiencia renal leve, deberá iniciar el tratamiento con un comprimido de 25 mg al día y si tiene una insuficiencia renal moderada, deberá iniciar el tratamiento con un comprimido de 25 mg en días alternos. Estas dosis se podrán ajustar, si su médico se lo indica, y de acuerdo a sus niveles de potasio sanguíneos.

SUFICARD no está recomendado en pacientes con enfermedad renal grave.

No es necesario un ajuste de dosis inicial en los pacientes con insuficiencia hepática de leve a moderada. Si tiene problemas de hígado o riñón, puede ser necesario hacerle con más frecuencia determinaciones de potasio en sangre.

En pacientes de edad avanzada: no se requiere un ajuste de dosis inicial.

En niños y adolescentes: SUFICARD no está recomendado.

Hipertensión:

Eplerenona puede administrarse solo o combinado con otros antihipertensivos. La dosis inicial recomendada es de 50 mg una vez por día. El efecto terapéutico pleno de Eplerenona suele alcanzarse dentro de las 4 semanas. En pacientes con inadecuada respuesta de la presión arterial a 50 mg/día, deberá incrementarse la dosis a 50 mg dos veces por día. No se recomiendan dosis diarias superiores a 100 mg/día. Tampoco se recomienda un ajuste de la dosis inicial en pacientes de edad avanzada con insuficiencia hepática leve a moderada. Para pacientes bajo tratamiento con



inhibidores leves de la CYP3A4 (enzima hepática), como la eritromicina, saquinavir, verapamilo y fluconazol, la dosis inicial deberá reducirse a 25 mg una vez por día

Si estima que la acción de este medicamento es demasiado fuerte o débil, comuníquese a su médico o farmacéutico.

¿QUÉ DEBO HACER SI DEJO DE TOMAR UNA DOSIS?

Si ya es casi hora de tomar el siguiente comprimido, sáltese la dosis que ha olvidado y tome el comprimido siguiente a la hora que corresponda.

De lo contrario, tome el comprimido en cuanto se acuerde, siempre que falten más de 12 horas hasta la hora de tomar el siguiente comprimido. Después, vuelva a tomar su medicamento de la forma habitual. No tome una dosis doble para compensar las dosis olvidadas.

Ante cualquier duda consulte a su médico.

¿QUÉ DEBO HACER EN CASO DE SOBREDOSIS?

Si toma más SUFICARD del que debe, avise inmediatamente a su médico o farmacéutico. Si ha tomado demasiado medicamento, los síntomas más probables serán presión arterial baja (manifestada como una sensación de mareo, visión borrosa, debilidad, pérdida aguda de la consciencia) o hiperpotasemia, altos niveles de potasio en la sangre (manifestado por calambres musculares, diarrea, náuseas, mareo o dolor de cabeza).

En caso de sobredosis o ingestión accidental, consulte inmediatamente a su médico o farmacéutico o al hospital más cercano o comunicarse con los Centros de Toxicología:

Hospital de Pediatría Ricardo Gutiérrez: (011) 4962 - 2247 / 6666; Hospital A. Posadas (011) 4654 - 6648 / 4658 – 7777; Optativamente otros Centros de Intoxicaciones.

¿CUÁLES SON LOS EFECTOS ADVERSOS QUE PUEDE TENER SUFICARD®?

Al igual que todos los medicamentos, SUFICARD puede tener efectos adversos, aunque no todas las personas los sufran.

Solicite atención médica inmediatamente si se produce alguna de las siguientes reacciones adversas:

- Hinchazón de la cara, lengua o garganta.
- Dificultad para tragar.
- Ampollas y dificultad para respirar.

Estos son síntomas del edema angioneurótico, un efecto adverso poco frecuente (que afecta hasta 1 de cada 100 personas).

Otros efectos adversos comunicados incluyen:

Efectos adversos frecuentes (se producen entre 1 de cada 10 pacientes):



- Infarto de miocardio.
- Niveles de potasio elevados en sangre (estos síntomas incluyen calambres musculares, diarrea, náuseas, mareos o dolor de cabeza).
- Mareos.
- Desmayo.
- Tos.
- Estreñimiento.
- Presión sanguínea baja.
- Diarrea.
- Náuseas.
- Función renal anormal.
- Erupción.
- Picor.
- Espasmo muscular.
- Aumento de los niveles de urea en sangre.
- Dificultad para dormir (insomnio).
- Dolor de cabeza.
- Vómitos.
- Dolor de espalda
- Debilidad

Efectos adversos poco frecuentes (se producen entre 1 de cada 100 pacientes):

- Infección.
- Aumento de ciertos glóbulos blancos (eosinofilia).
- Deshidratación.
- Cantidades elevadas de colesterol o triglicéridos (grasas) en sangre.
- Bajos niveles de sodio en sangre.
- Molestias cardíacas como por ejemplo latidos irregulares, infarto e insuficiencia cardíaca.
- Latidos rápidos
- Inflamación de la vesícula biliar.
- Bajada de la tensión sanguínea que puede causar mareos al levantarse.
- Trombosis (coágulo sanguíneo) en las piernas.
- Dolor de garganta.
- Flatulencia.
- Bajo funcionamiento de la tiroides.
- Aumento de la glucosa en sangre.
- Disminución del sentido del tacto.
- Aumento de la sudoración.
- Dolor musculoesquelético
- Malestar general.



- Elevación de los niveles de creatinina en sangre que puede indicar problemas renales.
- Inflamación del riñón.
- Aumento de las mamas en hombres.
- Cambios en determinados análisis de sangre.

Comunicación de efectos adversos

Si experimentás cualquier posible efecto adverso, ya sea que aparezca o no en el prospecto, consultá a tu médico.

Te alentamos a comunicar las reacciones adversas al laboratorio IVAX Argentina S.A., miembro del Grupo Teva, a través del 0800-666-3342 o de Safety.Argentina@teva.com.ar. También, podés comunicarte con el Sistema Nacional de Farmacovigilancia llamando al (+54-11) 4340-0866 o ingresando a <https://www.argentina.gob.ar/anmat/farmacovigilancia>.

Ante cualquier inconveniente con el producto usted puede llenar la ficha que está en la página web de la ANMAT:

<http://www.anmat.gov.ar/farmacovigilancia/Notificar.asp> ó llamar a ANMAT responde 0-800-333-1234

MANTENER ESTE MEDICAMENTO FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS

MODO DE CONSERVACION:

Conservar en su envase original a temperatura no mayor de 30°C.

PRESENTACIONES

SUFICARD 25 y 50 mg: Envases conteniendo 15, 20, 30, 40, 60, 500 y 1000 comprimidos recubiertos, siendo los dos últimos PARA USO EXCLUSIVO DE HOSPITALES.

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud. Certificado N° 52.351

IVAX ARGENTINA S.A.

Suipacha 1111 - Piso 18 - (1008) - Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Directora Técnica: Rosana B. Colombo - Farmacéutica.



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
1983/2023 - 40 AÑOS DE DEMOCRACIA

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: EX-2022-123171923- IVAX - inf pacientes - Certificado N52.351

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 8 pagina/s.

Digitally signed by Gestion Documental Electronica
Date: 2023.01.10 14:22:25 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2023.01.10 14:22:26 -03:00