

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА

Листовка - Приложение 2

Към Рег. № 20010652

Разрешение № 20053 / 08.11.2012

Одобрение №

ЛИСТОВКА: ИНФОРМАЦИЯ ЗА ПОТРЕБИТЕЛЯ

Renitec 20 mg tablets
enalapril maleateРенитек 20 mg таблетки
еналаприлов малеат

Прочетете внимателно цялата листовка, преди да започнете да приемате това лекарство.

- Запазете тази листовка. Може да се наложи да я прочетете отново.
- Ако имате някакви допълнителни въпроси, обърнете се към 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.

В тази листовка:

1. Какво представлява Ренитек и за какво се използва
2. Преди да приемете Ренитек
3. Как да приемате Ренитек
4. Възможни нежелани реакции
5. Как да съхранявате Ренитек
6. Допълнителна информация

1. КАКВО ПРЕДСТАВЛЯВА РЕНИТЕК И ЗА КАКВО СЕ ИЗПОЛЗВА

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

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

Защо лекарят ми предписа Ренитек?

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

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

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

Като използват Ренитек, пациентите със сърдечна недостатъчност могат да намалят своя риск от сърдечен инфаркт.



Информация за пациентите с високо кръвно налягане**Какво е кръвно налягане?**

Налягането, което създава сърцето при изпомпването на кръвта към всички части на тялото се нарича кръвно налягане. Без такова налягане не е възможно циркулирането на кръвта. Нормалното кръвно налягане е част от доброто здраве. Кръвното налягане се променя през деня, в зависимост от физическата активност, емоционалната възбуда и нивото на стреса.

Кръвното налягане се отчита с две числа, например 120/80. По-голямото число отговаря на налягането, създадено от сърцето при неговото съкращение. По-малкото число отчита налягането в кръвоносната система между две съкращения на сърцето.

Какво е високо кръвно налягане (хипертония)?

Вие имате високо кръвно налягане, ако то остава над нормалното, дори при покой. Налягането в кръвоносната система се повишава при стесняване на кръвоносните съдове, което затруднява преминаването на кръвта.

Как да познаете, че имате повишено кръвно налягане?

Обикновено повишеното кръвно налягане не се съпровожда с никакви симптоми. Единственият начин да разберете дали имате повишено кръвно налягане е да го измерите. Поради това кръвното налягане трябва да се измерва редовно.

Защо хипертонията трябва да се лекува?

Ако не се лекува, повишеното кръвно налягане може да увреди жизнено важни органи, като сърцето и бъбреците. Възможно е да се чувствате добре и да нямате никакви симптоми, а хипертонията да доведе до удар, сърдечен инфаркт, сърдечна и бъбречна недостатъчност или слепота. Повишеното кръвно налягане може да се лекува и контролира успешно с лекарства като Ренитек.

Вашият лекар ще определи кои стойности на кръвното налягане са най-подходящи за Вас. Запомнете тези стойности и с помощта на лекаря се стремете да ги постигнете.

Информация за пациенти със сърдечна недостатъчност.**Какво означава сърдечна недостатъчност?**

Сърдечна недостатъчност означава, че сърдечният мускул не може да изпомпва кръв с достатъчна сила, за да осигури с необходимото количество кръв всички части на тялото. Сърдечна недостатъчност и сърдечен инфаркт не са едно и също нещо. Някои пациенти получават сърдечна недостатъчност след прекаран сърдечен инфаркт; има и други причини за настъпване на сърдечна недостатъчност.

Пациенти, които се намират в по-ранен стадий на сърдечна недостатъчност могат да нямат никакви симптоми. Когато обаче сърдечната недостатъчност прогресира, пациентите могат да имат оплаквания като задъхване или лесна уморяемост след леко физическо натоварване, например разходка. Може да се получи натрупване на телесна течност в различни области на тялото, което в повечето случаи се забелязва най-напред около глезените и стъпалата. При тежка сърдечна недостатъчност, пациентите могат да имат симптоми дори и при покой.

Защо сърдечната недостатъчност трябва да бъде лекувана?

Всеки от симптомите на сърдечна недостатъчност може да ограничи значително Вашата ежедневна активност. Вашият лекар може да Ви препоръча няколко лекарства, които да повлияят проявите на сърдечна недостатъчност (например Ренитек и/или диуретик). Ако спазвате предписанието на Вашия лекар, Вашата способност да извършвате обичайните си дейности може значително да се подобри. Вие ще започнете да дишате много по-леко, да се уморявате много по-малко и по-рядко да получавате отоци.



При пациенти със сърдечна недостатъчност, които нямат симптоми, лечението с лекарства като Ренитек може да помогне за забавяне прогресирането на заболяването и появата на нови симптоми. При някои пациенти със сърдечна недостатъчност, които имат симптоматика е установено, че Ренитек забавя процеса на влошаване на заболяването и прави възможно удължаването на живота. Установено е също така, че при много пациенти, Ренитек намалява риска от сърдечен инфаркт и ограничава нуждата от болничен престой по повод сърдечна недостатъчност.

2. ПРЕДИ ДА ПРИЕТЕ РЕНИТЕК

Не приемайте Ренитек:

- ако сте алергичен към някоя от съставките му (виж Какво представлява Ренитек).
- ако при предишно лечение с лекарства от този клас (АСЕ инхибитори) сте получили алергични реакции като оток на лицето, устните, езика и/или гърлото, със затруднения в дишането или преглъщането. Не трябва да приемате Ренитек, ако сте имали тези типове реакции без известна причина или ако Ви е поставяна диагноза херeditарен или идиопатичен ангиоедем.
- ако сте бременна след 3-тия месец (Препоръчва се да избягвате приема на Ренитек по време на ранна бременност – вижте точка „Бременност и кърмене“).

Ако не сте сигурен дали можете да взимате Ренитек, консултирайте се лекар.

Обърнете специално внимание при употребата на Ренитек

Уведомете лекаря за всичките си здравословни проблеми, както и за всички алергии.

Кажете на лекаря, ако имате сърдечен проблем, ако сте на диализа или се лекувате с диуретици, ако наскоро сте имали силно повръщане или диария. Трябва да съобщите също дали сте на сол - ограничаваща диета, приемате калиеви добавки или калий - съхраняващи средства, калий - съдържащи солеви заместители, ако имате диабет или 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 корекция на дозата на Ренитек или следене на нивото на калий в кръвта. Ако имате диабет или ако взимате перорални антидиабетни лекарствени средства или инсулин, трябва да следите редовно нивото на глюкозата в кръвта, и най-вече по време на първия месец на лечение с Ренитек.

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

Кажете на лекаря, ако страдате от ниско кръвно налягане (може да забележите това като прилошаване или замаяност, особено, когато се изправяте).

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

Приложение при деца

Ренитек е проучван при деца. За повече информация, обърнете се към Вашия лекар.



Прием на други лекарства

По принцип Ренитек може да се приема заедно с други лекарства. Важно е обаче да информирате лекаря за всички лекарства, които взимате, включително тези получавани без рецепта. Лекарствата могат да си влияят едно на друго. За да се уточни дозата на Ренитек, много важно е лекарят да знае дали приемате други лекарства, понижаващи кръвното налягане, като диуретици, калий-съдържащи лекарства (включително заместващите соли в диетата), антидиабетни лекарства (перорални антидиабетни или инсулин), литий-съдържащи средства (лекарства, използвани за лечение на някои видове депресия), нестероидни противовъзпалителни средства или някои лекарства за лечение на болка и артрит, включително лечение със злато-съдържащи средства или трициклични антидепресанти, симпатикомиметици и антипсихотици.

Прием на Ренитек с храни и напитки

Ренитек може да се приема по време на хранене или между храненията. Повечето хора приемат Ренитек с чаша вода.

Бременност и кърмене

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

Бременност

- Не се препоръчва използването на Ренитек при бременни.
- Инхибиторите на ангиотензин - конвертирация ензим (АСЕ инхибитори), включително Ренитек, могат да увредят или дори да умъртвят плода, ако се приемат през втория и третия триместър на бременността.
- Не се знае дали приложението на Ренитек само през първите три месеца от бременността може да има неблагоприятни ефекти.
- Ако сте бременна или възнамерявате да забременеете, трябва да съобщите това на лекаря, за да Ви предпише алтернативно лечение.

Кърмене

Ренитек се секретира в много малки количества в човешкото мляко. Затова ако кърмите или възнамерявате да кърмите, трябва да се консултирате с лекар.

Шофиране и работа с машини

Индивидуалният отговор спрямо лечението може да варира. Някои странични ефекти, които са докладвани при прием на Ренитек, могат да засегнат способността за шофиране или работа с машини при някои пациенти. (Виж **Какви са нежеланите ефекти, които може да предизвика Ренитек?**)

Важна информация относно някои от съставките на Ренитек
Ренитек 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 РЕНИТЕК

Лекарят ще избере подходящата доза, в зависимост от състоянието Ви и дали взимате други лекарства.



Взимайте Ренитек всеки ден точно според инструкциите на лекаря. Много е важно приемането на Ренитек да продължи толкова време, колкото е преценил лекарят. Не взимайте повече от предписаните таблетки.

Високо кръвно налягане

За повечето пациенти препоръчваната начална доза е обичайно 10 до 20 mg, веднъж дневно. При някои пациенти може да е необходима и по-ниска начална доза. Обичайната доза при продължителен курс на лечение е 20 mg, веднъж дневно.

Сърдечна недостатъчност

Препоръчваната начална доза е обикновено 2.5 mg веднъж дневно. Вашият лекар ще увеличава това количество стъпка по стъпка, докато се постигне подходящата за Вас дозировка. Обичайната доза при продължителен курс на лечение е 20 mg дневно, взети 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 замайване или световъртеж, незабавно уведомете Вашия лекар.

Ако сте приели повече от необходимата доза Ренитек

В случай на предозиране, свържете се незабавно с лекар, за да Ви се окаже навременна медицинска помощ. Най-често срещаните симптоми са чувство за замайване или световъртеж, вследствие на внезапно или силно понижаване на кръвното налягане.

Ако сте пропуснали да приемете Ренитек

Трябва да взимате Ренитек, както Ви е предписан. Ако обаче пропуснете една доза, не взимайте допълнителни таблетки, а просто продължете по обичайната програма.

4. ВЪЗМОЖНИ НЕЖЕЛАНИ РЕАКЦИИ

Всяко лекарство може да има нежелани и неблагоприятни ефекти, така наречените странични ефекти.

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

Спрете незабавно взимането на Ренитек и се свържете с лекар в следните случаи:

- при подуване на лицето, устните, езика или гърлото, което може да доведе до затруднено преглъщане или дишане
- при подуване на ръцете, краката или глезените
- ако се появи уртикариален 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 по-голямо понижаване на кръвното налягане в сравнение с последващото продължително лечение. Вие може да усетите това като прилошаване или замайване и заемането на легнало положение би могло да Ви помогне. Ако това Ви притеснява, консултирайте се с Вашия лекар.

Другите нежелани реакции включват:



Много чести (засягат повече от 1 от 10 пациенти)

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

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

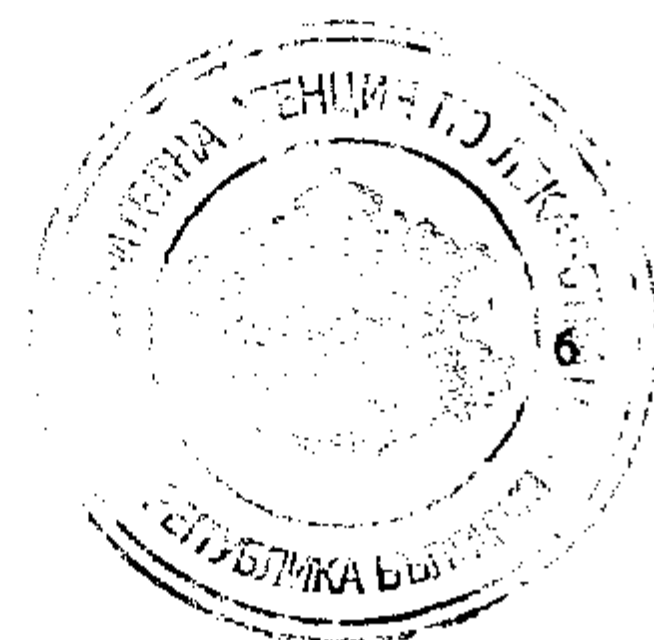
- ниско кръвно налягане, промени в сърдечния ритъм, учестен пулс, ангина пекторис или болка в гърдите
- главоболие, припадък (синкоп)
- промяна във вкуса, задух
- диария или болка в корема, обрив
- умора, депресия
- алергични реакции, в резултат на които се подува лицето, устните, езика или гърлото, 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 от 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 уреа (всички измерени с кръвен тест).

Редки (засягат по-малко от 1 от 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 понижаване в броя на белите и червени кръвни клетки, понижен хемоглобин, намален брой на тромбоцитите в кръвта
- костно-мозъчно 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, лющещи се и кървящи язви, или отделяне на горния слой на кожата от долните слоеве
- чернодробни проблеми, като понижена чернодробна функция, възпаление на черния дроб, жълтеница (пожълтяване на кожата или очите), повишени нива на чернодробните ензими или билирубина (измерени с кръвен тест)
- уголемяване на млечните жлези при мъже.

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

- подуване на червата (интестинална ангиоедема).

С неизвестна честота (

- 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 еозинофилиите (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.

5. КАК ДА СЪХРАНЯВАТЕ РЕНИТЕК

Съхранявайте на място, недостъпно за деца

Съхранявайте Ренитек при температура под 25°C

Не използвайте лекарството след месеца и годината, отбелязани с последните шест цифри върху картонената опаковка. Първите две цифри показват месеца, а последните четири - годината.

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. ДОПЪЛНИТЕЛНА ИНФОРМАЦИЯ

Какво съдържа Ренитек

- Активното вещество е: еналаприлов малеат
- Другите съставки са: натриев бикарбонат, лактоза монохидрат, царевично нишесте или царевично нишесте и прежелатинизирано нишесте, червен железен оксид, жълт железен оксид, магнезиев стеарат.



Как изглежда Ренитек и какво съдържа опаковката

Ренитек се доставя като таблетки от 5, 10 и 20 mg в опаковка от 28 и 14 таблетки.

Притежател на разрешението за употреба

Мерк Шарп и Доум България ЕООД
Бул. "Никола Вапцаров" № 55,
ЕКСПО 2000,
София 1407, България
Тел.: + 359 2 819 37 37
Факс: + 359 2 862 51 96
имейл: info-msdbg@merck.com

Производител

Merck Sharp & Dohme B.V.,
Waarderweg 39, 2031 BN Haarlem,
P.O. Box 581 2003PC
Haarlem - Нидерландия

Дата на последно одобрение на листовката

