

## Листовка: информация за пациента

### Ренаприл 20 mg таблетки Renapril 20 mg tablets

еналаприлов малеат  
(enalapril maleate)

Прочетете внимателно цялата листовка, преди да започнете да приемате това лекарство, тъй като тя съдържа важна за Вас информация

- Запазете тази листовка. Може да се наложи да я прочетете отново.
- Ако имате някакви допълнителни въпроси, попитайте Вашия лекар или фармацевт.
- Това лекарство е предписано лично на Вас. Не го преотстъпвайте на други хора. То може да им навреди, независимо че признаците на тяхното заболяване са същите като Вашите.
- Ако получите някакви нежелани реакции, уведомете Вашия лекар или фармацевт. Това включва и всички възможни нежелани реакции, неописани в тази листовка. Вижте точка 4.

#### Какво съдържа тази листовка

1. Какво представлява Ренаприл и за какво се използва
2. Какво трябва да знаете, преди да приемете Ренаприл
3. Как да приемате Ренаприл
4. Възможни нежелани реакции
5. Как да съхранявате Ренаприл
6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА	
Листовка - Приложение 2	
Към Раз. №	20030611
Разрешение №	ВБ/МА/УР-59822
Срокът на действие №	10-08-2022

#### 1. Какво представлява Ренаприл и за какво се използва

Ренаприл, който съдържа активното вещество еналаприлов малеат принадлежи към групата на т. нар. АСЕ инхибитори (инхибитори на ангиотензин-конвертиращия ензим). Той разширява кръвоносните съдове, с което улеснява сърцето да изпомпва кръвта до всички части на тялото. Това води до понижаване на високото кръвно налягане. При пациенти със сърдечна недостатъчност, Ренаприл помага на сърцето да функционира по-добре. Лекарството обикновено започва да действа в рамките на един час и ефектът продължава най-малко 24 часа. Някои хора се нуждаят от няколко седмици лечение, преди да се наблюдава най-добър ефект върху кръвното налягане.

#### Ренаприл се използва за:

- лечение на хипертония (високо кръвно налягане);
- лечение на симптоматична (изявена) сърдечна недостатъчност (отслабване на сърдечната функция). Това намалява необходимостта от болничен престой и помага на някои пациенти за удължаване на живота им;
- за предотвратяване признаците на сърдечна недостатъчност. Тези признаци включват: задух, умора след леко физическо натоварване, като разходка или подуване на глезените и стъпалата.

#### 2. Какво трябва да знаете, преди да приемете Ренаприл

##### Не използвайте Ренаприл

- ако сте алергични към активното вещество или към някоя от останалите съставки на това лекарство (изброени в точка б);
- ако при предишно лечение с лекарства, подобни на Ренаприл (АСЕ инхибитори), сте получили алергични реакции;



- ако някога сте имали подуване на лицето, устните, устата, езика и/или гърлото, със затруднения в дишането и гълтането (ангиоедем) без известна причина или ако Ви е поставяна диагноза вроден или идиопатичен ангиоедем;
- ако имате диабет или нарушена бъбречна функция и се лекувате с лекарство, за понижаване на кръвното налягане, съдържащо алискирен;
- ако сте бременна след 3-тия месец. (Препоръчително е да избягвате употребата на Ренаприл и в по-ранна бременност – вижте точка „Бременност“);
- ако сте приемали или в момента приемате сакубитрил/валсартан, лекарство, използвано за лечение на вид (хронична) сърдечна недостатъчност при възрастни, тъй като има повишен риск от ангиоедем (бързо образуване на оток под кожата в област като напр. гърлото).

Не приемайте това лекарство, ако някое от горните се отнася за Вас. Ако не сте сигурни дали можете да приемате Ренаприл, консултирайте се с Вашия лекар или фармацевт.

### **Предупреждения и предпазни мерки**

Говорете с Вашия лекар или фармацевт, преди да приемете Ренаприл:

- ако имате сърдечен проблем;
- ако имате заболяване свързано с кръвоносните съдове в мозъка;
- ако имате проблем с кръвта като намален брой или липса на бели кръвни клетки (неутропения/агранулоцитоза), намален брой тромбоцити в кръвта (тромбоцитопения) или намален брой на червените кръвни клетки (анемия);
- ако имате чернодробни проблеми;
- ако имате бъбречни проблеми (включително бъбречна трансплантация), ако сте на диета с ограничен прием на сол, приемате калиеви добавки, калий - съхраняващи средства, калий - съдържащи заместители на готварската сол или други лекарства, които могат да повишат нивото на калий в кръвта (напр. хепарин [лекарство, използвано за предотвратяване на кръвни съсиреци], продукти, съдържащи триметоприм - като ко-тримоксазол [лекарства, използвани за лечение на инфекции]). Тези състояния могат да доведат до значително покачване на нивото на калий в кръвта, което може да има сериозни последици. В тези случаи Вашият лекар може да коригира Вашата доза Ренаприл или да проследява нивото на калий в кръвта. Вижте също информацията озаглавена „Други лекарства и Ренаприл“;
- ако сте на диализа;
- ако наскоро сте имали силно повръщане или диария;
- ако имате диабет. Вие трябва редовно да следите за ниски нива на глюкозата в кръвта, особено по време на първия месец на лечението. Нивото на калий в кръвта също може да бъде по-високо;
- ако някога сте имали алергична реакция с подуване на лицето, устните, езика или гърлото със затруднение при преглъщане или дишане. Трябва да се има предвид, че чернокожите пациенти са с повишен риск от поява на такъв тип реакции, вследствие употребата на ACE инхибитори;
- ако страдате от ниско кръвно налягане (може да забележите това като прилошаване или замаяност, особено когато се изправяте);
- ако имате съдова колагеноза (напр. лупус еритематодес, ревматоиден артрит или склеродерма), ако провеждате терапия, която потиска имунната система, ако приемате лекарства като алопуринол или прокаинамид или всякакви комбинации от тях;
- ако приемате което и да е от следните лекарства, рискът от ангиоедем (тежка алергична реакция, която предизвиква подуване на лицето или гърлото) се повишава:
  - рацекадотрил - лекарство, използвано за лечение на диария;
  - лекарства използвани, за предотвратяване отхвърлянето на трансплантирани органи (напр. темсиролимул, сиблимул, еверолимул);
  - вилдаглиптин - лекарство, използвано за лечение на диабет.
- ако приемате някое от следните лекарства, използвани за лечение на високо кръвно налягане:
  - ангиотензин II-рецепторен блокер (ARB) (известни също като сартани – например валсартан, телмисартан, ирбесартан), особено ако имате бъбречни проблеми свързани с диабета;



- алискирен.

Вашият лекар може периодично да проверява бъбречната Ви функция, кръвното налягане и количеството на електролитите (напр. калий) в кръвта Ви.

Вижте също информацията озаглавена „Не приемайте Ренаприл“

Необходимо е да информирате Вашия лекар, ако мислите, че сте бременна или планирате бременност. Не се препоръчва използването на Ренаприл в началото на бременността. Той не бива да се приема при бременност над 3 месеца, тъй като може да причини сериозно увреждане на Вашето бебе, ако се използва след третия месец (вж. точка „Бременност и кърмене“).

Както и останалите ACE инхибитори, еналаприл е по-слабо ефективен за понижаване на кръвното налягане при чернокожи пациенти в сравнение с нечернокожи.

Ако не сте сигурни дали някое от горните се отнася за Вас, попитайте Вашия лекар или фармацевт преди да приемете това лекарство.

#### **Ако Ви предстои процедура**

Информирайте Вашия лекар, че приемате Ренаприл, ако Ви предстои някоя от следните процедури:

- хирургична намеса или анестезия (дори при стоматологична манипулация),
- лечение за премахване на холестерол в кръвта, наречено „LDL афереза“,
- десенсибилизиращо лечение за намаляване на алергичната реакция при ужилване от пчела или оса.

Ако някое от горните се отнася за Вас, уведомете Вашия лекар или стоматолог преди процедурата.

#### **Други лекарства и Ренаприл**

Трябва да кажете на Вашия лекар или фармацевт, ако приемате, наскоро сте приемали или е възможно да приемете други лекарства. Това включва и растителни лекарства.

Това е необходимо, тъй като Ренаприл може да повлияе действието на други лекарства. Също така някои други лекарства могат да повлияят действието на Ренаприл. Може да се наложи Вашият лекар да промени дозата Ви и/или да вземе други предпазни мерки.

Информирайте Вашия лекар или фармацевт, ако приемате някое от следните лекарства:

- ангиотензин II-рецепторен блокер (ARB) или алискирен (вижте също информацията озаглавена „Не приемайте Ренаприл“ и „Предупреждения и предпазни мерки“)
- други лекарства за понижаване на високо кръвно налягане (антихипертензивни лекарства), като бета-блокери или отводняващи таблетки (диуретици);
- калиеви добавки или калий съдържащи заместители на солта, диуретици (лекарства повишаващи отделянето на течности от организма, в частност т. нар. „калий-съхраняващи“), други лекарства, които могат да повишат калия във Вашия организъм (напр. ко-тримоксазол, известен също като триметоприм/сулфаметоксазол, използван за инфекции, причинени от бактерии; циклоспорин, имunosупресивно лекарство, използвано за предотвратяване на отхвърляне на трансплантирани органи; хепарин, лекарство, използвано за разреждане на кръвта за предотвратяване на съсиреци). Вижте също информацията озаглавена „Предупреждения и предпазни мерки“;
- лекарства за лечение на диабет, като инсулин или лекарства, приемани през устата.
- литий (лекарство, използвано за лечение на определен вид депресия);
- лекарства за лечение на депресия, наречени „трициклични антидепресанти“;
- лекарства за лечение на психични проблеми, наречени „антипсихотици“;
- лекарства, които стимулират симпатиковата нервна система (симпатикомиметици). Това включва и някои лекарства за лечение на кашлица, простуда и намаляване на съня;
- някои лекарства за лечение на болка и артрит, включително лечение със златни съдържащи средства;



- лекарства, които се използват най-често, за да се избегне отхвърлянето на трансплантирани органи или при определени видове рак (напр. темсиrolimus, сиролимус, еверолимус и други лекарства, принадлежащи към класа инхибитори на mTOR). Вижте точка „Предупреждения и предпазни мерки“;
- лекарство, съдържащо неприлизинов инхибитор като сакубитрил (налично като фиксирана дозова комбинация с валсартан), рацекадотрил или вилдаглиптин. Рискът от ангиоедем (подуване на лицето, устните, езикът или гърлото със затруднено преглъщане или дишане) може да се повиши. Вижте също информацията в подточка „Не приемайте Ренаприл“ и „Предупреждения и предпазни мерки“;
- нестероидни противовъзпалителни средства (НСПВС), включително COX-2 инхибитори (лекарства, които намаляват възпалението и могат да се използват за облекчаване на болката);
- аспирин (ацетилсалицилова киселина);
- лекарства, използвани за разтваряне на кръвни съсиреци (тромболитици);
- алкохол.

Ако не сте сигурни дали някое от горните се отнася за Вас, попитайте Вашия лекар или фармацевт, преди да приемете Ренаприл.

### **Ренаприл с храна, напитки и алкохол**

Няма данни за необходимост от специален хранителен режим или ограничения на определени видове храна и напитки по време на лечението с този продукт. Ренаприл може да се приема преди, по време или след хранене.

### **Бременност и кърмене**

#### Бременност

Необходимо е да информирате Вашия лекар, ако мислите, че сте бременна или планирате бременност. Обикновено лекарят ще Ви посъветва да прекратите приема на Ренаприл преди да забременеете или веднага щом разберете, че сте бременна и ще Ви посъветва да вземете друго лекарство на мястото на Ренаприл. Това лекарство не се препоръчва в ранните месеци на бременността, и не бива да се приема след третия месец на бременността, тъй като може да причини сериозно увреждане на Вашето бебе, ако се използва в този период.

#### Кърмене

Информирайте Вашия лекар, ако кърмите или Ви предстои да кърмите. Не се препоръчва употребата на Ренаприл при кърмачета (през първите няколко седмици след раждането) и особено при преждевременно родени деца. При по-големите кърмачета Вашият лекар ще Ви обясни ползите и рисковете от приема на Ренаприл по време на кърмене, в сравнение с други медикаменти.

### **Шофиране и работа с машини**

В началото на лечението с Ренаприл може да се наблюдават временна отпадналост и замаяване, което би могло да повлияе шофирането и работата с машини.

### **Ренаприл съдържа лактоза**

Ако Вашият лекар Ви е казал, че имате непоносимост към някои захари, свържете се с него преди да приемете това лекарство.

### **Ренаприл съдържа натрий**

Това лекарство съдържа по-малко от 1 mmol натрий (23 mg) на таблетка, т.е. може да се каже, че практически не съдържа натрий.



### 3. Как да приемате Ренаприл

Винаги приемайте това лекарство точно както Ви е казал Вашият лекар. Ако не сте сигурни в нещо, попитайте Вашия лекар или фармацевт.

Дозировката и продължителността на лечението се определят от лекуващия лекар, като са индивидуални в зависимост от ефекта, поносимостта и приема на други медикаменти. Приема се преди, по време или след хранене, през устата с достатъчно количество течност.

Лечението с Ренаприл обикновено е продължително, като продължителността се определя от Вашия лекар. Не взимайте повече от предписаните таблетки.

#### *Високо кръвно налягане*

За повечето пациенти препоръчителната начална доза е обикновено от 5 до 20 mg, веднъж дневно. При някои пациенти може да е необходима по-ниска начална доза. Обикновено поддържащата доза при продължителен курс на лечение е 20 mg дневно, приемана еднократно. Максималната поддържаща доза при продължителен курс на лечение е 40 mg дневно.

#### *Сърдечна недостатъчност*

Препоръчителната начална доза е обикновено 2,5 mg, веднъж дневно. Вашият лекар ще увеличава това количество постепенно, докато се постигне подходящата за Вас дозировка. Обикновено поддържащата доза при продължителен курс на лечение е 20 mg дневно, приемана еднократно или на два приема. Максималната поддържаща доза при продължителен курс на лечение е 40 mg дневно, приемана еднократно или на два приема.

Бъдете особено внимателни, когато взимате първата си доза или ако Вашата доза е била увеличена. Ако почувствате някакви симптоми, като замаяване или световъртеж, незабавно уведомете Вашия лекар.

#### *Пациенти с бъбречни проблеми*

Дозата на Вашето лекарство ще бъде променена в зависимост от нарушението във функцията на бъбреците Ви:

- умерено увредена бъбречна функция – 5 mg до 10 mg ежедневно;
- тежко увредена бъбречна функция – 2,5 mg ежедневно;
- ако сте на диализа – 2,5 mg в дните на диализа. Дозата през дните без хемодиализа може да се променя в зависимост от промените в кръвното налягане.

#### *Пациенти в старческа възраст*

Дозата на Вашето лекарство ще бъде определена от Вашия лекар и ще бъде в зависимост от функцията на бъбреците Ви.

#### *Употреба при деца*

Опитът с приложение при деца с високо кръвно налягане е ограничен. При деца, които могат да поглъщат таблетки, дозата се определя индивидуално според теглото на детето и кръвното налягане. Обичайните начални дози са:

- между 20 kg и 50 kg – 2,5 mg ежедневно;
- над 50 kg – 5 mg ежедневно.

Дозата може да бъде променена в зависимост от нуждите на детето:

- максимално 20 mg дневно може да се използва при деца, които са с тегло между 20 kg и 50 kg;
- максимално 40 mg дневно може да се използва при деца, които са с тегло над 50 kg.

Ренаприл не се препоръчва при новородени (първите няколко седмици след раждането) и при деца с увредена бъбречна функция.



**Ако сте приели повече от необходимата доза Ренаприл**

При прием на по-висока доза от предписаната, веднага се обърнете за помощ към лекар и вземете лекарството със себе си.

Най-често срещаните симптоми при предозиране са замайване, световъртеж (в следствие на рязко и силно понижаване на кръвното налягане), обърканост и намалено количество отделена урина.

**Ако сте пропуснали да приемете Ренаприл**

Ако сте пропуснали една таблетка, прескочете пропуснатата доза. Продължете по обичайната схема. Не вземайте двойна доза, за да компенсирате пропуснатата доза.

**Ако сте спрели приема на Ренаприл**

Не спирайте да приемате Ренаприл, освен ако Вашият лекар не Ви е казал да направите това.

Ако имате някакви допълнителни въпроси, свързани с употребата на този продукт, моля попитайте Вашия лекар или фармацевт.

**4. Възможни нежелани реакции**

Както всички лекарства, това лекарство може да предизвика нежелани реакции, въпреки че не всеки ги получава. Ако не сте сигурни, какво представляват изброените по-долу нежелани реакции, попитайте Вашия лекар, за да Ви ги обясни.

**Спрете приема на Ренаприл и веднага потърсете медицинска помощ, ако забележите някои от следните сериозни нежелани реакции:**

- алергични реакции – подуване/отичане лицето, очите, устните или гърлото със затруднение в преглъщането или дишането.
- отичане на ръцете, стъпалата или глезените.
- при появата релефен, червен на кожен обрив и сърбеж (копривна треска).

Трябва да се има предвид, че чернокожите пациенти са с повишен риск от поява на такъв тип реакции.

Може да се почувствате отпаднали или замаяни, когато започнете да приемате това лекарство. Ако това се случи, заемането на легнало положение би могло да Ви помогне. Това се дължи на понижаване на Вашето кръвно налягане. То би трябвало да се подобри след като продължите да приемате лекарството. Ако това Ви притеснява, консултирайте се с Вашия лекар.

**Други възможни нежелани реакции:**

**Много чести** (могат да засегнат повече от 1 на 10 пациенти):

- чувство на замайване, отпадналост или прилошаване;
- замъглено зрение;
- кашлица.

**Чести** (могат да засегнат до 1 на 10 пациенти):

- замайване, поради ниско кръвно налягане, промени в сърдечния ритъм, учестен сърдечен ритъм, стенокардия или болка в гърдите;
- главоболие, депресия, припадък (синкоп), промяна във вкуса;
- задух;
- диария, болка в корема;
- умора;
- обрив, алергични реакции, в резултат на които се подува лицето, устните, езика или гърлото, със затруднено преглъщане или дишане;



- високи нива на калий в кръвта, повишени нива на креатинин в кръвта (и двете обикновено се установяват с тест).

#### **Нечести (могат да засегнат до 1 на 100 пациенти):**

- зачервяване на лицето;
- внезапно понижаване на кръвното налягане;
- ускорен или неравномерен сърдечен ритъм (сърцебиене);
- инфаркт (вероятно в следствие на много ниско кръвно налягане при някои високорискови пациенти, включително тези с проблеми в кръвоснабдяването на сърцето или мозъка);
- инсулт (вероятно в следствие на много ниско кръвно налягане при високорискови пациенти);
- анемия (включително апластична и хемолитична);
- обърканост, безсъние или сънливост, нервност;
- мравучкане или изтръпване;
- световъртеж (виене на свят);
- шум в ушите (тинитус);
- хрема, възпалено или дрезгаво гърло;
- стягане в гърдите, свързано с астма;
- чревна непроходимост (илеус), възпаление на задстомашната жлеза (панкреаса);
- гадене (повръщане), стомашно разстройство, запек, загуба на апетит;
- раздразнен стомах (гастрит), сухота в устата, язва;
- мускулни спазми;
- нарушена бъбречна функция, бъбречна недостатъчност;
- повишено изпотяване;
- сърбеж или уртикария;
- косопад;
- общо неразположение, висока температура (треска);
- импотентност;
- високи нива на протеините в урината (определени с тест);
- ниско ниво на захар или натрий в кръвта, високо ниво на кръвната урея (всички измерени с кръвен тест).

#### **Редки (могат да засегнат до 1 на 1 000 пациенти)**

- феномен на Рейно, при който ръцете и краката Ви могат да станат много студени и бели, поради намалено кръвоснабдяване;
- промени в кръвните показатели като например понижен брой бели и червени кръвни клетки, понижен хемоглобин, намален брой тромбоцити в кръвта;
- потисната функция на костния мозък;
- подути лимфни възли в областта на шията, подмишниците или слабините;
- автоимунни заболявания;
- необичайни сънища или нарушен сън;
- събиране на течности или други вещества в белия дроб (които се виждат на рентгенова снимка);
- възпаление на носа;
- възпаление на белия дроб, причиняващо затруднено дишане (пневмония);
- възпаление на бузите, венците, езика, устните, гърлото;
- намалено количество на урината;
- обрив, който прилича на мишена (еритема мултиформе);
- синдром на Стивънс-Джонсън и токсична епидермална некролиза (тежки кожни заболявания, съпроводени с образуване на мехури по кожата, устата, очите и половите органи), ексфолиативен дерматит/еритродерма (тежък кожен обрив с напукване или белене на кожата), пемфигус (малки, изпълнени с течност мехурчета по кожата);
- чернодробни проблеми или проблеми с жлъчния мехур, като понижена чернодробна функция, възпаление на черния дроб, жълтеница (пожълтяване на кожата или очите);
- високи нива на чернодробните ензими или билирубина (измерени с кръвен тест);
- уголемяване на гърдите при мъже (гинекомастия).



**Много редки** (могат да засегнат по-малко от 1 на 10 000 пациенти)

- оток на чревната стена (чревен ангиоедем), проявяващ се със стомашни болки, общо неразположение и повръщане.

**С неизвестна честота** (от наличните данни не може да бъде направена оценка):

- свръхпроизводство на антидиуретичния хормон, което причинява задържане на течности, водещо до слабост, умора или обърканост;
- докладван е комплекс от симптоми, който може да включва някои или всички от следните прояви: висока температура, възпаление на кръвоносните съдове (серозит/васкулит), мускулна болка (миалгия/миозит), ставна болка (артралгия/артрит). Може да се появи обрив, фоточувствителност или други кожни прояви.

**Съобщаване на нежелани реакции**

Ако получите някакви нежелани лекарствени реакции, уведомете Вашия лекар или фармацевт. Това включва всички възможни неописани в тази листовка нежелани реакции. Можете също да съобщите нежелани реакции директно чрез Изпълнителна агенция по лекарствата, ул. „Дамян Груев“ № 8, 1303 София, тел.: 02 8903417, уебсайт: [www.bda.bg](http://www.bda.bg). Като съобщавате нежелани реакции, можете да дадете своя принос за получаване на повече информация относно безопасността на това лекарство.

## **5. Как да съхранявате Ренаприл**

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

Да се съхранява под 25°C в оригиналната опаковка, за да се предпази от влага.

Не използвайте това лекарство след срока на годност, отбелязан върху картонената опаковка и блистера след „Годен до:“. Срокът на годност отговаря на последния ден от посочения месец.

Не изхвърляйте лекарствата в канализацията или в контейнера за домашни отпадъци.

Попитайте Вашия фармацевт как да изхвърляте лекарствата, които вече не използвате. Тези мерки ще спомогнат за опазване на околната среда.

## **6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация**

**Какво съдържа Ренаприл**

- Активно вещество: еналаприлов малеат. Всяка таблетка съдържа 20 mg еналаприлов малеат.
- Други съставки: лактоза монохидрат, магнезиев стеарат, талк, царевично нишесте, натриев хидрогенкарбонат, жълт железен оксид, червен железен оксид.

**Как изглежда Ренаприл и какво съдържа опаковката**

Описание: кръгли, двойноизпъкнали, бледооранжеви таблетки с единични точки, с делителна черта от едната страна.

Таблетката може да бъде разделена на две равни дози.

Съдържание на опаковката:

По 28 и 30 таблетки в кутия, в блистери от Al/Al фолио.

**Притежател на разрешението за употреба**

Тева Фарма ЕАД

ул. „Люба Величкова“ № 9

1407 София

България





**Производител**  
Teva Operations Poland Sp. z o.o.  
ul. Mogilska 80  
31-546 Kraków  
Полша

**Дата на последно преразглеждане на листовката**

