

1.3.1	Enalapril + Lercanidipine
SPC, Labeling and Package Leaflet	HU

Листовка: Информация за потребителя

Елернап 20 mg/10 mg филмирани таблетки
еналаприлов малеат/лерканидипинов хидрохлорид

Elernap 20 mg/10 mg film-coated tablets
enalapril maleate/lercanidipine hydrochloride

Прочетете цялата листовка внимателно, 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, дори ако техните симптоми 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.

Какво съдържа тази листовка

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

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА	
Листовка - Приложение 2	
Идентификационен №	20130351
Разрешение №	11-23802/23-10-2013
Одобрение №	

1. Какво представлява Елернап и за какво се използва

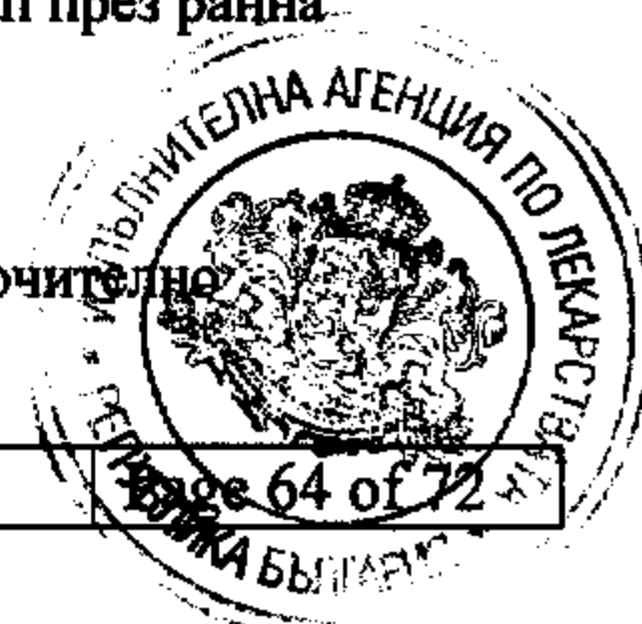
Елернап представлява фиксирана комбинация от АСЕ инхибитор (еналаприл) и блокер на калциевите канали (лерканидипин), две лекарства, които понижават кръвното налягане.

Елернап се употребява за лечение на високо кръвно налягане (хипертония) при пациенти, чието кръвно налягане не е адекватно контролирано само с еналаприл 20 mg. Елернап не трябва да се употребява за начално лечение на хипертония.

2. Какво трябва да знаете преди да вземете Елернап

Не приемайте Елернап:

- ако сте алергични към еналаприл или лерканидипин, или към някоя от другите съставки на това лекарство (изброени в точка 6)
- ако сте алергични към лекарства, които са подобни на Елернап (напр. амлодипин, фелодипин, нифедипин, каптоприл, фозиноприл, лизиноприл, рамиприл).
- ако сте бременна след 3-тия месец (добре е, също така, да се избягва Елернап през ранна бременност - вижте точка "Бременност");
- ако страдате от определени сърдечни болести:
 - нелекувана застойна сърдечна недостатъчност
 - обструкция на дебата на кръвта от лявата камера на сърцето, включително стесняване на аортата (аортна стеноза);



1.3.1	Enalapril + Lercanidipine
SPC, Labeling and Package Leaflet	HU

- нестабилна ангина пекторис (ангина в покой или прогресивно засилваща се ангина).
- в рамките на един месец след прекарана сърдечна криза (миокарден инфаркт).
- ако имате тежки чернодробни или бъбречни проблеми, или ако сте на диализа.
- ако употребявате лекарства като:
 - противогъбични (напр. кетоконазол, итраконазол).
 - макролидни антибиотици (напр. еритромицин, тролеандомицин).
 - противовирусни (напр. ритонавир).
- ако едновременно употребявате лекарство, известно като циклоспорин.
- заедно с грейпфрут или сок от грейпфрут.
- ако някога сте имали ангиоедем (оток на лицето, устните, езика и/или ларинкса, ръцете и краката), наследствен или след предишна терапия с АСЕ-инхибитор.
- ако имате наследствена склонност към оток на тъканите или ако развивате тъканен оток по неизвестна причина (наследствен или идиопатичен ангиоедем).

Предупреждения и предпазни мерки

Консултирайте се с Вашия лекар или фармацевт преди приема на Елернап.

Моля, уведомете Вашия лекар или фармацевт:

- ако страдате от сърдечно заболяване, включващо прекъсване на кръвния поток (ишемия);
- ако страдате от нарушение на кръвообращението на мозъка (мозъчносъдова болест)
- ако имате някое от следните сърдечни заболявания: сърдечна недостатъчност, стеснение (стеноза) на отвора на аортната или митралната клапа или уголемено сърце (хипертрофична кардиомиопатия).
- ако имате бъбречни проблеми (лека до умерена бъбречна недостатъчност)
- ако нивата на чернодробните Ви ензими се повишат и развиете жълтеница.
- ако белите Ви кръвни клетки са намалени в различни степени (левкопения, агранулоцитоза), което е възможно да доведе до склонност към инфекции и тежки общи симптоми
- ако страдате от някои болести на съединителната тъкан с въвличане на кръвоносните съдове (колагенни съдови болести)
- ако едновременно приемате алопуринол (лекарство против подагра), прокаинамид (лекарство, употребявано за овладяване на нарушен сърдечен ритъм) или литий (лекарство, употребявано за овладяване на някои видове депресия)
- ако развиете реакции на свръхчувствителност или оток на тъканите (ангиоедем) по време на лечението с Елернап
- ако страдате от захарен диабет
- ако развиете постоянна суха кашлица
- ако сте застрашени от повишаване на нивото на калий в кръвта. Това може да се случи в следните условия например: нарушение на бъбречната функция, възраст над 70 години, лечение с калий-съхраняващи диуретици. Тъй като нивата на калий в кръвта могат да се определят чрез лабораторни тестове, моля, следвайте инструкциите на Вашия лекар.
- ако понижението на кръвното налягане е неадекватно поради етническия Ви произход (особено при чернокожи пациенти)
- ако мислите, че сте (или бихте могли да сте) бременна Елернап не се препоръчва в ранна бременност и не трябва да се приема, ако сте бременна след 3-тия месец, тъй като може да причини сериозно увреждане на бебето, ако се използва през този период (вижте точка "Бременност")

Ако се нуждаете от десенсибилизираща терапия срещу отрова от насекоми (напр. от пчели или оси), Елернап трябва да бъде временно заменен с подходящо лекарство от друг вид. Вижте точка "Бременност".



1.3.1	Enalapril + Lercanidipine
SPC, Labeling and Package Leaflet	HU

случай могат да се развият животозастрашаващи общи симптоми. Подобни реакции могат да настъпят и след ухапване от насекоми (напр. ужилване от пчели или оси).

Употребата на Елернап по време на диализа или лечение за силно повишени нива на кръвните липиди може да доведе до тежки реакции на свръхчувствителност и дори животозастрашаващ шок.

Моля, уведомете Вашия лекар, че сте лекувани с Елернап, или че се нуждаете от диализа, така че лекарят да вземе това предвид при предписване на лечението.

Ако трябва скоро да се подложите на операция или анестезия (включително зъболекарска упойка), моля, уведомете Вашия лекар, че приемате Елернап, тъй като може да настъпи рязко понижаване на кръвното налягане по време на анестезията.

Употребата на това лекарство изисква редовно медицинско наблюдение. По тази причина, моля да бъдете напълно сигурни, че правите всички лабораторни тестове и прегледи, които лекарят назначи.

Деца и юноши

Безопасността и ефикасността на Елернап не са доказани при контролирани проучвания при деца.

Други лекарства и Елернап

Моля, информирайте Вашия лекар или фармацевт, ако приемате или наскоро се приемали други лекарства, включително и такива, отпускани без рецепта.

Когато Елернап се приема едновременно с някои други лекарства, ефектът на Елернап или на другото лекарство може да бъде засилен или отслабен, или някои нежелани реакции могат да се появят по-често.

Ефектът на понижаване на кръвното налягане може да бъде засилен, ако употребявате някои от следните лекарства заедно с Елернап:

- циклоспорин (лекарство, което потиска имунната система);
- перорални противогъбични лекарства като кетоконазол и итраконазол;
- противовирусни средства като ритонавир;
- макролидни антибиотици като еритромицин или тролеандомицин;
- противоязвеното лекарство циметидин в дневни дози над 800 mg;
- диуретици като хидрохлоротиазид, хлорталидон, фуросемид, триамтерен, амилорид, индапамид, спиронолактон или други понижавачи кръвното налягане лекарства;
- някои вазодилатиращи средства като глицерил тринитрат и органични нитрати (изосорбид) или анестетични средства;
- някои антидепресанти и антипсихотични лекарства;
- баклофен

Ефектът на понижаване на кръвното налягане може да бъде отслабен, ако употребявате някои от следните лекарства заедно с Елернап:

- някои болкоуспокояващи (напр. парацетамол, ибупрофен, напроксен, индометацин или аспирин, освен ако е използван в ниска доза);
- лекарства, които действат върху кръвоносните съдове (напр. норадреналин, изопреналин, допамин, салбутамол);
- антиконвулсанти като фенитоин и карбамазепин;
- рифампицин (лекарство за лечение на туберкулоза).



1.3.1	Enalapril + Lercanidipine
SPC, Labeling and Package Leaflet	HU

Ако употребявате дигоксин (лекарство, което влияе върху тонуса на сърдечния мускул), моля, попитайте Вашия лекар за какви признаци трябва да следите.

Ако употребявате калий-съхраняващи диуретици (спиронолактон) или калиеви добавки, нивото на калий в кръвта може да се повиши.

Едновременната употреба на литиев карбонат и Елернап може да доведе до литиева токсичност.

Ако употребявате имуносупресори или лекарства против подагра може в много редки случаи да бъдете предразположени към тежки инфекции.

Ако страдате от диабет, моля да отбележите, че едновременната употреба на Елернап и инсулин или перорални противодиабетни препарати като сулфонилурейни и бигваниди могат да доведат до хипогликемия (прекалено понижаване нивото на кръвната захар) през първия месец на лечение.

Моля, информирайте Вашия лекар, ако употребявате антихистаминови средства като терфенадин или астемизол или антиаритмични вещества като амиодарон или хинидин, или естрамустин или злато, тъй като могат да настъпят някои лекарствени взаимодействия с тези вещества.

Елернап с храна и алкохол

Елернап трябва да се приема най-малко 15 минути преди храна.

Алкохол може да засили ефекта на Елернап. По тази причина Ви се препоръчва или да не консумирате алкохол, или стриктно да ограничите приема на алкохол.

Бременност и кърмене

Бременност

Трябва да кажете на Вашия лекар, ако мислите, че сте (или бихте могли да сте) бременна или ако планирате бременност, посъветвайте се с Вашия лекар преди да приемате това лекарство. Нормално Вашият лекар ще Ви посъветва да спрете приема на Елернап преди да забременеете или веднага след като научите, че сте бременна и ще Ви посъветва да вземете друго лекарство вместо Елернап. Елернап не се препоръчва в ранна бременност и не трябва да се приема, ако сте бременна след 3-тия месец, тъй като може да причини сериозно увреждане на бебето, ако се използва след третия месец на бременността.

Кърмене

Кажете на Вашия лекар, ако кърмите, или ако ще започвате да кърмите. Кърменето на новородени бебета (първите няколко седмици след раждането) и особено на недоносените бебета, не се препоръчва, докато се приема Елернап. При по-големи бебета Вашият лекар трябва да Ви посъветва относно ползите и рисковете при приема на Елернап, докато кърмите, в сравнение с други лекарства.

Посъветвайте се с Вашия лекар или фармацевт преди употребата на което и да е лекарство.

Шофиране и работа с машини

При поява на замаяване, слабост, умора или сънливост по време на лечението с това лекарство, не трябва да шофирате или да работите с машини.

Елернап съдържа лактоза



1.3.1	Enalapril + Lercanidipine
SPC, Labeling and Package Leaflet	HU

Ако Вашият лекар Ви е казал, че имате непоносимост към някои захари, свържете се с Вашия лекар, преди да вземете този медицински продукт.

3. Как да приемате Елернап

Винаги приемайте Елернап точно, както Ви е казал Вашият лекар. Ако не сте сигурни, попитайте Вашия лекар или фармацевт.

Обичайната доза е една таблетка един път дневно по едно и също време всеки ден, освен ако Вашият лекар не е назначил друго. Таблетката трябва да се приема за предпочитане сутрин, най-малко 15 минути преди закуска. Таблетката трябва да се глътне цяла с вода.

Таблетките не трябва да се вземат с грейпфрут или сок от грейпфрут.

Ако имате впечатление, че ефектът на Елернап е прекалено силен или прекалено слаб, моля, разговаряйте с Вашия лекар.

Ако сте приели повече от необходимата доза Елернап

Ако сте приели повече от назначената от Вашия лекар доза или в случай на предозиране, потърсете незабавно медицинска помощ и ако е възможно занесете на лекаря таблетките и/или опаковката.

Приемането на повече от предписаната доза може да доведе до прекалено спадане на кръвното налягане и сърцето да бие неравномерно или по-бързо. Това може да причини загуба на съзнание.

Освен това, тежкото понижаване на кръвното налягане може да доведе до намален кръвен поток към важни органи, сърдечносъдова недостатъчност и бъбречна недостатъчност.

Ако сте пропуснали да приемете Елернап

Ако сте пропуснали да приемете таблетката, приемете пропуснатата таблетка колкото може по-бързо, освен ако вече е наближило време за следващата доза. Тогава продължете да приемате таблетките, както обикновено. Не вземайте двойна доза за да компенсирате пропуснатата.

Ако сте спрели приема на Елернап

Ако спрете приема на Елернап, кръвното Ви налягане може отново да се повиши. Моля, консултирайте се с Вашия лекар преди да спрете приема на Елернап.

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

4. Възможни нежелани реакции

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

Моля, информирайте Вашия лекар незабавно, ако се появи някой от следните признаци или симптоми:

- Подуване на лицето, крайниците, устните, лигавиците, езика, и / или ларинкса, или недостиг на въздух.
- Жълто оцветяване на кожата и лигавиците.
- Температура, подуване на лимфните възли и / или възпаление на гърлото.

В такива случаи трябва да спрете приема на Елернап и Вашият лекар ще предприеме необходимите мерки.



1.3.1	Enalapril + Lercanidipine
SPC, Labeling and Package Leaflet	HU

Най-честите нежелани реакции (1 до 10% честота) наблюдавани с Елернап 20 mg/10 mg са кашлица, главоболие, замайване, периферен едем и обрив. Всички нежелани реакции, наблюдавани с Елернап 20 mg/10 mg, само с еналаприл или само с лерканидипин са изброени по-долу.

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

- Замъглено зрение
- Замайване
- Кашлица
- Гадене
- Чувство на слабост

Чести (могат да засегнат до 1 на 10 души):

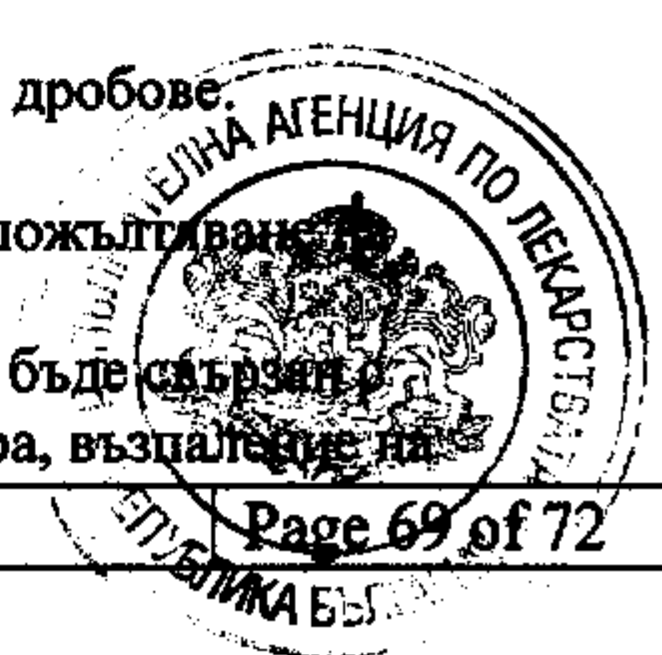
- Главоболие, депресия.
- Оток на глезените, значителното понижаване на кръвното налягане, включително прекомерно спадане на кръвното налягане при изправяне, краткотрайна загуба на съзнание (припадък), инфаркт или инсулт, болка в гърдите, чувство за стягане в гърдите, нарушения на сърдечния ритъм, повишаване на сърдечната честота
- Недостиг на въздух.
- Диария, коремна болка, променен вкус.
- Зачервяване на лицето, зачервяване и усещане за топло по кожата, кожни обриви, подуване на лицето, устните, езика, гърлото, ръцете.
- Умора, зачервяване на лицето.
- Повишено ниво на калий в кръвта, повишено ниво на креатинина в кръвта

Нечести (могат да засегнат до 1 на 100 души):

- Анемия.
- Изключително ниски нива на кръвната захар.
- Обърканост, сънливост, безсъние, нервност, абнормни усещания (напр. изтръпване на крайниците)
- Учестено биене на сърцето.
- Хрема, болки в гърлото и дрезгав глас, хрипове, астма.
- Обструкция на червата, възпаление на панкреаса, повръщане, храносмилателни смущения, запек, загуба на апетит, възпаление на стомаха, сухота в устата, стомашна язва.
- Повишено изпотяване, сърбеж, копривна треска, косопад.
- Проблеми с бъбреците.
- Импотентност.
- Мускулни крампи, шум в ушите, общо неразположение, температура
- Повишена урея в кръвта, намалено ниво на натрий в кръвта.

Редки (могат да засегнат до 1 на 1 000 души):

- Намаляване на броя на определени кръвни клетки, намаляване на някои лабораторни стойности (хемоглобин и хематокрит), намалена функция на костния мозък, подуване на лимфните възли, автоимунни заболявания.
- Промени в сънищата, нарушения на съня.
- Студени ръце и крака.
- Нарушения на белодробната тъкан, подсмърчане, възпаление на белите дробове.
- Възпаление и язви на лигавицата на устата, възпаление на езика.
- Чернодробна недостатъчност, възпаление на черния дроб, жълтеница (пожълтяване на кожата и / или бялото на очите).
- Тежки кожни реакции. Описан е комплекс от симптоми, който може да бъде свързан с някои или всички от следните нежелани реакции: повишена температура, възпаление на



1.3.1	Enalapril + Lercanidipine
SPC, Labeling and Package Leaflet	HU

серозните повърхности, възпаление на кръвоносните съдове, мускулни и ставни болки / мускулни и ставни възпаления и някои промени в лабораторните стойности, кожен обрив, чувствителност към светлина и други кожни реакции, които могат да се проявят.

- Намалено отделяне на урина, увеличено отделяне на урина.
- Нарастване на гърдите при мъже.
- Повишени лабораторни стойности (чернодробни ензими, серумен билирубин).

Много редки (могат да засегнат до 1 на 10 000 души):

- Задебеляване на венците, подуване на червата.

С неизвестна честота (честотата не може да се предвиди от наличните данни)

- Синдром на неадекватна секреция на антидиуретичен хормон (SIADH)

Ако получите някакви нежелани лекарствени реакции, уведомете Вашия лекар или фармацевт. Това включва и всички нежелани реакции, неописани в тази листовка.

5. Как да съхранявате Елернап

Да се съхранява на място недостъпно за деца.

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

Да се съхранява в оригиналната опаковка, за да се предпази от влага.

Лекарствата не трябва да се изхвърлят в канализацията или в контейнера за домашни отпадъци. Попитайте Вашия фармацевт как да унищожите ненужните Ви лекарства. Тези мерки ще спомогнат за опазване на околната среда.

6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

Какво съдържа Елернап

- Активните вещества са еналаприлов малеат и лерканидипинов хидрохлорид. Всяка филмирана таблетка съдържа 20 mg еналаприлов малеат (еквивалентен на 15,29 mg еналаприл) и 10 mg лерканидипинов хидрохлорид (еквивалентен на 9,44 mg лерканидипин).
- Другите съставки са повидон K30, малеинова киселина, натриев нишестен гликолат тип А, лактоза монохидрат и натриев стеарил фумарат в ядрото на таблетката и хипромелоза, титанов диоксид (E171), талк и макрогол 6000, жълт железен оксид (E171) и хинолиново жълто (E104) във филмовото покритие

Как изглежда Елернап и какво съдържа опаковката

Филмираните таблетки са жълти, кръгли, леко двойно изпъкнали със скосени ръбове, таблетка с диаметър 10 mm

Елернап се предлага в блистерни опаковки, съдържащи 10, 14, 15, 28, 30, 50, 56, 60, 84, 90, 98 или 100 филмирани таблетки в картонени кутии.

Не всички видове опаковки могат да бъдат пуснати в продажба.

Притежател на разрешението за употреба и производител



1.3.1	Enalapril + Lercanidipine
SPC, Labeling and Package Leaflet	HU

KRKA, d.d., Novo mesto, Šmarješka cesta 6, 8501 Novo mesto, Словения

Този лекарствен продукт е разрешен за употреба в държавите-членки на ЕИП под следните имена:

Унгария	Elernap 10mg/10mg filmtabletta Elernap 20mg/10mg filmtabletta
Австрия	Lenap 10mg/10mg Filmtabletten Lenap 20mg/10mg Filmtabletten
България	Елернап 10mg/10mg филмирани таблетки Елернап 20mg/10mg филмирани таблетки
Чехия	Elernap 10mg/10mg Potahované tablety Elernap 20mg/10mg Potahované tablety
Естония	Elernap 10mg/10mg õhukese polümeerikattega tabletid Elernap 20mg/10mg õhukese polümeerikattega tabletid
Испания	Enalapril/Lercanidipino Krka 10mg/10mg comprimidos recubiertos con película Enalapril/Lercanidipino Krka 20mg/10mg comprimidos recubiertos con película
Финландия	Enalapril/Lercanidipine Krka 10 mg/10 mg kalvopäällysteiset tabletit Enalapril/Lercanidipine Krka 20 mg/10 mg kalvopäällysteiset tabletit
Ирландия	Enalapril/Lercanidipine Krka 10mg/10mg film-coated tablets Enalapril/Lercanidipine Krka 20mg/10mg film-coated tablets
Литва	Elyrno 10mg/10mg plėvele dengtos tabletės Elyrno 20mg/10mg plėvele dengtos tabletės
Латвия	Elernap 10mg/10mg apvalkotās tabletes Elernap 20mg/10mg apvalkotās tabletes
Полша	Elernap Elernap
Португалия	Lenap 10mg/10mg Comprimido revestido por película Lenap 20mg/10mg Comprimido revestido por película
Румъния	Elernap 10mg/10mg comprimate filmate Elernap 20mg/10mg comprimate filmate
Словакия	Elernap 10mg/10mg filmom obalené tablety Elernap 20mg/10mg filmom obalené tablety
Словения	Elyrno 10mg/10mg filmsko obložene tablete



1.3.1	Enalapril + Lercanidipine
SPC, Labeling and Package Leaflet	HU

Elyrno 20mg/10mg filmsko obložene tablete

Дата на последно преразглеждане на листовката

