# Инспра




## Международное непатентованное название (Действующее вещество):

- Эплеренон

## Полезные ссылки:

Цена в Яндексе Горздрав Столички Апрель
Госреестр[МНН] Википедия[МНН] Реестр ЕАЭС
РЛС VIDAL Mail.Ru Drugs.com[англ]

## Форма выпуска:

***Таблетки, покрытые пленочной оболочкой*** от светло-желтого до желтого цвета, ромбовидные, с надписью "NSR" над цифрой "25" на одной стороне и "Pfizer" - на другой.

| | **1 таб.** |
|---|---|
| эплеренон | 25 мг |

*Вспомогательные вещества:* лактозы моногидрат - 35.7 мг, целлюлоза микрокристаллическая - 15.375 мг, натрия кроскармеллоза - 4.25 мг, гипромеллоза - 2.55 мг, натрия лаурилсульфат - 0.85 мг, тальк - 0.85 мг, магния стеарат - 0.425 мг.

*Состав пленочной оболочки:* опадрай желтый YS-1-12524-A - 3.825 мг (гипромеллоза, титана диоксид, макрогол, полисорбат 80, краситель железа оксид желтый, краситель железа оксид красный).

10 шт. - блистеры (3) - пачки картонные с контролем первого вскрытия.

***Таблетки, покрытые пленочной оболочкой*** от светло-желтого до желтого цвета, ромбовидные, с надписью "NSR" над цифрой "50" на одной стороне и "Pfizer" - на другой.

| | **1 таб.** |
|---|---|
| эплеренон | 50 мг |

*Вспомогательные вещества:* лактозы моногидрат - 71.4 мг, целлюлоза микрокристаллическая - 30.75 мг, натрия кроскармеллоза - 8.5 мг, гипромеллоза - 5.1 мг, натрия лаурилсульфат - 1.7 мг, тальк - 1.7 мг, магния стеарат - 0.85 мг.

*Состав пленочной оболочки:* опадрай желтый YS-1-12524-A - 5.1 мг (гипромеллоза, титана диоксид, макрогол, полисорбат 80, краситель железа оксид желтый, краситель железа оксид красный).

10 шт. - блистеры (3) - пачки картонные с контролем первого вскрытия.

## Фармакотерапевтическая группа:

- Органотропные средства

## Фармакологические свойства:

***Фармакодинамика***

Калийсберегающий диуретик. Эплеренон обладает высокой селективностью в отношении минералокортикоидных рецепторов у человека по сравнению с глюкокортикоидными, прогестероновыми и андрогенными рецепторами и препятствует их связыванию с альдостероном - ключевым гормоном РААС, который участвует в регуляции АД и патогенезе сердечно-сосудистых заболеваний.

Эплеренон вызывает стойкое увеличение концентраций ренина в плазме крови и альдостерона в сыворотке крови. В последствие секреция ренина подавляется альдостероном по механизму обратной связи. При этом повышение активности ренина или концентрации циркулирующего альдостерона не влияет на эффекты эплеренона.

Эффекты эплеренона изучали в двойном слепом плацебо-контролируемом исследовании у 6632 пациентов с острым инфарктом миокарда (ИМ), дисфункцией левого желудочка (фракция выброса <40%) и с клиническими признаками сердечной недостаточности. В течение 3-14 дней (в среднем 7 дней) после острого инфаркта миокарда пациентам назначали эплеренон или плацебо в дополнение к стандартной терапии. Лечение начинали с дозы 25 мг 1 раз/сут и к концу 4 недели увеличивали до 50 мг 1 раз/сут, если концентрация калия в сыворотке крови оставалась менее 5 ммоль/л. Во время исследования пациенты получали стандартную терапию с применением ацетилсалициловой кислоты (92%), ингибиторов АПФ (90%), бета-адреноблокаторов (83%), нитратов (72%), "петлевых" диуретиков (66%) или ингибиторов ГМГ КоА-редуктазы (60%).

Первичной конечной точкой в исследовании была общая смертность, а комбинированной конечной точкой - смертность или госпитализации по поводу сердечно-сосудистых заболеваний. Общая смертность в группах эплеренона и плацебо составила соответственно 14.4 и 16.7%, а комбинированную конечную точку смертности или госпитализации по поводу сердечно-сосудистых заболеваний отмечали соответственно у 26.7 и 30% больных. Таким образом, по данным исследования, в результате терапии эплереноном риск общей смертности был снижен на 15% (относительный риск 0.85; 95% ДИ, 0.75-0.96; p=0.008) по сравнению с плацебо, главным образом, за счет снижения смертности в результате сердечно-сосудистых заболеваний. Риск летального исхода или госпитализации по поводу сердечно-сосудистых заболеваний при применении эплеренона был снижен на 13% (относительный риск 0.87; 95% ДИ, 0.79-0.95; p=0.002). Снижение абсолютного риска для двух конечных точек - общей смертности и смертности/госпитализации по поводу сердечно-сосудистых заболеваний - составило 2.3 и 3.3%, соответственно. Клиническая эффективность была продемонстрирована, главным образом, при применении эплеренона пациентам в возрасте до 75 лет. Эффективность терапии у пациентов в возрасте старше 75 лет не изучалась. Снижение или стабилизацию функционального класса хронической сердечной недостаточности в группе эплеренона отмечали значительно чаще, чем в группе плацебо. Частота гиперкалиемии в группах эплеренона и плацебо составила 3.4% и 2% (p<0.001), гипокалиемии - 0.5% и 1.5% (p<0.001) соответственно.

В исследованиях по изучению динамики ЭКГ у здоровых добровольцев существенного влияния эплеренона на ЧСС, длительность интервалов QRS, PR или QT не выявлено.

***Фармакокинетика***

*Всасывание и распределение*

После приема эплеренона внутрь в дозе 100 мг абсолютная биодоступность составляет 69%. $C_{max}$ достигается примерно через 2 ч. $C_{max}$ и AUC линейно зависят от дозы в диапазоне от 10 до 100 мг и нелинейно - в дозе более 100 мг. $C_{ss}$ достигается в течение 2 дней. Прием пищи не влияет на абсорбцию.

Эплеренон примерно на 50% связывается с белками плазмы крови, преимущественно с альфа 1-кислотной группой гликопротеинов. Расчетный $V_d$ в равновесном состоянии составляет 50 (±7) л. Эплеренон не связывается с эритроцитами.

*Метаболизм и выведение*

Метаболизм эплеренона осуществляется, в основном, под действием CYP3A4. Активные метаболиты эплеренона в плазме крови человека не идентифицированы.

В неизмененном виде с мочой и калом выводится менее 5% дозы эплеренона. После однократного приема внутрь меченого препарата около 32% дозы выводилось с калом и около 67% - с мочой. $T_{1/2}$ эплеренона составляет около 3-5 ч, клиренс из плазмы крови - примерно 10 л/ч.

*Фармакокинетика в особых клинических случаях*

*Возраст и пол:* фармакокинетика эплеренона в дозе 100 мг 1 раз/сут изучалась у пожилых пациентов (старше 65 лет), мужчин и женщин, и афроамериканцев. Фармакокинетика препарата существенно не отличалась у мужчин и женщин. В равновесном состоянии у пожилых пациентов $C_{max}$ и AUC были соответственно на 22% и 45% выше, чем у

молодых пациентов (18-45 лет).

*Почечная недостаточность:* фармакокинетику эплеренона изучали у пациентов с почечной недостаточностью различной степени тяжести и у пациентов, находящихся на гемодиализе. По сравнению с пациентами контрольной группы у пациентов с почечной недостаточностью тяжелой степени выявили увеличение равновесных AUC и $C_{max}$ на 38% и 24%, соответственно, а у пациентов, находящихся на гемодиализе - их снижение на 26% и 3%. Корреляции между клиренсом эплеренона из плазмы крови и клиренсом креатинина не обнаружено. Эплеренон не удаляется при гемодиализе.

*Печеночная недостаточность:* фармакокинетику эплеренона в дозе 400 мг сравнивали у пациентов с умеренным нарушением функции печени (класс B по шкале Чайлд-Пью) и здоровых добровольцев. Равновесные $C_{max}$ и AUC эплеренона были увеличены на 3.6% и 42%, соответственно. У пациентов с печеночной недостаточностью тяжелой степени эплеренон не изучался, поэтому его применение в этой группе пациентов противопоказано.

*Сердечная недостаточность:* фармакокинетику эплеренона в дозе 50 мг изучали у пациентов с сердечной недостаточностью (функциональный класс II-IV). Равновесные AUC и $C_{max}$ у пациентов с сердечной недостаточностью были соответственно на 38% и 30% выше, чем у здоровых добровольцев, подобранных по возрасту, массе тела и полу. Клиренс эплеренона у пациентов с сердечной недостаточностью сходен с таковым у здоровых пожилых людей.

## Показания к применению:

— инфаркт миокарда: как компонент стандартной терапии с целью снижения общей смертности, внезапной сердечной смерти и уменьшения повторных госпитализаций у пациентов после инфаркта миокрада с дисфункцией левого желудочка (фракция выброса ≤40%) в остром периоде и клиническими признаками сердечной недостаточности (в т.ч. преходящей) или сахарным диабетом;

— хроническая сердечная недостаточность: как компонент стандартной терапии, начиная со II функционального класса хронической сердечной недостаточности в сочетании с ингибиторами АПФ и бета-адреноблокаторами с целью снижения общей смертности, сердечно-сосудистой смертности, уменьшения числа госпитализаций, связанных с прогрессированием хронической сердечной недостаточности при сниженной фракции выброса левого желудочка (≤35%).

## Относится к болезням:

- Инфаркт миокарда
- Миокардит
- Сахарный диабет
- Сердечная недостаточность

## Противопоказания:

— клинически значимая гиперкалиемия;

— концентрация калия в сыворотке крови в начале лечения >5 ммоль/л;

— умеренная или выраженная почечная недостаточность (КК <50 мл/мин у пациентов после инфаркта миокарда и с хронической сердечной недостаточностью и КК <30 мл/мин у пациентов с хронической сердечной недостаточностью начиная со II функционального класса);

— концентрация креатинина в плазме крови >2 мг/дл (или >177 ммоль/л) у мужчин или >1.8 мг/дл (или >159 ммоль/л) у женщин;

— тяжелая печеночная недостаточность (класс C по шкале Чайлд-Пью);

— одновременный прием калийсберегающих диуретиков, препаратов калия или мощных ингибиторов CYP3A4, например, итраконазола, кетоконазола, ритонавира, нелфинавира, кларитромицина, телитромицина и нефазодона;

— редкие наследственные заболевания, такие как непереносимость галактозы, недостаточность лактазы lapp и синдром мальабсорбции глюкозы-галактозы;

— опыта применения препарата у детей и подростков в возрасте до 18 лет нет, поэтому его назначение пациентам этой возрастной группы не рекомендуется;

— повышенная чувствительность к эплеренону или другим компонентам препарата.

С *осторожностью:* сахарный диабет 2 типа и микроальбуминурия; одновременное применение эплеренона, ингибиторов АПФ или антагонистов рецепторов ангиотензина II, препаратов, содержащих литий, циклоспорина или такролимуса, дигоксина и варфарина в дозах, близких к максимальным терапевтическим.

## Способ применения и дозы:

Препарат назначают внутрь.

Применение препарата Инспра не связано с приемом пищи. Для индивидуального подбора дозы могут быть использованы дозировки 25 и 50 мг.

*Инфаркт миокарда*

Лечение следует начинать с дозы 25 мг 1 раз/сут и увеличивать ее до 50 мг 1 раз/сут в течение 4 недель с учетом концентрации калия в сыворотке крови (см. таблицу). Рекомендуемая поддерживающая доза препарата составляет 50 мг 1 раз/сут.

*Хроническая сердечная недостаточность, начиная со II функционального класса*

Лечение также следует начинать с дозы 25 мг 1 раз/сут и увеличивать ее до 50 мг 1 раз/сут через 4 недели с учетом концентрации калия в сыворотке крови (см. таблицу).

*Подбор дозы после начала лечения*

| Концентрация калия в сыворотке крови (ммоль/л) | Действие | Изменение дозы |
|---|---|---|
| <5 | Увеличение дозы | с 25 мг через день до 25 мг 1 раз/сут<br>с 25 мг 1 раз/сут до 50 мг 1 раз/сут |
| 5-5.4 | Поддерживающая доза | Доза остается прежней |
| 5.5-5.9 | Снижение дозы | с 50 мг 1 раз/сут до 25 мг 1 раз/сут<br>с 25 мг 1 раз/сут до 25 мг через день<br>с 25 мг через день - временная отмена препарата |
| >6 | Отмена препарата | Не применимо |

После временного прекращения приема препарата в связи с повышением концентрации калия в сыворотке крови до >6 ммоль/л, терапию препаратом можно возобновить в дозе 25 мг через день, когда концентрация калия в сыворотке крови составит <5 ммоль/л.

Концентрацию калия в сыворотке крови следует определять до назначения препарата, в течение первой недели и через 1 мес после начала терапии или при изменении дозы препарата. В дальнейшем также необходимо периодически контролировать концентрацию калия в сыворотке крови.

Коррекции стартовой дозы у **пациентов пожилого возраста** не требуется. В связи с возрастным снижением функции почек у пациентов пожилого возраста повышается риск развития гиперкалиемии, особенно при наличии сопутствующих заболеваний, способствующих увеличению концентраций эплеренона в сыворотке крови, в частности, при нарушении функции печени от легкой до умеренной степени тяжести. Рекомендуется периодически определять концентрацию калия в сыворотке крови.

Коррекции стартовой дозы у **пациентов с нарушением функции почек легкой степени** не требуется. Степень гиперкалиемии увеличивается при нарушении функции почек. Рекомендуется периодически определять концентрацию калия в сыворотке крови. Эплеренон не удаляется при диализе. У **пациентов с нарушением функции почек тяжелой степени (КК <30 мл/мин)** применение препарата противопоказано.

У пациентов с хронической сердечной недостаточностью, начиная со II функционального класса и нарушением функции почек средней степени тяжести (КК 30-60 мл/мин) следует начинать терапию с дозы 25 мг через день с последующей коррекцией дозы в зависимости от концентрации калия в сыворотке крови.

Опыта применения эплеренона у пациентов с сердечной недостаточностью после перенесенного инфаркта миокарда и КК <50 мл/мин нет. Следует с осторожностью применять препарата Инспра у таких пациентов.

У пациентов с КК <50 мл/мин применение препарата Инспра в дозе выше 25 мг 1 раз/сут не исследовалось.

Коррекции стартовой дозы у **пациентов с нарушением функции печени от легкой до умеренной степени тяжести** не требуется. Учитывая увеличение концентрации эплеренона у таких пациентов, рекомендуется регулярно контролировать концентрацию калия в сыворотке крови, особенно у пациентов пожилого возраста. Применение препарата Инспра у **пациентов с нарушением функции печени тяжелой степени** противопоказано.

*Сопутствующая терапия*

При одновременном применении препаратов, оказывающих слабое или умеренно выраженное ингибирующее действие на CYP3A4, например, эритромицина, амиодарона, дилтиазема, верапамила и флуконазола, лечение препаратом Инспра можно начать с дозы 25 мг 1 раз/сут, при этом доза последнего не должна превышать 25 мг 1 раз/сут.

## Побочное действие:

Ниже перечислены нежелательные явления, которые могли быть связаны с лечением, а также серьезные нежелательные явления, частота которых сопоставима с частотой нежелательных и серьезных нежелательных явлений в группе плацебо. Нежелательные явления распределены по системам организма и частоте: частые (>1/100, <1/10); нечастые (>1/1000, <1/100); частота неизвестна.

*Со стороны системы кроветворения:* нечастые - эозинофилия.

*Со стороны обмена веществ:* частые - гиперкалиемия, гиперхолестеринемия, гипертриглицеридемия; нечастые - дегидратация, гипонатриемия.

*Со стороны эндокринной системы:* нечастые - гипотиреоз.

*Со стороны нервной системы:* частые - головокружение, обморок; нечастые - головная боль, гипестезия.

*Психические нарушения:* нечастые - бессонница.

*Со стороны сердечно-сосудистой системы:* частые - снижение АД, инфаркт миокарда; нечастые - фибрилляция предсердий, левожелудочковая недостаточность, ортостатическая гипотензия, тромбоз артерий нижних конечностей.

*Со стороны дыхательной системы:* частые - кашель; нечастые - фарингит.

*Со стороны пищеварительной системы:* частые - диарея, запор, тошнота; нечастые - холецистит, метеоризм, рвота.

*Со стороны кожных покровов:* частые - зуд; нечастые - повышенная потливость.

*Со стороны костно-мышечной системы:* частые - судороги в икроножных мышцах, мышечно-скелетные боли; нечастые - боль в спине.

*Со стороны мочевыделительной системы:* частые - нарушение функции почек, нечастые - пиелонефрит.

*Аллергические реакции:* частота неизвестна - ангионевротический отек, сыпь.

*Общие реакции:* нечастые - астения, недомогание.

*Лабораторные показатели:* нечастые - повышение концентрации остаточного азота мочевины, креатинина, снижение экспрессии рецептора эпидермального фактора роста, повышение концентрации глюкозы в крови.

## Передозировка:

Случаев передозировки эплеренона у человека не описано. Наиболее вероятными проявлениями передозировки могут быть снижение АД и гиперкалиемия.

*Лечение:* эплеренон не удаляется при гемодиализе. Установлено, что эплеренон активно связывается с активированным углем. При появлении симптоматической гипотензии необходимо назначить поддерживающее лечение. В случае развития гиперкалиемии показана стандартная терапия.

## Применение при беременности и кормлении грудью:

Сведений о применении препарата у беременных женщин нет. Препарат следует назначать с осторожностью и только в тех случаях, когда ожидаемая польза для матери значительно превышает возможный риск для плода/ребенка.

Сведений о выведении эплеренона после приема внутрь с грудным молоком нет. Возможные нежелательные эффекты эплеренона на новорожденных, находящихся на грудном вскармливании, неизвестны, поэтому целесообразно или прекратить кормление грудью, или отменить препарат, в зависимости от его важности для матери.

## Взаимодействие с другими лекарственными средствами:

***Фармакодинамическое взаимодействие***

*Калийсберегающие диуретики и препараты калия:* учитывая повышенный риск развития гиперкалиемии, эплеренон не следует назначать пациентам, получающим калийсберегающие диуретики и препараты калия. Калийсберегающие диуретики могут усилить эффекты антигипертензивных препаратов и других диуретиков.

*Препараты, содержащие литий:* взаимодействие эплеренона с препаратами лития не изучалось. Однако, у пациентов, получавших литий в сочетании с диуретиками и ингибиторами АПФ, описаны случаи интоксикации литием. Следует избегать одновременного применения эплеренона и лития. Если подобная комбинация необходима, целесообразно контролировать концентрации лития в плазме крови.

*Циклоспорин, такролимус:* циклоспорин и такролимус могут вызвать нарушение функции почек и повысить риск развития гиперкалиемии. Следует избегать одновременного применения эплеренона и циклоспорина или такролимуса. Если во время лечения эплереноном потребуется назначение циклоспорина или такролимуса, рекомендуется тщательно контролировать концентрацию калия в сыворотке крови и функцию почек.

*НПВС:* лечение НПВС может привести к острой почечной недостаточности за счет прямого подавления клубочковой фильтрации, особенно у пациентов группы риска (пожилые пациенты и/или пациенты с дегидратацией). При совместном применении этих средств до начала и во время лечения необходимо обеспечивать адекватный водный режим и контролировать функцию почек.

*Триметоприм:* одновременное применение триметоприма с эплереноном повышает риск развития гиперкалиемии. Рекомендуется контролировать концентрацию калия в сыворотке крови и функцию почек, особенно у пациентов с почечной недостаточностью и у пожилых людей.

*Ингибиторы АПФ и антагонисты рецепторов ангиотензина II:* применять эплеренон с ингибиторами АЛФ или антагонистами рецепторов ангиотензина II следует с осторожностью. Подобная комбинация может привести к увеличению риска развития гиперкалиемии, особенно у пациентов с нарушением функции почек, в т.ч. у пожилых людей. Рекомендуется тщательно контролировать концентрацию калия в сыворотке крови.

*Альфа$_1$-адреноблокаторы (празозин, альфузозин):* при одновременном применении альфа$_1$-адреноблокаторов с эплереноном может усилиться гипотензивное действие и/или увеличиться риск развития ортостатической гипотензии, в связи с чем рекомендуется контролировать АД при перемене положения тела.

*Трициклические антидепрессанты, нейролептики, амифостин, баклофен:* при одновременном применении этих средств с эплереноном может усилиться антигипертензивный эффект или увеличиться риск развития ортостатической гипотензии.

*Глюкокортикоиды, тетракозактид:* одновременное применение этих средств с эплереноном может привести к задержке натрия и жидкости.

***Фармакокинетическое взаимодействие***

Исследования in vitro свидетельствуют о том, что эплеренон не ингибирует изоферменты CYP1A2, CYP2C19, CYP2C9, CYP2D6 и CYP3A4. Эплеренон не является субстратом или ингибитором гликопротеина Р.

*Дигоксин:* AUC дигоксина при одновременном применении с эплереноном увеличивается на 16% (90% ДИ: 4-30%). Необходимо соблюдать осторожность, если дигоксин применяется в дозах, близких к максимальным терапевтическим.

*Варфарин:* клинически значимого фармакокинетического взаимодействия с варфарином не выявлено. Необходимо соблюдать осторожность, если варфарин применяется в дозах, близких к максимальным терапевтическим.

*Субстраты CYP3A:* в специальных исследованиях признаков фармакокинетического взаимодействия эплеренона с субстратами CYP3A4, например, мидазоламом и цизапридом, выявлено не было.

*Ингибиторы CYP3A4:*

*— мощные ингибиторы CYP3A4:* при применении эплеренона со средствами, ингибирующими CYP3A4, возможно значимое фармакокинетическое взаимодействие. Мощный ингибитор CYP3A4 (кетоконазол 200 мг 2 раза/сут) вызывал увеличение AUC эплеренона на 441%. Одновременное применение эплеренона с мощными ингибиторами CYP3A4, такими как кетоконазол, итраконазол, ритонавир, нелфинавир, кларитромицин, телитромицин и нефазодон, противопоказано;

*— слабые и умеренные ингибиторы CYP3A4:* одновременное применение с эритромицином, саквинавиром, амиодароном, дилтиаземом, верапамилом и флуконазолом сопровождалось значимым фармакокинетическим взаимодействием (степень увеличения AUC варьировала от 98% до 187%). При одновременном применении этих средств с эплереноном доза последнего не должна превышать 25 мг.

*Индукторы CYP3A4:* одновременный прием настойки зверобоя (мощный индуктор CYP3A4) с эплереноном вызывал снижение AUC последнего на 30%. При применении более мощных индукторов CYP3A4, таких как рифампицин,

возможно более выраженное снижение AUC эплеренона. Учитывая возможное снижение эффективности эплеренона, одновременное применение мощных индукторов CYP3A4 (рифампицина, карбамазепина, фенитоина, фенобарбитала, настойки зверобоя) не рекомендуется.

*Антациды:* на основании фармакокинетического клинического исследования значительного взаимодействия антацидов с эплереноном при их одновременном применении не предполагается.

## Особые указания и меры предосторожности:

*Гиперкалиемия*

При лечении эплереноном может развиться гиперкалиемия, которая обусловлена его механизмом действия. В начале лечения и при изменении дозы препарата у всех пациентов следует контролировать концентрацию калия в сыворотке крови. В дальнейшем периодический контроль концентрации калия рекомендуется проводить пациентам с повышенным риском развития гиперкалиемии, например, пациентам пожилого возраста с почечной недостаточностью и сахарным диабетом. Учитывая повышенный риск развития гиперкалиемии, назначение препаратов калия после начала лечения эплереноном не рекомендуется. Снижение дозы эплеренона приводит к снижению концентрации калия в сыворотке крови. В одном исследовании добавление гидрохлоротиазида к эплеренону препятствовало увеличению концентрации калия в сыворотке крови.

*Нарушение функции почек*

У пациентов с нарушением функции почек, в т.ч. диабетической микроальбуминурией, рекомендуется регулярно контролировать концентрацию калия в сыворотке крови. Риск развития гиперкалиемии увеличивается при снижении функции почек. Хотя число больных сахарным диабетом 2 типа и микроальбуминурией в исследованиях было ограниченным, тем не менее, в этой небольшой выборке было отмечено увеличение частоты гиперкалиемии. В связи с этим у таких пациентов лечение следует проводить с осторожностью. Эплеренон не удаляется при гемодиализе.

*Нарушение функции печени*

У пациентов с легким или умеренным нарушением функции печени (класс А и В по шкале Чайлд-Пью) увеличения концентрации калия в сыворотке крови более 5.5 ммоль/л выявлено не было. У таких пациентов следует контролировать уровень электролитов. У пациентов с тяжелым нарушением функции печени эплеренон не изучался, поэтому его применение противопоказано.

*Индукторы CYP3A4*

Одновременное применение эплеренона с мощными индукторами CYP3A4 не рекомендуется.

*Циклоспорин, такролимус, препараты, содержащие литий*

Во время лечения эплереноном следует избегать назначения этих средств.

*Лактоза*

Таблетки содержат лактозу, поэтому их не следует назначать пациентам с редкими наследственными заболеваниями, такими как непереносимость галактозы, недостаточность лактазы lapp и синдром мальабсорбции глюкозы-галактозы.

*Влияние на способность к вождению автотранспорта и управлению механизмами*

Влияние эплеренона на способность управлять автомобилем или пользоваться техникой не изучались. В рекомендуемых дозах 25 и 50 мг эплеренон не вызывает головокружения и обморочные состояния.

***При нарушениях функции почек***

Противопоказан при умеренной или выраженной почечной недостаточности (КК <50 мл/мин у пациентов после инфаркта миокарда и с хронической сердечной недостаточностью и КК <30 мл/мин у пациентов с хронической сердечной недостаточностью начиная со II функционального класса), а также при концентрации креатинина в плазме крови >2 мг/дл (или >177 ммоль/л) у мужчин или >1.8 мг/дл (или >159 ммоль/л) у женщин.

***При нарушениях функции печени***

Противопоказан при тяжелой печеночной недостаточности (класс С по шкале Чайлд-Пью).

***Применение в пожилом возрасте***

Коррекции стартовой дозы у**пациентов пожилого возраста** не требуется. В связи с возрастным снижением функции почек у пациентов пожилого возраста повышается риск развития гиперкалиемии, особенно при наличии сопутствующих заболеваний, способствующих увеличению концентраций эплеренона в сыворотке крови, в частности, при нарушении функции печени от легкой до умеренной степени тяжести. Рекомендуется периодически определять

концентрацию калия в сыворотке крови.

***Применение в детском возрасте***

Опыта применения препарата у детей и подростков в возрасте до 18 лет нет, поэтому его назначение пациентам этой возрастной группы не рекомендуется.

## Условия хранения:

Препарат следует хранить в недоступном для детей месте при температуре не выше 30°С.

## Срок годности:

3 года.

## Условия отпуска в аптеке:

По рецепту.

**Источник:** http://drugs.thead.ru/Inspra