

ПРИЛОЖЕНИЕ 2
ЛИСТОВКА

РЕПУБЛИКАНСКА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВОВАТА
 Приложение 2
 Ком Рег. № 2020716
 Разрешение № 35807 / 29-09-2019

ЛИСТОВКА: ИНФОРМАЦИЯ ЗА ПОТРЕБИТЕЛЯ

Еналаприл-Чайкафарма 10 mg таблетки
Enalapril-Tchaikapharma 10 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 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. Вижте точка 4.

Какво съдържа тази листовка:

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

1. Какво представлява Еналаприл-Чайкафарма и за какво се използва

Еналаприл-Чайкафарма съдържа активно вещество, наречено еналаприлов малеат. То принадлежи към група лекарствени продукти, наречени АСЕ инхибитори (инхибитори на ангиотензин-конвертиращия ензим), който 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, Еналаприл-Чайкафарма помага на сърцето да функционира по-добре.

Еналаприл-Чайкафарма се използва за:

- Лечение на високо кръвно налягане (хипертония);
- Лечение на симптоматична (изявена) сърдечна недостатъчност;
- Профилактика на симптоматична сърдечна недостатъчност при безсимптомни пациенти с нарушена функция на лявата сърдечна камера (фракция на изтласкване $\leq 35\%$)

2. Какво трябва да знаете, преди да приемете Еналаприл-Чайкафарма

Не използвайте Еналаприл-Чайкафарма:

- Ако сте алергични към еналаприлов малеат или към някоя от останалите съставки на това лекарство (изброени в точка 6).
- Ако при предишно лечение с лекарства, подобни на Еналаприл-Чайкафарма (АСЕ инхибитори) сте получили алергични реакции като оток на лицето, устните, езика или гърлото, със затруднения в дишането и гълтането. Не трябва да приемате Еналаприл-Чайкафарма, ако сте имали подобни реакции без известна причина или ако Ви е поставена диагноза вроден или идиопатичен ангиоедем.



- Ако сте бременна повече от 3 месеца (Препоръчително е да избягвате употребата на Еналаприл-Чайкафарма и в по-ранна бременност – вижте точка Бременност, кърмене и фертилитет).
- 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 или фармацевт, преди да приемете Еналаприл-Чайкафарма.

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 Еналаприл-Чайкафарма”.

Преди да започнете да приемате Еналаприл-Чайкафарма, съобщете на лекаря за всичките си медицински проблеми, както и за каквито и да е алергии.

Информирайте лекаря, ако имате сърдечни заболявания, ако сте на диализа или се лекувате с диуретици (лекарствени продукти, повишаващи отделянето на вода от организма), ако наскоро сте имали силно и продължително повръщане или разстройство. Трябва да съобщите също дали сте на диета с ограничаване на солта, приемате калиеви добавки, калий-съхраняващи лекарства или калий-съдържащи заместители на готварската сол, ако имате диабет или проблеми с бъбреците (включително и бъбречна трансплантация), тъй като те могат да доведат до значително покачване на калия в кръвта, което може да предизвика сериозни нарушения в работата на сърцето. В тези случаи може да се наложи корекция в дозата на Еналаприл-Чайкафарма или проследяване на нивото на калий в кръвта.

Кажете на Вашия лекар, ако сте забелязали симптоми като прилошаване или замаяност, особено при изправяне, които говорят за ниско кръвно налягане (ортостатична хипотония).

Ако сте с диабет и ако приемате перорални антидиабетни лекарствени средства или инсулин, трябва да следите редовно нивото на глюкоза в кръвта, най-вече по време на първия месец от лечението с Еналаприл-Чайкафарма.

Ако имате кръвни нарушения, като намален брой или липса на бели кръвни клетки (неутропения/агранулоцитоза), намален брой на тромбоцитите (тромбоцитопения) или намален брой на червените кръвни клетки (анемия).

Ако имате чернодробни проблеми, предстои Ви десенсибилизиращо лечение (намалява ефектите на алергията, напр. от ухапване от пчели и оси), подложен сте на хемодиализа или на лечение за премахване на холестерола от Вашия организъм с помощта на машина (LDL афереза).

Съобщете на Вашия лекар, ако някога сте имали алергични реакции с подуване на лицето, устните, езика и/или гърлото със затруднение при преглъщане и дишане.

Преди хирургична намеса или анестезия (дори при стоматологична манипулация), съобщете на хирурга или стоматолога, че приемате Еналаприл-Чайкафарма. Това е необходимо, тъй като по време на анестезията може да се получи внезапно понижаване на кръвното налягане.



При лечение с АСЕ инхибитори, в това число и с Еналаприл-Чайкафарма, може да се появи кашлица. Тя е суха, продължителна и отзвучава след спиране на лечението.

Приложение при пациенти в старческа възраст

Данните от клинични изследвания за ефективност и поносимост при приложение върху пациенти в старческа възраст и по-млади пациенти не показват различия.

Етнически различия

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

Бременност

Необходимо е да информирате Вашия лекар, ако мислите, че сте бременна или планирате бременност. Не се препоръчва използването на Еналаприл-Чайкафарма 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, кърмене и фертилитет)

Кърмене

Информирайте лекаря, ако кърмите или Ви предстои да кърмите (вж. точка Кърмене).

Други лекарства и Еналаприл-Чайкафарма

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

Някои лекарствени продукти могат да повлияят на действието на други.

Обсъдете с Вашия лекар, ако приемате някое от следните лекарства:

- Диуретици (лекарства, повишаващи отделянето на течности от организма, включително и калий-съхраняващи диуретици).
- Калиеви таблетки или калий-съдържащи заместители на солта.
- Други лекарства за високо артериално налягане (антихипертензивни лекарства).
- Лекарства за психични разстройства, като литий, антипсихотици или трициклични антидепресанти.
- Нестероидни противовъзпалителни средства (НСПВС), които се прилагат за лечение на артрит или мускулни болки.
- Злато-съдържащи средства (за лечение на артрит).
- Лекарства за безсъние и безпокойство (сънотворни и успокоителни).
- Лекарства за лечение на диабет, като инсулин или лекарства, приемани през устата
- Лекарства, които стимулират централната нервна система (симпатикомиметици). Това включва и някои лекарства за лечение на кашлица, простуда и намаляване на теглото.
- Алкохол.

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 Еналаприл-Чайкафарма" и "Предупреждения и предпазни мерки").

Еналаприл-Чайкафарма с храна, напитки и алкохол

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



Бременност, кърмене и фертилитет

Бременност

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

Кърмене

Информирайте Вашия лекар, ако кърмите или ще започвате да кърмите. Не се препоръчва употребата на Еналаприл-Чайкафарма при кърмене на новородени (през първите няколко седмици след раждането) и особено на преждевременно родени деца.

При по-големите кърмачета Вашият лекар ще Ви обясни ползите и рисковете за Вас и вашето бебе от приема на Еналаприл-Чайкафарма по време на кърмене в сравнение с други лекарства.

Шофиране и работа с машини

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

Еналаприл-Чайкафарма съдържа лактоза монохидрат

Ако сте предупреден от Вашия лекар, че имате непоносимост към някои захари, свържете се с него, преди да започнете да приемате този лекарствен продукт.

3. Как да приемате Еналаприл-Чайкафарма

Винаги приемайте това лекарство точно както Ви е казал Вашият лекар или фармацевт. 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 лекарства. Приема се преди, по време или след хранене, през устата с достатъчно количество течност.

Лечението с Еналаприл-Чайкафарма обикновено е продължително, като продължителността се определя от Вашия лекар. Не вземайте повече от предписаните таблетки.

Високо кръвно налягане

- Обичайната начална доза е в обхвата от 5 до 20 mg веднъж дневно.
- При някои пациенти може да е необходима по-ниска начална доза.
- Обичайната поддържаща доза при продължителен курс на лечение е 20 mg веднъж дневно.
- Максималната поддържаща доза при продължителен курс на лечение е 40 mg веднъж дневно.

Сърдечна недостатъчност

- Обичайната препоръчителна начална доза е 2,5 mg веднъж дневно.
- Вашият лекар ще увеличава това количество стъпка по стъпка, докато се достигне подходящата за Вас доза.
- Обичайната поддържаща доза при продължителен курс на лечение е 20 mg всеки ден, взети еднократно или на два приема.
- Максималната поддържаща доза при продължителен курс на лечение е 40 mg дневно, разделени на два приема.

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



Пациенти с бъбречни проблеми

Лекарят ще променя приеманата от вас доза в зависимост от това колко добре функционират бъбреците Ви.

- Умерено увредена бъбречна функция – 5 mg до 10 mg дневно.
- Тежко увредена бъбречна функция – 2,5 mg на ден.
- 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

Вашата доза ще бъде определена от Вашия лекар и ще се основава на това колко добре работят бъбреците Ви.

Деца

Има ограничен опит с употреба на еналаприл при деца с високо кръвно налягане. При деца, които могат да поглъщат таблетки, дозата се определя индивидуално според теглото на детето и кръвното налягане. Обичайни 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 и 50 kg.
- Максимално 40 mg дневно може да се използва при деца с тегло над 50 kg.

Еналаприл-Чайкафарма не се препоръчва при новородени и при деца с увредена бъбречна функция.

Ако сте приели повече от необходимата доза Еналаприл-Чайкафарма

Ако сте приели повече от необходимата доза Еналаприл-Чайкафарма, свържете се с Вашия лекар.

Най-често срещаните симптоми при предозиране са замаяване, световъртеж (в следствие на внезапно или силно понижаване на кръвното налягане), обърканост и намаление на количеството отделена урина.

При случай на предозиране е необходимо да се прекрати приема на продукта, да се направи стомашна промивка и да се назначат активен въглен и симптоматични средства. Необходимо е проследяване на пациента от лекар до отзвучаване на всички симптоми.

Ако сте пропуснали да приемете Еналаприл-Чайкафарма

Ако сте пропуснали една таблетка, прескочете пропуснатата доза. Продължете по обичайната програма.

Не приемайте двойна доза, за да компенсирате пропуснатата.

Ако сте спрели приема на Еналаприл-Чайкафарма

Не спирайте приема на лекарството, освен ако Вашият лекар не Ви каже.

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

4. Възможни нежелани реакции

Както всички лекарства Еналаприл-Чайкафарма може да предизвика нежелани лекарствени 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.

Спрате приема на Еналаприл-Чайкафарма и се свържете незабавно с лекар, ако забележите някоя от следните сериозни нежелани реакции, които могат да са животозастрашаващи.



- Алергични реакции – подуване на лицето, очите, устните или гърлото, което може да доведе до затруднено дишане или преглъщане.
- Подуване на ръцете, стъпалата или глезените.
- Ако се появи кожен обрив и сърбеж.

Спрете приема на Еналаприл-Чайкафарма и се обърнете към Вашия лекар, ако забележите някоя от следните нежелани реакции:

- Силно изразено замайване и прилошаване, особено в началото на лечението или при покачване на дозата, както и при изправяне; силно зачервяване на кожата, поява на мехури, силно лющене на кожата.

Други нежелани реакции включват:

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

- Чувство на замайване, отпадналост, прилошаване;
- Замъглено виждане;
- Кашлица.

Чести (могат да засегнат до 1 на 10 души)

- Главоболие, депресия;
- Ниско кръвно налягане, синкоп (припадане), гърдна болка, нарушения на сърдечния ритъм, стенокардия, ускорен пулс;
- Задух;
- Диария, коремна болка, промени във вкуса;
- Обрив, свръхчувствителност/ангионевротичен едем (тежка животозастрашаваща алергична реакция): ангионевротичен едем (оток) на лицето, крайниците, устните, езика, гърлото, предизвикващо затруднение в преглъщането и задух;
- Умора;
- Повишаване на съдържанието на калий в кръвта, повишаване на креатинина в кръвта.

Нечести (могат да засегнат до 1 на 100 души)

- Анемия, хипогликемия (ниска кръвна захар);
- Обърканост, сънливост, нарушение на съня, нервност, изтръпване и боджежи, световъртеж;
- Ниско кръвно налягане (което може да причини замайване при изправяне), прескачане на сърцето, сърдечен или мозъчен удар (при пациенти с висок риск);
- Хрема, възпалено гърло и дрезгав глас, затруднено дишане или астма;
- Нарушена проходимост на червата (илеус), панкреатит, повръщане, нарушено храносмилане, запек, безапетитие, стомашно дразнене, сухота в устата, пептична язва;
- Прекомерно потене, сърбеж, уртикария, косопад;
- Нарушена бъбречна функция, бъбречна недостатъчност, белтък в урината (установява се със съответен тест);
- Импотентност;
- Мускулни крампи, зачервяване на кожата, шум в ушите, неразположение, висока температура;
- Повишаване на уреята и понижаване на натрия в кръвта (установява се с помощта на тестове).

Редки (могат да засегнат до 1 на 1000 души)

- Промени в броя на различните кръвни клетки (понижаване на белите и червени кръвни клетки на тромбоцитите), увеличени лимфни възли, потискане на костномозъчната функция, аутоимунни заболявания;
- Необикновени сънища, проблеми със съня;



- Намалено кръвоснабдяване на пръстите на ръцете и краката, водещо до зачервяване и болка (синдром на Рейно);
- Възпалителни промени в белия дроб, секреция от носа, еозинофилна пневмония (изразяваща се в кашлица, висока температура и затруднено дишане);
- Болка, подуване или разязвяване на устната лигавица и езика;
- Нарушение на чернодробната функция или хепатит, което може да предизвика пожълтяване на кожата (жълтеница);
- Прекомерно зачервяване на кожата, мехури, силно лющене на кожата, като проява на тежки кожни нарушения (еритема мултиформе, синдром на Стивънс-Джонсън, ексфолиативен дерматит, токсична епидермална некролиза, пемфигус, еритродерма);
- Намалено количество на отделяната урина;
- Увеличение на гърдите при мъжете;
- Повишаване на чернодробните ензими или билирубина (кръвни показатели за чернодробно увреждане).

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

- интестинален ангиоедем (подуване на червата) – симптомите могат да включват стомашна болка, общо неразположение и повръщане.

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

- синдром на неадекватна секреция на антидиуретичния хормон

Други

Има съобщение и за комплекс от странични ефекти, който може да включва някои или всичките от следните оплаквания:

- Треска, възпаление на съдовете болка и възпаление на мускули или стави.
- Нарушения на кръвта (установяващи се чрез кръвни тестове).
- Обрив, фоточувствителност и 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.: +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 Еналаприл-Чайкафарма

Да се съхранява под 25°C. Да се пази от светлина и влага.

Да се съхранява на място, недостъпно за деца!

Не използвайте това лекарство след срока на годност, отбелязан върху опаковката, годност отговаря на последния ден от посочения месец.



Не изхвърляйте лекарствата в канализацията или в контейнера за битови 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 Еналаприл-Чайкафарма

- Активната съставка е еналаприлов малеат.
- Другите съставки са: лактоза монохидрат, натриев хидроген карбонат, царевично нишесте, кроскармелоза натрий, прежелатинизирано нишесте, магнезиев стеарат, железен оксид червен E172, железен оксид черен E172.

Как изглежда Еналаприл-Чайкафарма и какво съдържа опаковката

Еналаприл-Чайкафарма се предлага в картонени кутии, съдържащи 3 блистерни ленти по 10 таблетки, общо 30 таблетки в кутия или 2 блистерни ленти по 10 таблетки, общо 20 таблетки в кутия.

Притежател на разрешението за употреба и производител

„Чайкафарма Висококачествените Лекарства“ АД
бул. "Г. М. Димитров" № 1, гр. София 1172, България
тел.: +359 2 962 54 54
факс: +359 2 960 37 03
e-mail: info@tchaikapharma.com

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

„Чайкафарма Висококачествените Лекарства“ АД
бул. "Г. М. Димитров" № 1, гр. София 1172, България
тел.: +359 2 962 54 54
факс: +359 2 960 37 03
e-mail: info@tchaikapharma.com

Дата на последна корекция на листовката
Май, 2016

