

## MINIBULA E REFERÊNCIAS DE INSPRA® (eplerenona)

**Referências:** 1. Pitt, Bertram, et al. "Eplerenone, a selective aldosterone blocker, in patients with left ventricular dysfunction after myocardial infarction." *New England Journal of Medicine* 348.14 (2003): 1309-1321. 20. 2. Fracarollo D, Galuppo P, Sieweke JT, et al. Efficacy of mineralocorticoid receptor antagonism in the acute myocardial phase: eplerenone versus spironolactone. *ESC Heart Fail*. 2015;2:150-8. 3. Lainscak M; Pellicia F, Rosano G, et al. Safety profile of mineralocorticoid antagonists: spironolactone and eplerenone. *Int J Cardiol.* 2015;200:25-9.

364.1 (2011): 11-21. 5. Eschalier, Romain, et al. "Safety and efficacy of eplerenone in patients at high risk for hyperkalemia and/or worsening renal function: analyses of the EMPHASIS-HF study subgroups (Eplerenone in Mild Patients Hospitalization And Survival Study in Heart Failure)." *Journal of the American College of Cardiology* 62.17 (2013): 1585-1593. 15. 6. Weber KT. Aldosterone in congestive heart failure. *N Engl J Med.* 2011;345:1689-97. 7. Maron BA, Leopold JA. Aldosterone receptor antagonists effective but often forgotten. *Circulation.* 2010;121:934-39.

### INSPRA® (eplerenona)

**Indicações:** é indicado para o tratamento da hipertensão; para insuficiência cardíaca após um episódio de infarto agudo do miocárdio em pacientes estáveis e com evidências clínicas de disfunção cardíaca; e para tratamento da insuficiência cardíaca crônica classe II da NYHA (classificação da extensão da doença) [NYHA - New York Heart Association]. **Contraindicações:** hipersensibilidade à eplerenona ou a qualquer componente da fórmula, pacientes com hipercalemia clinicamente significativa. **Inspira® é contraindicado para pacientes com insuficiência hepática grave. Advertências e Precauções:** A eplerenona está associada ao aumento do risco de hipercalemia. O risco pode ser minimizado pela seleção de paciente, ao evitar certos tratamentos concomitantes e monitoramento. Em geral, não se deve administrar eplerenona em pacientes que recebem suplementos de potássio. Os pacientes que recebem eplerenona devem ser informados para não usar suplementos de potássio, substitutos de sal contendo potássio ou medicamentos contraindicados sem antes consultar um profissional de saúde. **Inspira® é um medicamento classificado na categoria B de risco de gravidez. Portanto, este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica ou do cirurgião-dentista. Uso durante a gravidez e lactação:** Inspira® não foi estudado em gestantes e só deverá ser utilizado durante a gravidez sob orientação médica. Não se sabe se Inspira® é excretado no leite materno após administração oral. **Reações adversas:** sintomas similares à gripe, hipercalemia, hipertrigliceridemia, hipercolesterolemia, tontura, tosse, dor abdominal, diarreia, aumento da gamaglutamiltransferase, aumento de alanina-aminotransferase, albuminúria, fadiga, infecção, desidratação, síncope, infarto do miocárdio, náusea, constipação, espasmos musculares, dor musculoesquelética, faringite, cefaleia (outras reações vide bula completa do produto). **Interações medicamentosas:** Inspira® apresenta interação medicamentosa conhecida com: (1) medicamentos diuréticos poupadores de potássio (ex. espironolactona); (2) medicamentos inibidores da enzima conversora de angiotensina e/ou um bloqueador do receptor de angiotensina (ex. captopril, losartana); (3) antiinflamatórios não esteroides (exemplo: ácido acetilsalicílico); (4) lítio; (5) substratos de CYP3A4 (ex. midazolam e cisaprida); (6) inibidores potentes de CYP3A4 (ex. cetoconazol, itraconazol e ritonavir); (7) inibidores leves a moderados de CYP3A4 (ex. eritromicina, saquinavir, verapamil ou fluconazol); (8) indutores de CYP3A4 (ex. erva de São João). Não foram observadas interações medicamentosas de Inspira® com digoxina e varfarina. **Posologia:** Para o ajuste individual de dose, as concentrações de 25 mg e 50 mg estão disponíveis. O regime máximo de dose é de 50 mg ao dia para insuficiência cardíaca e 100 mg ao dia para hipertensão. **VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA. SE PERSISTIREM OS SINTOMAS, O MÉDICO DEVERÁ SER CONSULTADO. MS – 1.1535.0010.** Para informações completas, consulte a bula do produto (INSCOR\_04). Documentação científica e informações adicionais estão à disposição da classe médica mediante solicitação. Upjohn Brasil Importadora e Distribuidora de Medicamentos Ltda., Av. Nações Unidas nº 12901, Edifício CENU, Torre Norte, 10º andar – Brooklin Paulista - CEP 04578-910 – São Paulo – SP; Tel.: 0800-8428747. [www.viatris.com.br](http://www.viatris.com.br).

**CONTRAINDICAÇÃO MAIS FREQUENTE: HIPERSENSIBILIDADE À EPLERENONA OU A QUALQUER COMPONENTE DESTE MEDICAMENTO. INTERAÇÃO MEDICAMENTOSA MAIS FREQUENTE: A EPLERENONA NÃO DEVE SER ADMINISTRADA A PACIENTES RECEBENDO OUTROS DIURÉTICOS POUPADORES DE POTÁSSIO.**

Material de distribuição exclusiva para profissionais habilitados a prescrever ou dispensar medicamentos.  
Proibida a reprodução ou compartilhamento com terceiros.



0800 842 8747  
0800 020 0817  
[sac@viatris.com](mailto:sac@viatris.com)



**VIATRIS**

Upjohn Brasil Importadora e Distribuidora de Medicamentos Ltda. e Mylan Laboratórios Ltda.  
juntas integram o Grupo Viatris no Brasil.

© Copyright Viatris Inc., 2024. Todos os direitos reservados. Viatris e o logotipo Viatris são marcas registradas da Mylan Inc., uma empresa Viatris. Proibida a reprodução.

BR-INSP-2024-00045-AGO/2024