

РЕПУБЛИКАНСКА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА
Приложение 2
Рег. № 20020267/65/66
№ BG/МММБ-5381-3
26.03.2021

Листовка: информация за потребителя

- ВАЗОПРЕН® 5 mg таблетки**
- VASOPREN® 5 mg tablets**
- ВАЗОПРЕН® 10 mg таблетки**
- VASOPREN® 10 mg tablets**
- ВАЗОПРЕН® 20 mg таблетки**
- VASOPREN® 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 от това, че признаците на тяхното заболяване са същите като Вашите.
- Ако получите някакви нежелани лекарствени 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 Вазопрен и за какво се използва
2. Какво трябва да знаете, преди да приемете Вазопрен
3. Как да приемате Вазопрен
4. Възможни нежелани реакции
5. Как да съхранявате Вазопрен
6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

1. Какво представлява Вазопрен и за какво се използва

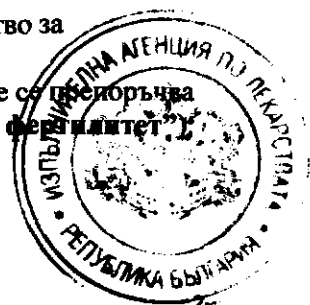
Вазопрен съдържа активното вещество еналаприлов малеат, което се отнася към антихипертензивните (понижаващи кръвното налягане) лекарства, наречени инхибитори на ангиотензин-конвертиращия ензим (АСЕ-инхибитори). Лекарствата от тази група потискат активността на този ензим, в резултат на което се понижава кръвното налягане, подобрява се цялостната дейност на сърдечно-съдовата система. Вазопрен се използва за лечение на хипертония (високо кръвно налягане), застойна сърдечна недостатъчност (отслабване на сърдечната функция), при нарушение на функцията на лявата камера на сърцето.

2. Какво трябва да знаете, преди да приемете Вазопрен

Не приемайте Вазопрен

- ако сте алергични (свръхчувствителни) към активното вещество или към някоя от останалите съставки на това лекарство (изброени в точка б);
- ако при предишно лечение с АСЕ-инхибитори сте получили алергични реакции като оток на лицето, устните, езика и/или гърлото със затруднения в дишането и гълтането;
- ако сте имали такива реакции на свръхчувствителност с неизяснена причина или ако Ви е поставяна диагноза наследствен или идиопатичен ангиоедем;
- ако имате диабет или нарушена бъбречна функция и се лекувате с лекарство за понижаване на кръвното налягане, съдържащо алискирен;
- през последните шест месеца на бременността (употребата на Вазопрен не се препоръчва и в първите три месеца на бременността – виж раздел „Бременност, кърмене и фертилитет“).

Предупреждения и предпазни мерки



Говорете с Вашия лекар или фармацевт, преди да приемете Вазопрен

- ако е налице риск за силно понижаване на кръвното налягане поради нарушен водно-солеви баланс, напр. при лечение с диуретици (отводняващи лекарства), диета, ограничаваща солта или в резултат на повръщане или диария;
- 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 Вазопрен”**.

- ако имате стеснение на аортата (аортна стеноза), стеснение на бъбречната артерия или увеличена дебелина на сърдечния мускул (хипертрофична миокардиопатия);
- ако имате проблем със сърцето, черния дроб или бъбреците;
- ако наскоро сте претърпели бъбречна трансплантация;
- ако в миналото сте получавали алергична реакция с подуване на лицето, устните и езика със затруднения при преглъщане или дишане;
- ако имате заболявания на имунната система, захарен диабет, при всякакви инфекциозно-възпалителни заболявания (възпаление на гърлото, повишена температура и др.);
- ако провеждате лечение с алопуринол, прокаинамид или с калий-съхраняващи диуретици, калиеви добавки, калий-съдържащи соли и други лекарства, свързани с повишение на калия в кръвния серум;
- преди хирургична манипулация или анестезия уведомете лекаря, че приемате еналаприл, тъй като може да се наблюдава рязко понижаване на кръвното налягане;
- ако Ви предстои десенсибилизиращо лечение срещу отрови на насекоми (пчели или оси). Десенсибилизиращото лечение понякога може да повиши риска от поява на анафилактични реакции при едновременно приложение с ACE инхибитори;
- ако ще провеждате лечение, наречено LDL-афереза с декстран сулфат (очистяване на липопротеини с ниска плътност от кръвта при висок холестерол);
- ако провеждате хемодиализа с високопропускливи мембрани (полиакрилонитрил);
- ако мислите, че сте бременна (или може да сте бременна). Употребата на Вазопрен не се препоръчва през първите три месеца от бременността. Продуктът не трябва да се използва след третия месец от бременността, тъй като при прием в този период може да причини сериозни увреждания на Вашето бебе (виж по-долу раздел **“Бременност, кърмене и фертилитет”**).

Ако по време на лечение с Вазопрен се появи някои от следните симптоми, незабавно уведомете лекуващия Ви лекар:

- жълтеница (пожълтяване на кожата и бялото на очите);
- упорита суха дразнеща кашлица.

Приложението на това лекарство изисква редовен контрол от Вашия лекар. Ето защо трябва да спазвате провеждането на лабораторните изследвания и прегледи, които лекарят Ви е назначил.

Деца и юноши

Има ограничен опит за употреба на Вазопрен при деца над 6-годишна възраст с хипертония. Няма данни за приложение при други показания. Употребата на лекарството не се препоръчва при новородени и при деца с намалена бъбречна функция.

Други лекарства и Вазопрен

Информирайте Вашия лекар или фармацевт, ако приемате, наскоро сте приемали или е възможно да приемете други лекарства.

Може да се наложи Вашият лекар да промени дозата Ви и/или да вземе други предпазни мерки.



- ако приемате ангиотензин II-рецепторен блокер (ARB) или алискирен (вижте също информацията озаглавена “Не приемайте Вазопрен” и “Предупреждения и предпазни мерки”).
- диуретици (отводняващи средства) като фуросемид;
- калий-съхраняващи диуретици като спиронолактон, триамтерен или амилорид; калиеви препарати и калий-съдържащи солеви заместители;
- лекарства за лечение на сърдечно-съдови заболявания като: лекарства, които понижават кръвното налягане, нитроглицерин и други нитрати или други лекарства за разширяване на кръвоносните съдове (вазодилатори), прокаинамид, дигоксин;
- противовъзпалителни лекарства (индометацин, диклофенак и др.);
- лекарства за лечение на подагра (алопуринол), пробенецид;
- лекарства за лечение на ниско кръвно налягане, шок, астма, алергии като норадреналин, адреналин, системни кортикостероиди;
- литиеви соли;
- лекарства, потискащи имунната система (имуносупресори);
- антидиабетни лекарствени продукти;
- лекарства против депресия като амитриптилин;
- антиацидни средства (при повишена киселинност в стомаха);
- аспирин (ацетилсалицилова киселина – в кардиологични дози), тромболитици (лекарства за разрушаване на кръвни съсиреци) и бета-блокери (лекарства за лечение на някои сърдечни заболявания) може да се прилагат едновременно с Вазопрен.

Вазопрен с храна, напитки и алкохол

По време на лечение с Вазопрен не се препоръчва употреба на алкохол поради възможно усиляване на ефекта на лекарството.

Бременност, кърмене и фертилитет

Ако сте бременна или кърмите, смятате, че може да сте бременна или планирате бременност, посъветвайте се с Вашия лекар или фармацевт преди употребата на това лекарство.

Бременност

Употребата на Вазопрен не се препоръчва през първите три месеца на бременността.

Ако сте бременна, планирате бременност или се съмнявате, че сте бременна, моля консултирайте се с Вашият лекар, за да промени лечението Ви.

Вазопрен не трябва да се използва през последните шест месеца на бременността, тъй като може да причини сериозни увреждания на Вашето бебе.

Кърмене

Употребата на Вазопрен не се препоръчва от майки на преждевременно родени кърмачета, както и през първите няколко седмици след раждане.

При по-големи кърмачета употребата на Вазопрен от майката може да се обсъди, когато е необходимо, при проследяване на детето за поява на нежелани реакции.

Шофиране и работа с машини

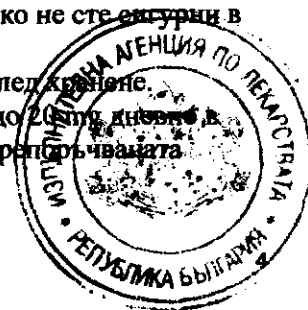
Вазопрен може да предизвика хипотония (понижаване на кръвното налягане) при някои пациенти, особено в началото на лечението, което трябва да се има предвид при шофиране и работа с машини.

3. Как да приемате Вазопрен

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

Вазопрен се приема през устата 1 или 2 пъти дневно преди, по време или след хранене.

Хипертония (високо кръвно налягане): Препоръчаната начална доза е 10 до 20 mg дневно в зависимост от степента на хипертонията. При лека степен на хипертония препоръчваната



начална доза е 10 mg 1 или 2 пъти дневно. При някои пациенти може да е необходима и по-ниска начална доза. За останалите степени на хипертония началната доза е 20 mg дневно. Обикновено поддържащата доза е 20 mg 1 или 2 пъти дневно.

Сърдечна недостатъчност: Обикновено препоръчваната начална доза е 2,5 mg еднократно дневно. Дозата трябва да се увеличава постепенно в зависимост от индивидуалното повлияване до достигане на обичайната поддържаща доза от 20 mg, приемана еднократно или разделена на 2 приема.

Пациенти с нарушена бъбречна функция

Лекуващият лекар ще определи дозата в зависимост от степента на увреждането.

Употреба при деца и юноши

Деца с хипертония

Има ограничен опит от клинични проучвания относно употребата на еналаприл при деца с хипертония. За деца, които могат да поглъщат таблетките, дозата трябва да се определи индивидуално. Препоръчваната начална доза е 2,5 mg еднократно дневно при пациенти с телесно тегло от 20 до 50 kg и 5 mg еднократно дневно при пациенти с телесно тегло над 50 kg.

Ако сте приели повече от необходимата доза Вазопрен

В случаи на прием на много висока доза може да се наблюдава замаяност вследствие на рязко понижаване на кръвното налягане. Незабавно информирайте Вашия лекар или се свържете с най-близкото спешно отделение.

Ако сте пропуснали да приемете Вазопрен

Ако пропуснете една доза, вземете я колкото е възможно по-скоро. Ако почти е станало време за следващата доза, вземете я както обикновено. Не вземайте двойна доза, за да компенсирате пропуснатата. Продължете да приемате лекарството, както Ви е предписано.

Ако имате някакви допълнителни въпроси, свързани с употребата на това лекарство, 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. Обикновено Вазопрен се понася добре.

Може да се наблюдават следните нежелани лекарствени реакции:

Изключително важно е да спрете приема на Вазопрен и да потърсите незабавно лекарска помощ, ако получите някои от следните симптоми:

- алергични реакции – сърбеж, затруднено дишане, дрезгав глас, подуване на ръцете, устата, гърлото, лицето.

Прекратете приема на Вазопрен и уведомете лекуващия си лекар, ако получите някои от следните нежелани реакции:

- силен световъртеж, замаяност, особено в началото на лечението, при повишаване на дозата или при изправяне, силно зачервяване на кожата, образуване на мехури по кожата, с отлепване на кожата.

Други възможни нежелани реакции:

Много чести (проявяват се при повече от 1 на 10 човека)

- замъглено виждане, кашлица, гадене, астения (слабост).

Чести (проявяват се при по-малко от 1 на 10 човека)

- главоболие, депресия, ниско кръвно налягане, припадъци;

- болка в гърдите, промени в сърдечния ритъм, болки зад гръдната кост, усещане за сърцебиене, задух;



- промени във вкуса, коремна болка, диария; отоци, засягащи различни участъци от тялото; чувство на умора;
- обрив, реакции на повишена свръхчувствителност/ангионевротичен оток: оток на лицето, крайниците, устните, езика, глотиса и/или ларинкса;
- повишаване на калия и на серумния креатинин.

Нечести (проявяват се при по-малко от 1 на 100 човека)

- анемия (намаляване броя на червените кръвни клетки, което може да доведе до бледост, слабост или задух), хипогликемия (понижаване на кръвната захар), объркване, сънливост, безсъние, нервност, изтръпване на пръстите на крайниците, виене на свят;
- ортостатична хипотония (спадане на кръвното налягане, особено при рязко изправяне от легнало или седнало положение, което причинява замаяване, прималвяване или припадък), чувство за необикновено бързо и неправилно сърцебиене, инфаркт на миокарда или мозъчно-съдов инцидент (при високорискови пациенти);
- носна секреция, болки в гърлото и дрезгав глас, бронхоспазъм;
- сухота в устата, нарушено храносмилане, безапетитие, стомашно дразнене, повръщане, запек, панкреатит (възпаление на задстомашната жлеза), внезапни силни болки в корема, язва, повишено потоотделяне, сърбеж, уртикария, алоpecia (опадане на космите, най-често на главата), протеинурия (наличие на белтък в урината), нарушения в бъбречната функция, бъбречна недостатъчност;
- импотентност, мускулни крампи, зачервяване на лицето, шум в ушите, общо неразположение, повишение на телесната температура, миалгия (болка в мускулите);
- хипонатриемия (понижаване на натрия), повишаване на уреята в кръвта.

Редки (проявяват се при по-малко от 1 на 1 000 човека)

- нарушение на съня, необичайни сънища;
 - понижени стойности на хемоглобин, хематокрит, левкопения (намаляване броя на белите кръвни клетки, което увеличава вероятността от възникване на инфекция), неутропения, агранулоцитоза (силно намаляване броя на белите кръвни клетки, което увеличава вероятността от възникване на инфекция), тромбоцитопения (намаляване броя на тромбоцитите, което повишава риска от кървене или образуване на синини), панцитопения (силно намаляване броя на кръвните клетки, което може да доведе до слабост, поява на синини или повишена вероятност от възникване на инфекция), костно-мозъчно потискане, лимфаденопатия (оточни лимфни възли), аутоимунни заболявания;
 - повишени стойности на серумния билирубин, повишени стойности на чернодробните ензими, хипогликемия (много ниска кръвна захар);
 - намалено кръвоснабдяване на крайниците поради съдов спазъм (синдром на Рейно), засягане на белите дробове (белодробни инфилтрати), алергично възпаление на белите дробове (алергичен алвеолит/еозинофилна пневмония);
 - възпаление на устната лигавица с развитие на язви (стоматит/афтозни улцерации), възпаление на езика (глосит), намалено отделяне на урина (олигурия);
 - чернодробна недостатъчност, жълтеница, възпаление на черния дроб (хепатит);
 - еритема мултиформе, вкл. синдром на Стивънс-Джонсън (тежко заболяване, съпроводено с образуване на мехури по кожата, устата, очите и половите органи), екسفолитивен дерматит, токсична епидермална некролиза (тежко заболяване, съпроводено с образуване на мехури по кожата), пурпура (множество малки кръвоизливи по кожата и лигавиците), кожен лупус, булозен пемфигус (заболяване, характеризиращо се с поява на мехури по кожата и лигавиците, които лесно се разкъсват и образуват болезнени ерозии), еритродерма (абнормно зачервяване на кожата);
 - гинекомастия (увеличение на млечната жлеза у мъжа).
- Много редки** (проявяват се при по-малко от 1 на 10 000 човека)
- интестинален ангиоедем (оток на тънкочревната лигавица).
- Други** (с неизвестна честота)
- синдром на нарушена секреция на антидиуретичен хормон.

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.: +359 2 8903417; уебсайт: 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 Вазопрен

Да се съхранява при температура под 30°C.

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

Не използвайте Вазопрен след срока на годност, отбелязан върху опаковката. 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 Вазопрен

- Активното вещество е: еналаприлов малеат 5 mg, 10 mg или 20 mg в една таблетка.
- Другите съставки са: манитол, целулоза, микрокристална (тип 101), хидроксипропилцелулоза, натриев хидрогенкарбонат, натриев нишестен гликолат (тип А), силициев диоксид, колоиден безводен, магнезиев стеарат, червен железен оксид E172 (таблетки 10 mg и 20 mg), жълт железен оксид E172 (таблетки 20 mg).

Как изглежда Вазопрен и какво съдържа опаковката

Таблетки 5 mg: кръгли, плоски таблетки с бял цвят, с двустранна фасета и делителна черта от едната страна, диаметър 7 mm.

Таблетки 10 mg: кръгли, плоски таблетки с розов цвят с лека мозайка, с двустранна фасета и делителна черта от едната страна, диаметър 8 mm.

Таблетки 20 mg: кръгли, плоски таблетки с бежов цвят, с двустранна фасета и делителна черта от едната страна, диаметър 9 mm.

Таблетката може да бъде разделена на две равни дози.

Таблетки 5 mg, 10 mg, 20 mg: 10 (десет) таблетки се опаковат в блистер от трипластово алуминиево-фолио и алуминиево фолио. 3 (три) блистера и листовка се поставят в единична съгваема кутия, изработена от едностранно пигментнопокрит картон.

Притежател на разрешението за употреба и производител
СОФАРМА АД

ул. Илиенско шосе 16, 1220 София, България

Дата на последно преразглеждане на листовката: януари 2021 г.

