

Листок-вкладыш – информация для пациента

Риолма®, 25 мг, таблетки, покрытые пленочной оболочкой

Риолма®, 50 мг, таблетки, покрытые пленочной оболочкой

Действующее вещество: эплеренон

Перед приемом препарата полностью прочитайте листок-вкладыш, поскольку в нем содержатся важные для Вас сведения.

Сохраните листок-вкладыш. Возможно, Вам потребуется прочитать его еще раз.

Если у Вас возникли дополнительные вопросы, обратитесь к лечащему врачу или работнику аптеки.

Препарат назначен именно Вам. Не передавайте его другим людям. Он может навредить им, даже если симптомы их заболевания совпадают с Вашими.

Если у Вас возникли какие-либо нежелательные реакции, обратитесь к лечащему врачу или работнику аптеки. Данная рекомендация распространяется на любые возможные нежелательные реакции, в том числе на не перечисленные в разделе 4 листка-вкладыша.

Содержание листка-вкладыша

1. Что из себя представляет препарат Риолма®, и для чего его применяют.
2. О чем следует знать перед приемом препарата Риолма®.
3. Прием препарата Риолма®.
4. Возможные нежелательные реакции.
5. Хранение препарата Риолма®.
6. Содержимое упаковки и прочие сведения.

1. Что из себя представляет препарат Риолма®, и для чего его применяют

Препарат Риолма® содержит действующее вещество – эплеренон. Относится к группе лекарственных препаратов, которые называются «диуретики; антагонисты альдостерона и другие калийсберегающие диуретики; антагонисты альдостерона».

Показания к применению

Препарат Риолма® показан к применению у взрослых в возрасте от 18 лет.

- В дополнение к стандартной терапии, включая терапию бета-адреноблокаторами, с целью снижения риска сердечно-сосудистой смертности и заболеваемости у пациентов со стабильной дисфункцией левого желудочка (фракция выброса $\leq 40\%$) и клиническими признаками сердечной недостаточности после недавно перенесенного инфаркта миокарда.
- В дополнение к стандартной оптимальной терапии с целью снижения риска сердечно-сосудистой смертности и заболеваемости у взрослых пациентов с сердечной недостаточностью (хронической) II функционального класса по классификации Нью-Йоркской кардиологической ассоциации (NYHA) и систолической дисфункцией левого желудочка (фракция выброса $\leq 30\%$).

Способ действия препарата Риолма®

Препарат оказывает калийсберегающее мочегонное действие. Эплеренон подавляет действие гормона коры надпочечников – альдостерона, контролирующего артериальное давление и работу сердца. Высокая концентрация альдостерона в крови может вызывать изменения в организме, приводящие к сердечной недостаточности. Эплеренон применяется для лечения сердечной недостаточности, чтобы предотвратить ухудшение состояния и соответственно

необходимость госпитализации в больницу.

Если улучшение не наступило или Вы чувствуете ухудшение, необходимо обратиться к врачу.

2. О чем следует знать перед приемом препарата Риолма®

Противопоказания

Не принимайте препарат Риолма®:

- если у Вас аллергия на эплеренон или на любые другие компоненты препарата (перечислены в разделе 6 листка-вкладыша);
- если у Вас есть значимые проявления повышенного содержания калия в крови (клинически значимая гиперкалиемия);
- если у Вас в начале лечения повышенное содержание калия в крови (более 5 ммоль/л), подтвержденное результатом анализа крови;
- если у Вас тяжелые нарушения функции почек (скорость клубочковой фильтрации < 30 мл/мин/1,73 м² площади поверхности тела);
- если у Вас тяжелые нарушения функции печени (класс С по классификации Чайлд-Пью);
- если Вы одновременно принимаете ингибиторы ангиотензинпревращающего фермента и антагонисты рецепторов ангиотензина II (препараты для лечения высокого артериального давления и заболеваний сердца);
- если Вы одновременно принимаете калийсберегающие диуретики или мощные ингибиторы изофермента СYP3A4, например, итраконазол, кетоконазол, ритонавир, нелфинавир, кларитромицин, телитромицин и нефазодон;
- если Вы младше 18 лет.

Особые указания и меры предосторожности

Перед приемом препарата Риолма® проконсультируйтесь с лечащим врачом или работником аптеки.

Обязательно предупредите Вашего лечащего врача до начала лечения, если у Вас имеется любое из нижеуказанных состояний или заболеваний:

- сахарный диабет 2 типа и небольшое количество белка в моче (микроальбуминурия) (риск развития высокого уровня калия в крови (гиперкалиемии));
- Вы старше 65 лет (пожилой возраст) (риск развития высокого уровня калия в крови);
- нарушение функции почек (клиренс креатинина < 50 мл/мин) (риск развития высокого уровня калия в крови);
- одновременное применение мощных индукторов изофермента СYP3A4;
- одновременное применение препаратов, содержащих литий (препараты для лечения маний, депрессии и биполярного расстройства);
- одновременное применение циклоsporина или такролимуса (для лечения псориаза или экземы, а также при пересадке органов);
- одновременное применение дигоксина и варфарина в максимальных дозах;
- нарушение функции печени легкой или средней степени тяжести (класс А и В по классификации Чайлд-Пью) (риск развития высокого уровня калия в крови).

Гиперкалиемия

При приеме препарата Риолма® возможно развитие нежелательной реакции – гиперкалиемии. Поэтому в начале лечения препаратом и при изменении его дозы лечащий врач будет назначать анализы крови для определения содержания калия в крови. В некоторых случаях лечащий врач будет и далее на фоне лечения препаратом регулярно назначать этот анализ крови.

Дети

Не давайте препарат детям в возрасте до 18 лет. Данные отсутствуют.

Другие препараты и препарат Риолма®

Сообщите лечащему врачу или работнику аптеки о том, что Вы принимаете, недавно принимали или можете начать принимать какие-либо другие препараты.

Ваш врач может изменить назначенную дозу этих препаратов и (или) принять другие меры предосторожности. В некоторых случаях Вам, возможно, придется прекратить прием одного из препаратов. Это особенно важно, если Вы принимаете одновременно с препаратом Риолма® любой из препаратов, перечисленных ниже:

- мощные ингибиторы изофермента CYP3A4 (кетоконазол, итраконазол, ритонавир, нелфинавир, кларитромицин, телитромицин и нефазодон) – не применяйте одновременно с препаратом Риолма® из-за высокого риска чрезмерного снижения артериального давления;
- слабые и умеренные ингибиторы изофермента CYP3A4 (эритромицин, саквинавир, амиодарон, дилтиазем, верапамил и флуконазол) – максимальная доза препарата Риолма® не должна превышать 25 мг;
- калийсберегающие мочегонные препараты (диуретики) (например, спиронолактон, гидрохлоротиазид и другие) и препараты калия – увеличивается риск развития гиперкалиемии и чрезмерного снижения артериального давления;
- препараты, содержащие литий – повышенный риск развития нежелательных реакций препаратов лития;
- циклоспорин и такролимус – увеличивается риск развития гиперкалиемии и нарушений функции почек;
- нестероидные противовоспалительные препараты (болеутоляющие и жаропонижающие средства) – увеличивается риск развития нарушений функции почек;
- триметоприм (антибактериальный препарат) – увеличивается риск развития гиперкалиемии;
- ингибиторы ангиотензин-превращающего фермента и антагонистов рецептора ангиотензина II (препараты для лечения высокого артериального давления и заболеваний сердца) – увеличивается риск развития гиперкалиемии;
- альфа₁-адреноблокаторы (празозин, альфузозин – для лечения доброкачественного увеличения предстательной железы и высокого артериального давления) – риск развития чрезмерного снижения артериального давления, в том числе при смене положения тела из положения «лежа» в положение «сидя» или «стоя» (ортостатическая гипотензия);
- трициклические антидепрессанты (для лечения депрессии), нейролептики (препараты, подавляющие психическую и нервную активность), амифостин (для защиты клеток организма при приеме некоторых препаратов), баклофен (для лечения спастических состояний) – риск развития чрезмерного снижения артериального давления, в том числе при смене положения тела из положения «лежа» в положение «сидя» или «стоя» (ортостатическая гипотензия);
- глюкокортикоиды, тетракозактид (гормоны) – задержка солей натрия и жидкости;
- дигоксин (для лечения заболеваний сердца и нарушений ритма сердца) – риск развития нежелательных реакций дигоксина;
- варфарин (для предотвращения образования тромбов).

Беременность и грудное вскармливание

Если Вы беременны или кормите грудью, думаете, что забеременели, или планируете беременность, перед началом применения препарата проконсультируйтесь с лечащим врачом

или работником аптеки.

Беременность

Данных о применении эплеренона у беременных недостаточно. Если Вы беременны, принимайте препарат Риолма® только, если Вам назначил его врач, зная о том, что Вы беременны.

Грудное вскармливание

Неизвестно, выделяется ли эплеренон с грудным молоком. Проконсультируйтесь с лечащим врачом о необходимости прекращения грудного вскармливания или отмене препарата, учитывая важность приема препарата для матери.

Управление транспортными средствами и работа с механизмами

Учитывая возможность препарата вызывать головокружения и обморочные состояния, соблюдайте осторожность при управлении транспортными средствами и работе с механизмами в период лечения эплереноном. При появлении данных нежелательных реакций не управляйте транспортными средствами и не работайте с механизмами.

Препарат Риолма® содержит лактозу

Если лечащий врач сообщил, что у Вас непереносимость некоторых сахаров, перед приемом данного лекарственного препарата обратитесь к лечащему врачу.

Препарат Риолма® содержит натрий

Данный лекарственный препарат содержит менее 1 ммоль натрия (23 мг) в 1 таблетке, покрытой пленочной оболочкой, то есть, по сути, «не содержит натрия».

3. Прием препарата Риолма®

Всегда принимайте препарат в полном соответствии с рекомендациями лечащего врача или работника аптеки. При появлении сомнений посоветуйтесь с лечащим врачом или работником аптеки.

Рекомендуемая доза

Существует две дозировки препарата Риолма®: 25 мг и 50 мг.

Рекомендуемая начальная доза препарата – 25 мг один раз в день. У пациентов с сердечной недостаточностью после перенесенного инфаркта миокарда лечение обычно начинают на 3–14 день после инфаркта миокарда. Регулярно контролируйте артериальное давление до начала лечения, первую неделю лечения, в конце первого месяца лечения, при изменении дозы. При необходимости лечащий врач постепенно увеличит дозу до 50 мг в день в течение 4 недель при регулярном назначении анализа крови на определение содержания калия в крови. Максимальная доза – 50 мг в день (1 таблетка препарата Риолма® 50 мг или 2 таблетки по 25 мг).

Если Вы старше 65 лет или у Вас почечная недостаточность легкой степени, или печеночная недостаточность легкой и средней степени, лечащий врач регулярно будет назначать анализ крови на определение калия в крови.

Если у Вас почечная недостаточность средней степени тяжести (клиренс креатинина 30–60 мл/мин), начальная доза препарата будет 25 мг через день. В дальнейшем лечащий врач будет изменять дозу в зависимости от уровня калия в крови.

Не принимайте препарат, если у Вас тяжелая степень почечной (клиренс креатинина менее 30 мл/мин) или печеночной недостаточности.

Если Вы принимаете слабые или умеренные ингибиторы изофермента CYP3A4 (например, эритромицин, саквинавир, амиодарон, дилтиазем, верапамил и флуконазол), максимальная

доза препарата Риолма® не должна превышать 25 мг в день.

Путь и (или) способ введения

Внутрь, независимо от приема пищи. Таблетки следует проглатывать целиком, запивая водой.

Продолжительность лечения

Важно принимать препарат Риолма® каждый день, пока Ваш лечащий врач не изменит лечение препаратом. Длительность лечения определяется лечащим врачом.

Если Вы приняли препарата Риолма® больше, чем следовало

Если Вы приняли препарата Риолма® больше, чем следовало, немедленно обратитесь к врачу или в отделение экстренной медицинской помощи ближайшего медицинского учреждения.

При приеме слишком большого количества таблеток у Вас могут развиваться чрезмерное снижение артериального давления (проявляется головокружением, нечеткостью зрения, слабостью, потерей сознания) или гиперкалиемия (проявляется мышечными судорогами, диареей, тошнотой, головокружением или головной болью).

Если с момента приема препарата прошло менее 2 часов, примите активированный уголь. При снижении артериального давления примите горизонтальное положение на спине с возвышенным положением ног.

Вы будете находиться под соответствующим медицинским наблюдением, и при необходимости врач примет решение о проведении медикаментозного лечения.

Если Вы забыли принять препарат Риолма®

Если Вы забыли принять очередную дозу препарата, не беспокойтесь. Примите ее, как только это будет возможно, при условии, что до приема осталось более 12 часов и затем продолжайте прием как обычно. Если время приема следующей дозы почти наступило, просто примите следующую таблетку в обычное время.

Не принимайте двойную дозу, чтобы компенсировать пропущенную дозу.

Если Вы прекратили прием препарата Риолма®

Поскольку лечение высокого артериального давления обычно длится всю жизнь, Вам необходимо проконсультироваться с врачом перед прекращением приема данного препарата. Ваше состояние может ухудшиться, если Вы самостоятельно прекратите прием препарата без консультации с врачом.

При наличии вопросов по применению препарата обратитесь к лечащему врачу или работнику аптеки.

4. Возможные нежелательные реакции

Подобно всем лекарственным препаратам препарат Риолма® может вызывать нежелательные реакции, однако они возникают не у всех.

Прекратите прием препарата Риолма® и немедленно обратитесь за медицинской помощью, если у Вас появится любая из нижеперечисленных серьезных нежелательных реакций – Вам может потребоваться неотложная медицинская помощь или госпитализация.

Часто (могут возникать не более чем у 1 человека из 10):

- внезапно развившееся тяжелое нарушение ритма сердца с учащенным сердцебиением, болью в груди, чувством страха, головокружением, слабостью, вплоть до потери сознания (фибрилляция предсердий);
- сердечный приступ (инфаркт миокарда).

Нечасто (могут возникать не более чем у 1 человека из 100)

- состояние, при котором в артериях ног образуются сгустки крови (тромбы), блокирующие кровоток. Это приводит к нарушению кровоснабжения тканей, что может вызвать сильную боль, онемение, а в тяжелых случаях отмирание тканей (некроз) (тромбоз артерий нижних конечностей);
- внезапно развившийся отек лица, губ, языка или горла с затруднением дыхания или глотания (ангионевротический отек).

Другие возможные нежелательные реакции, которые могут наблюдаться при приеме препарата Риолма®

Часто (могут возникать не более чем у 1 человека из 10)

- высокое содержание калия в крови (гиперкалиемия);
- высокая концентрация холестерина в крови (гиперхолестеринемия);
- бессонница;
- обморок;
- головокружение;
- головная боль;
- сердечная недостаточность со снижением сердечного выброса и застоем в малом кругу кровообращения проявляется головокружением, потемнением в глазах, обмороками, болями в сердце, одышкой (левожелудочковая недостаточность);
- низкое артериальное давление (артериальная гипотензия);
- кашель;
- диарея;
- тошнота;
- запор;
- рвота;
- сыпь;
- зуд;
- мышечные спазмы;
- боль в спине;
- нарушение функции почек;
- необъяснимая слабость и повышенная утомляемость (астения);
- повышение концентрации мочевины в крови;
- повышение концентрации креатинина в крови.

Нечасто (могут возникать не более чем у 1 человека из 100)

- воспаление почек (пиелонефрит);
- инфекция;
- воспаление глотки (фарингит);
- повышение количества эозинофилов в крови (эозинофилия);
- сниженная функция щитовидной железы (гипотиреоз);
- низкое содержание натрия в крови (гипонатриемия);
- обезвоживание (дегидратация);
- высокая концентрация триглицеридов в крови (гипертриглицеридемия);
- пониженная чувствительность к внешним раздражителям, неприятное ощущение онемения (гипестезия);
- учащенное сердцебиение (тахикардия);
- снижение артериального давления при смене положения тела из положения «лежа» в положение «сидя» или «стоя» (ортостатическая гипотензия);
- вздутие кишечника (метеоризм);
- воспаление желчного пузыря (холецистит);

- повышенное потоотделение;
- скелетно-мышечная боль;
- увеличение молочных желез у мужчин (гинекомастия);
- недомогание;
- повышение концентрации остаточного азота мочевины в крови;
- повышение концентрации креатинина в крови;
- снижение экспрессии рецептора эпидермального фактора роста;
- повышение концентрации сахара в крови.

Сообщение о нежелательных реакциях

Если у Вас возникают какие-либо нежелательные реакции, проконсультируйтесь с врачом или работником аптеки. Данная рекомендация распространяется на любые возможные нежелательные реакции, в том числе на не перечисленные в листке-вкладыше. Вы также можете сообщить о нежелательных реакциях напрямую через систему сообщений государств – членов Евразийского экономического союза. Сообщая о нежелательных реакциях, Вы помогаете получить больше сведений о безопасности препарата.

Российская Федерация

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения

109012, г. Москва, Славянская площадь, д. 4, стр. 1

Телефон: +7 800 550 99 03

Адрес электронной почты: pharm@roszdravnadzor.gov.ru или npr@roszdravnadzor.gov.ru

Сайт в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»: <https://roszdravnadzor.gov.ru>

5. Хранение препарата Риолма®

Храните лекарственный препарат в недоступном для детей месте.

Не применяйте препарат после истечения срока годности (срока хранения), указанного на упаковке после «Годен до:». Датой истечения срока годности является последний день данного месяца.

Хранить при температуре не выше 25 °С, в оригинальном блистере.

Не выбрасывайте препараты в канализацию (водопровод). Уточните у работника аптеки, как утилизировать (уничтожать) препараты, которые больше не потребуются. Эти меры позволят защитить окружающую среду.

6. Содержимое упаковки и дополнительные сведения

Препарат Риолма® содержит

Действующим веществом является эплеренон.

Риолма®, 25 мг, таблетки, покрытые пленочной оболочкой

Каждая таблетка, покрытая пленочной оболочкой, содержит 25 мг эплеренона.

Прочими ингредиентами (вспомогательными веществами) являются: лактозы моногидрат, целлюлоза микрокристаллическая, РН 101, кроскармеллоза натрия, гипромеллоза, магния стеарат, натрия лаурилсульфат, титана диоксид (Е171), макрогол 400, полисорбат 80, краситель железа оксид желтый (Е172)

Риолма®, 50 мг, таблетки, покрытые пленочной оболочкой

Каждая таблетка, покрытая пленочной оболочкой, содержит 50 мг эплеренона.

Прочими ингредиентами (вспомогательными веществами) являются: лактозы моногидрат, целлюлоза микрокристаллическая, РН 101, кроскармеллоза натрия, гипромеллоза, магния

стеарат, натрия лаурилсульфат, титана диоксид (E171), макрогол 400, полисорбат 80, краситель железа оксид желтый (E172)

Препарат Риолма® содержит лактозу и натрий (см. раздел 2 листка-вкладыша).

Внешний вид препарата Риолма® и содержимое упаковки

Таблетки, покрытые пленочной оболочкой.

Риолма®, 25 мг, таблетки, покрытые пленочной оболочкой

Круглые, двояковыпуклые таблетки, покрытые пленочной оболочкой светло-желтого цвета, с гравировкой «25» на одной стороне.

Риолма®, 50 мг, таблетки, покрытые пленочной оболочкой

Круглые, двояковыпуклые таблетки, покрытые пленочной оболочкой светло-желтого цвета, с гравировкой «50» на одной стороне.

10 таблеток в блистере из комбинированного материала ПВХ/ПВДХ и фольги алюминиевой.

По 1, 2, 3, 5, 9 или 10 блистеров (по 10 таблеток) вместе с листком-вкладышем помещают в пачку картонную.

Категория отпуска лекарственного препарата

Лекарственный препарат относится к категории отпуска «по рецепту».

Держатель регистрационного удостоверения и производитель

Словения / Slovenia

АО «КРКА, д.д., Ново место» / KRKA, d.d., Novo mesto

Шмарьешка цеста 6, 8501 Ново место / Smarjeska cesta 6, 8501 Novo mesto

За любой информацией о препарате следует обращаться к местному представителю держателя регистрационного удостоверения

Российская Федерация

ООО «КРКА-РУС»

143500, Московская обл., г. Истра, ул. Московская, д. 50

Телефон: +7 (495) 994 70 70

Факс: +7 (495) 994 70 78

Адрес электронной почты: krka-rus@krka.biz

Листок-вкладыш пересмотрен

Ноябрь 2025 г.

Прочие источники информации

Подробные сведения о препарате содержатся в едином реестре лекарственных средств.

Листок-вкладыш доступен на языках государств – членов Евразийского экономического союза в едином реестре зарегистрированных лекарственных средств и на официальном сайте уполномоченного органа (экспертной организации) Евразийского экономического союза https://lk.regmed.ru/Register/EAEU_SmPC.