

20220211

ЛИСТОВКА: ИНФОРМАЦИЯ ЗА ПОТРЕБИТЕЛЯ

ЕНПРИЛ 20 mg таблетки
 ENPRIL 20 mg tablets
 еналаприлов малеат (enalapril maleate)

Разрешение №

62881

03-07-2023

BG/MA/MP

Съобщение №

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 техните симптоми са същите като Вашите.
- Ако някоя от нежеланите лекарствени реакции стане сериозна или забележите други, неописани в тази листовка нежелани реакции, моля уведомете Вашия лекар или фармацевт (вижте точка 4).

Това включва и всички възможни нежелани реакции, неописани в тази листовка.

Какво съдържа тази листовка:

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

1. Какво представлява ЕНПРИЛ и за какво се използва

ЕНПРИЛ е лекарство от групата на така наречените инхибитори на ангиотензин-конвертиращия ензим (АСЕ инхибитори).

ЕНПРИЛ 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, ЕНПРИЛ помага на сърцето да функционира по-добре.

Защо лекарят ми предписа ЕНПРИЛ?

Лекарят е предписал ЕНПРИЛ за лечение на Вашата хипертония (високо кръвно налягане) или сърдечна недостатъчност (отслабване на сърдечната функция). ЕНПРИЛ се прилага също и за профилактика на симптоматична сърдечна недостатъчност.

При много пациенти със сърдечна недостатъчност, които имат проявени симптоми, ЕНПРИЛ забавя прогресирането на сърдечната недостатъчност, ограничава необходимостта от болничен престой по повод на сърдечна недостатъчност и помага за удължаване на живота им.

При много пациенти в ранен стадий на сърдечна недостатъчност, преди развитието на симптомите ѝ, ЕНПРИЛ помага за предотвратяване прогресирането на сърдечната недостатъчност и забавяне развитието на симптомите (например задъхване, лесна уморяемост, подуване на глезените и стъпалата). Такива пациенти е по-малко вероятно да се нуждаят от болнично лечение по повод на сърдечна недостатъчност.

Като използват ЕНПРИЛ пациентите със сърдечна недостатъчност могат да намалят риска от сърдечен инфаркт.



2. Какво трябва да знаете, преди да приемете ЕНПРИЛ

Не приемайте ЕНПРИЛ:

- ако сте алергични (свръхчувствителни) към еналаприлов малеат или към някоя от останалите съставки на това лекарство (вижте „Какво съдържа ЕНПРИЛ“);
- ако при предишно лечение с АСЕ инхибитори сте получили алергични реакции като: оток на лицето, устните езика и/или гърлото със затруднено дишане и преглъщане. Ако сте имали тези реакции без видима причина или имате диагноза наследствен или идиопатичен ангиоедем;
- ако сте бременна след 3-тия месец. (Препоръчително е също да избягвате употребата на ЕНПРИЛ и през по-ранната бременност – вижте точка „Бременност“);
- ако имате диабет или нарушена бъбречна функция и се лекувате с лекарство, за понижаване на кръвното налягане, съдържащо алискирен.

Предупреждения и предпазни мерки

Говорете с вашия лекар, преди да приемете ЕНПРИЛ.

Уведомете Вашия лекар за всичките си здравословни проблеми, които имате, както и за всички алергии.

Говорете с Вашия лекар, ако имате сърдечен проблем, ако сте на диализа или се лекувате с диуретици (лекарства, които повишават отделянето на вода от организма), ако скоро сте имали силно повръщане или диария. Трябва да съобщите също ако сте на сол-ограничаваща диета, ако приемате калиеви добавки, калий-съхраняващи средства, калий-съдържащи солеви заместители, ако имате диабет или имате проблеми с бъбреците, тъй като те могат да доведат до значително покачване на нивото на калий в кръвта, което може да има сериозни последици. В тези случаи може да се наложи коригиране на дозата на ЕНПРИЛ или следене на нивото на калий в кръвта. Ако имате диабет или приемате перорални антидиабетни средства или инсулин трябва да следите редовно нивото на глюкозата в кръвта най-вече през първия месец от лечението с ЕНПРИЛ.

Съобщете на лекаря, ако някога сте имали алергична реакция с подуване на лицето, устните, езика и/или гърлото, със затруднено дишане и преглъщане.

Уведомете Вашия лекар, ако страдате от ниско кръвно налягане (може да забележите това като прилошаване или замаяност, особено когато се изправяте.

Ако Ви предстои хирургична намеса или анестезия (дори при стоматологична манипулация) съобщете на Вашия лекар, че приемате ЕНПРИЛ, тъй като може да получите внезапно понижение на кръвното налягане;

Говорете с Вашия лекар, преди да приемете ЕНПРИЛ:

- 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 ЕНПРИЛ“.

Трябва да съобщите на Вашия лекар, ако сте бременна или смятате, че може да се окаже бременна. Употребата на ЕНПРИЛ не се препоръчва в ранна бременност и не трябва да се приема, ако сте бременна след 3 месец, тъй като това може сериозно да увреди Вашето бебе, ако се използва на този етап (вижте точка „Бременност“).



Деца и юноши

Еналаприлов малеат е проучван при деца. За повече информация се обърнете към Вашия лекар.

Други лекарства и ЕНПРИЛ

Информирайте Вашия лекар, 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.

По принцип ЕНПРИЛ може да се приема заедно с други лекарства. Важно е обаче да информирате лекаря за всички лекарства, които приемате, включително такива отпускани без лекарско предписание. Лекарствата могат да си влияят едно на друго. За да може да уточни дозата на ЕНПРИЛ е важно Вашият лекар да знае дали приемате и други лекарства, понижаващи кръвното налягане, като калий-съхраняващи диуретици, продукти съдържащи калий (включително заместващи соли в диетата), литий-съдържащи средства (лекарства използвани за лечение на депресия), антидиабетни средства (перорални антидиабетни средства или инсулин), нестероидни противовъзпалителни средства или някои лекарства за лечение на болка и артрит, включително злато-съдържащи средства или трициклични антидепресанти, симпатикомиметици и антипсихотици.

Ако приемате ангиотензин II-рецепторен блокер (ARB) или алискирен (вижте също информацията озаглавена "Не приемайте ЕНПРИЛ" и "Предупреждения и предпазни мерки").

ЕНПРИЛ с храна, напитки и алкохол

ЕНПРИЛ може да се взема време на хранене или между храненията. Повечето хора приемат ЕНПРИЛ с чаша вода.

Алкохолът може да засили понижаващия кръвното налягане ефект на ЕНПРИЛ.

Бременност, кърмене и фертилитет

Бременност

Трябва да информирате Вашия лекар ако смятате, че може да сте бременна или планирате бременност. Обикновено Вашият лекар ще Ви посъветва да спрете да приемате ЕНПРИЛ преди да забременеете или веднага след като разберете, че сте бременна и ще Ви посъветва да приемате друго лекарство, вместо ЕНПРИЛ. ЕНПРИЛ не се препоръчва през ранната бременност и не трябва да се приема след 3-тия месец на бременността, тъй като това може сериозно да увреди Вашето бебе, ако се използва след третия месец на бременността.

Кърмене

Информирайте Вашия лекар, ако кърмите или че ще започвате да кърмите. Кърменето на новородени бебета (първите няколко седмици след раждането) и особено на недоносени бебета не се препоръчва, докато приемате ЕНПРИЛ.

При по-големи кърмачета, Вашият лекар ще Ви посъветва за ползите и рисковете от приемането на ЕНПРИЛ докато кърмите, в сравнение с други лечения.

Шофиране и работа с машини

Индивидуалният отговор спрямо лечението може да варира. Някои странични ефекти, които са докладвани при прием на еналаприлов малеат, може да засегнат способността за шофиране или работа с машини при някои пациенти. (Вижте „Какви са нежеланите ефекти, които може да предизвика ЕНПРИЛ“).

Важна информация относно някои от съставките на ЕНПРИЛ

ЕНПРИЛ съдържа лактоза. Ако Вашият лекар Ви е казал, че имате непоносимост към някои захари, посъветвайте се с него, преди да вземете този продукт.



3. Как да приемате ЕНПРИЛ

Вашият лекар ще избере подходящата за Вас доза в зависимост от състоянието Ви и дали вземате други лекарства.

Вземайте ЕНПРИЛ спазвайки точно указанията на Вашия лекар! Много важно е приемането на ЕНПРИЛ да продължи толкова време, колкото е преценил лекарят.

Не вземайте повече от предписаните Ви таблетки ЕНПРИЛ!

Високо кръвно налягане

За повечето пациенти препоръчителната начална доза е 10 до 20 mg, веднъж дневно. При някои пациенти е необходимо, по преценка на лекаря и по-ниска начална доза. Обичайната доза при продължителен курс на лечение е 20 mg, веднъж дневно.

Сърдечна недостатъчност

Препоръчителната начална доза е 2,5 mg веднъж дневно. По преценка на Вашия лекар дозата може постепенно да бъде увеличавана, до постигане на оптималната за Вас доза. Обичайната доза при продължителен курс на лечение е 20 mg, взети еднократно или на два приема.

Бъдете особено внимателни, когато вземате първата си доза или ако Вашата доза бъде увеличена.

Ако почувствате някакви симптоми, като замаяване или световъртеж, незабавно уведомете Вашия лекар!

Ако сте приели повече от необходимата доза ЕНПРИЛ

Свържете се незабавно с лекар, ако сте приели повече от необходимата доза ЕНПРИЛ.

Най често срещаните симптоми при предозиране са чувство на замаяност, вследствие на внезапно и силно спадане на кръвното налягане.

Ако сте пропуснали да приемете ЕНПРИЛ

Трябва да вземате ЕНПРИЛ, както Ви е предписан. В случай, че пропуснете една доза, не вземайте допълнителни таблетки, а продължете приема по обичайната схема.

Ако сте спрели приема на ЕНПРИЛ

Внезапното спиране на ЕНПРИЛ не би трябвало да се свърза с рязко увеличаване на кръвното налягане.

4. Възможни нежелани реакции

Както всички лекарства, това лекарство може да предизвика нежелани реакции, въпреки че не всеки ги получава.

Обикновено ЕНПРИЛ се понася добре и не води до възникване на нежелани реакции при повечето пациенти. При евентуална поява те обикновено са леки и бързо преходни и не изискват прекратяване на приема на лекарството. В изключително редки случаи могат да се наблюдават сериозни нежелани реакции. Обърнете се за повече информация към Вашия лекар.

Спрете незабавно приема на ЕНПРИЛ и потърсете лекарска помощ, ако:

- се появи оток на лицето, устните, езика и/или гърлото, със затруднения в гълтането и дишането.
- забележите подуване на глезените, краката и ръцете
- получите силен обрив.

Трябва да знаете, че чернокожите пациенти са с повишен риск от поява на такъв тип реакции спрямо ACE инхибиторите.



Първоначалната доза може да причини рязко спадане на кръвното налягане, придружено със замаяване или прилошаване и заемането на легнало положение може да Ви помогне. При нужда се консултирайте с Вашия лекар.

Другите нежелани реакции включват:

Много чести (засягат повече от 1 до 10 пациенти)

- чувство на замаяване, отпадналост или прилошаване
- замъглено виждане
- кашлица

Чести (засягат по-малко от 1 до 10 пациенти)

- ниско кръвно налягане, промени в сърдечния ритъм, учестен пулс, ангина пекторис (или болка в гърдите)
- главоболие, припадък (синкоп)
- промяна във вкуса, задух
- диария или болка в корема, обрив
- умора, депресия
- алергични реакции, в резултат на които се подува лицето, устните, езика или гърлото, със затруднено преглъщане или дишане
- повишено ниво на калий в кръвта, повишени нива на креатинин в кръвта (и двете обикновено се установяват с тест)

Нечести (засягат по-малко от 1 до 100 пациенти)

- внезапно понижаване на кръвното налягане
- ускорен или неравномерен пулс (палпитации)
- инфаркт (вероятно в следствие на много ниско кръвно налягане при някои високо-рискови пациенти, включително тези с проблеми в кръвоснабдяването на сърцето или мозъка)
- анемия (включително апластична и хемолитична)
- удар (вероятно в следствие на много ниско кръвно налягане при високо-рискови пациенти)
- объркване, безсъние или сънливост, нервност
- мравучкане или изтръпване
- световъртеж
- шум в ушите (тинитус)
- течащ нос, възпалено или дрезгаво гърло
- астма
- бавно движение на храната в червата, възпаление на панкреаса
- гадене (повръщане), стомашно разстройство, запек, анорексия
- раздразнен стомах (гастритни раздразнения), сухота в устата, язва, нарушена бъбречна функция, бъбречна недостатъчност
- засилено потене
- сърбящ обрив или уртикария
- опадане на косата
- мускулни спазми, зачервяване на лицето, общо неразположение, висока температура (треска), импотентност
- високи нива на протеините в урината (измерени с тест)
- ниско ниво на захар или натрий в кръвта, високо ниво на кръвната урея (всички измерени с кръвен тест)

Редки (засягат по-малко от 1 от 1 000 пациенти)

- синдром на Рейно, при който ръцете и краката Ви могат да станат много студени и бледи, поради намалено кръвоснабдяване



- промени в кръвните показатели, като например понижение в броя на белите и червени кръвни клетки, понижен хемоглобин, намален брой на тромбоцитите в кръвта
- костно-мускулно потискане
- автоимунни заболявания
- необичайни сънища или нарушен сън
- белодробни инфилтрати
- възпаление на носа
- пневмония
- възпаление на бузите, венците, езика, устните, гърлото
- намалено количество на урината
- еритема мултиформе
- синдром на Стивънс-Джонсън – сериозно състояние на кожата, при което кожата се зачервява и лющи; люещи се и кървящи язви, или отделяне на горния слой на кожата от долните слоеве
- чернодробни проблеми, като понижена чернодробна функция, възпаление на черен дроб, жълтеница (пожълтяване на кожата и очите), повишени нива на чернодробните ензими или билирубина (измерени с кръвен тест)
- уголемяване на млечните жлези при мъжете

Много редки (засягат по-малко от 1 от 10 000 пациенти)

- подуване на червата (интестинална ангиоедема)

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

- синдром на нарушена секреция на антидиуретичен хормон (SIADH)

Било е докладвано за 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), увеличено количество антитела, които се образуват при автоимунни заболявания (положителен ANA тест), повишена скорост на утаяване на еритроцитите (СУЕ), повишаване количеството на еозинофилите (определен вид левкоцити) в кръвта и повишени нива на белите кръвни клетки. Може да се появи обрив, фоточувствителност или други кожни прояви.

Ако някоя от нежеланите лекарствени реакции стане сериозна, или забележите други, неописани в тази листовка нежелани реакции, моля, уведомете Вашия лекар или фармацевт.

Съобщаване на нежелани реакции

Ако получите някакви нежелани реакции, уведомете Вашия лекар или фармацевт. Това включва всички възможни, неописани в тази листовка нежелани реакции. Можете също да съобщите за нежеланите реакции директно чрез националната система за съобщаване:

Изпълнителна агенция по лекарствата

ул. „Дамян Груев“ № 8

1303 София

тел.: + 359 2 890 34 17

уебсайт: www.bda.bg

Като съобщавате нежеланите реакции, можете да дадете своя принос за получаване на повече информация относно безопасността на това лекарство.



5. Как да съхранявате ЕНПРИЛ

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

Да се съхранява на сухо и защитено от светлина място, при температура под 25°C.

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

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

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

6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

Какво съдържа ЕНПРИЛ

Активното вещество е еналаприлов малеат. Всяка таблетка съдържа 20 mg еналаприлов малеат.

Другите съставки са: лактоза монохидрат, пшенично нишесте, силициев диоксид, колоиден безводен / Аерозил 200/, талк, магнезиев стеарат, желатин.

Как изглежда ЕНПРИЛ и какво съдържа опаковката

ЕНПРИЛ 20 mg таблетки са кръгли, бели до почти бели плоски таблетки с диаметър 8 mm, с фасета и делителна черта от едната страна, опаковани:

- по 20 или 50 броя в полипропиленова банка или тъмна стъклена банка с полиетиленова капачка, която заедно с листовка за пациента е поставена в картонена кутия.

- по 7 таблетки в блистер от алуминиево фолио. По 4 (четири) блистера са поставени в картонена кутия.

- по 20 или 50 броя таблетки в контейнер от полиетилен (HDPE), който се затваря с капачка на винт от полипропилен, защитена от подправяне, с интегриран десикант, който заедно с листовка за пациента е поставен в картонена кутия.

Не всички видове опаковки могат да бъдат пуснати в продажба.

Притежател на разрешението за употреба:

ИНБИОТЕХ ООД, София 1000, ул. Триадица 5А, тел.: 02 987 9537; факс: 02 988 0457

имейл: office@inbiotech-bg.com

Производители :

ДЖИ И ФАРМАСЮТИКЪЛС ООД, м. Чеканица Юг, Ботевград 2140, тел.: 02 439 64 00;

Факс: +359 723 66 793

имейл: office@ge-ph.com

ИНБИОТЕХ ООД

ул „Шейново“ 7, София 1504, тел.: 02 987 95 37; факс 02 988 04 57

имейл: office@inbiotech-bg.com

За допълнителна информация относно този лекарствен продукт моля, свържете се с притежателя на разрешението за употреба.

Дата на последно преразглеждане на листовката:

м. юни 2023

