

<p><b>ЛИСТОВКА: ИНФОРМАЦИЯ ЗА ПОТРЕБИТЕЛЯ</b></p> <p><b>Enalapril-Tchaikapharma tablets 5 mg, 10 mg &amp; 20 mg</b></p> <p><b>Еналаприл-Чайкафарма таблетки 5 mg, 10 mg и 20 mg</b></p> <p><b>(Enalapril maleate)</b></p>	<p>Към РУ №: <u>11-1053</u>, <u>19.11.2007</u></p> <p>Одобрено: <u>6/09.10.07</u></p>
---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	---------------------------------------------------------------------------------------

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

- Запазете тази листовка. Може да имате нужда 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 както 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 Enalapril-Tchaikapharma и за какво се използва
2. Преди да приемете Enalapril-Tchaikapharma
3. Как да приемате Enalapril-Tchaikapharma
4. Възможни нежелани реакции
5. Съхранение на Enalapril-Tchaikapharma
6. Допълнителна информация

## 1. КАКВО ПРЕДСТАВЛЯВА ENALAPRIL-TCHAIKAPHARMA И ЗА КАКВО СЕ ИЗПОЛЗВА

Вашето лекарство се нарича Enalapril-Tchaikapharma tablets 5 mg, 10 mg, 20 mg (Enalapril maleate). Таблетките съдържат посоченото количество Enalapril maleate като активна съставка. Enalapril-Tchaikapharma принадлежи към клас лекарства, наречени инхибитори на ангиотензин-конвертиращия ензим (АСЕ инхибитори). Enalapril-Tchaikapharma действа чрез разширяване на кръвоносните съдове. Това допринася за намаляване на кръвното налягане. При много пациенти със сърдечна недостатъчност Enalapril-Tchaikapharma подобрява сърдечната функция.

**Enalapril-Tchaikapharma служи за:**

- Лечение на високо кръвно налягане (хипертония)
- Лечение на сърдечна недостатъчност
- Лечение на пациенти с нарушена функция на лява камера след инфаркт на миокарда
- Лечение на някои типове реновасална хипертония.

## 2. ПРЕДИ ДА ПРИЕТЕ ENALAPRIL-TCHAIKAPHARMA

**Не приемайте Enalapril-Tchaikapharma:**

- Ако сте алергични към еналаприл или някое от помощните вещества на таблетките (за повече информация виж т.6 Допълнителна информация)
- Ако преди това сте били лекувани с лекарствен продукт от същия клас както Enalapril-Tchaikapharma и сте имали алергична реакция, свързана с полудане на



лицето, устните, езика и/ или гърлото и затруднения в преглъщането или дишането (ангиоедем). Не бива да приемате Enalapril-Tchaikapharma, ако сте имали такъв тип реакции без известна причина или ако Ви е поставена диагноза наследствен или идиопатичен ангиоедем (например реакция без ясно определени причини).

- Ако имате стеснение на бъбречната артерия.
- Ако имате стеснения на аортната и митралната клапа на сърцето, хипертрофична обструктивна кардиомиопатия.
- Ако сте бременна и кърмите.

*Ако не сте наясно, дали да започнете да приемате Enalapril-Tchaikapharma, обърнете се към Вашия лекар.*

### **Какво трябва да знаете преди приемането на таблетките**

Вашият лекар трябва да е информиран за всички здравословни проблеми, които сте имали. Информирайте Вашия лекар също така, в случай, че

- сте на диета с ограничено количество сол, ако приемате заместители на калий, калий съхраняващи диуретици или заместители на солта, съдържащи калий или ако наскоро сте имали обилно повръщане или диария. В тези случаи може да е нужно Вашият лекар да коригира дозата на Enalapril-Tchaikapharma.
- имате заболяване на сърцето или бъбреците, ако сте подложени на диализа или приемате диуретик (лекарства, стимулиращи уринирането).
- страдате от някаква алергия или някога сте имали алергична реакция с подуване на лицето, устните, езика и/ или гърлото със затруднения в преглъщането или дишането.
- имате ниско кръвно налягане (проявяващо се със състояния подобни на припадък или замаяност, особено при изправяне).
- преди хирургична манипулация или анестезия (дори в стоматологичен кабинет), уведомете лекаря, че приемате Enalapril-Tchaikapharma, тъй като е възможно внезапно понижаване на кръвното налягане.
- по време на лечение не е препоръчителна употребата на алкохолни напитки.
- безопасността и ефикасността при деца не е установена.

*Този лекарствен продукт е изписан за Вас лично. Никога не го давайте на други хора!*

### **Бременност и кърмене**

*Употребата на Enalapril-Tchaikapharma не е препоръчителна при бременни жени.*

Инхибиторите на ангиотензин-конвертиращия ензим (АСЕ), включително Enalapril-Tchaikapharma, могат да увредят и убият развиващия се плод, ако се прилагат през втория и третия триместър на бременността. Не е известно, дали употребата на Enalapril-Tchaikapharma по време на първите три месеца на бременността може също да има увреждащ ефект.

Ако сте бременна или планирате да забременеете, трябва да информирате Вашия лекар преди да започнете лечение с Enalapril-Tchaikapharma, за да ви се препоръча друго лечение. *Ако кърмите, уведомете Вашия лекар за това.*

### **Шофиране и работа с машини**

Индивидуалният отговор към лечението може да варира. Някои нежелани реакции, докладвани във връзка с приложението на Enalapril-Tchaikapharma, могат да повлияят способността на пациента за шофиране и работа с машини (вижте "Възможни нежелани лекарствени реакции").

### **Прием на други лекарствени продукти**

Като цяло, Enalapril-Tchaikapharma може да се приема с други лекарства, но някои ефекти на еналаприл могат да взаимодействат с тези на съвместно прилаганите лекарства. Кажете на Вашия лекар за което и да е лекарство, което приемате, било то с или без рецепта.



Особено значимо е да уведомите Вашия лекар, ако приемате:

- лекарства, понижаващи кръвното налягане;
- диуретици (лекарства, стимулиращи уринирането);
- лекарства, съдържащи калий (включително диетичните заместители на солта);
- литий (лекарство за лечение на мания);
- лекарства за лечение на болка и ставно възпаление.

Когато Ви се изписват други лекарства, уведомете Вашия лекар, че приемате Enalapril-Tchaikapharma.

Ако Ви приемат в болница, уведомете лекуващия Ви екип, че приемате Enalapril-Tchaikapharma таблетки!

### 3. КАК ДА ПРИЕМАТЕ ENALAPRIL-TCHAIKAPHARMA

Enalapril-Tchaikapharma може да се приема между храненията. Повечето хора приемат таблетките с вода.

Приемайте Enalapril-Tchaikapharma ежедневно, стриктно спазвайки препоръките на Вашия лекар. Съществено важно е да приемате Enalapril-Tchaikapharma толкова дълго, колкото ви е предписано от лекаря. Не приемайте повече таблетки от предписаната Ви доза.

Подходящата дозировка се определя от Вашия лекар, в зависимост от състоянието Ви и в зависимост от това, дали приемате други лекарства.

**Обичайна дозировка при лечение на високо кръвно налягане:** обичайната начална препоръчителна доза при повечето пациенти е 5 mg (1 таблетка от 5 mg) веднъж или два пъти дневно. Някои пациенти може да се нуждаят от по-ниска начална доза. При дългосрочно лечение, дозировката обичайно е 10 mg (1 таблетка от 10 mg) два пъти дневно; в случай на незадоволителен резултат, Вашият лекар може да препоръча дозата да се увеличи на 20 mg два пъти дневно.

**Обичайна дозировка при лечение на сърдечна недостатъчност:** обичайната начална препоръчителна доза при повечето пациенти е 2,5 mg (1/2 таблетка от 5 mg) два пъти дневно. Вашият лекар постепенно ще увеличава дозата, докато достигне подходящата за Вас доза. При дългосрочно лечение обичайната доза е 10-20 mg веднъж или два пъти дневно. Бъдете особено внимателни, когато приемате първата доза или ако дозата Ви е увеличена. Уведомете Вашия лекар незабавно, ако почувствате главозамайване или световъртеж.

**Ако сте приели повече Enalapril-Tchaikapharma, отколкото е било необходимо**  
В случай на предозиране, най-характерният симптом ще е замаяност поради бързото и значително понижаване на кръвното налягане. Свържете се с Вашия лекар незабавно, за да Ви се окаже спешна медицинска помощ.

Консултирайте се с лекар, ако дете погълне случайно този лекарствен продукт.

#### **Ако забравите да вземете Enalapril-Tchaikapharma**

Трябва да приемате Enalapril-Tchaikapharma, както Ви е предписано. Ако пропуснете да приемете доза, вземете следващата таблетка, веднага щом си спомните и се върнете към Вашия обичаен дозов режим.

#### **Важна информация за помощните вещества**

Таблетките съдържат лактоза монохидрат. Ако са Ви казали, че имате непоносимост към някои захари, свържете се с Вашия лекар, преди да започнете да приемате тези таблетки.



#### 4. ВЪЗМОЖНИ НЕЖЕЛАНИ РЕАКЦИИ

Enalapril-Tchaikapharma като цяло се понася добре. Но както всички други лекарствени продукти, Enalapril-Tchaikapharma може да предизвика нежелани лекарствени реакции, въпреки че не всеки ги получава

Най-честите нежелани лекарствени реакции са: замаяност, главоболие, умора, слабост и суха, дразнеща кашлица.

Други нежелани лекарствени реакции, възникващи по-рядко, включват: световъртеж (поради понижаване на кръвното налягане), припадъци, гадене, диария, мускулни крампи (схващане) и обриви.

Друга нежелана лекарствена реакция може да бъде усещането за главозамайване, поради понижаване на кръвното налягане, при рязко изправяне.

*Ако получите някоя от изброените нежелани лекарствени реакции или други необичайни реакции, консултирайте се с Вашия лекар.*

***Прекратете употребата на Enalapril-Tchaikapharma и незабавно се консултирайте с Вашия лекар ако:***

- Получите подуване на лицето, устните, езика и/ или гърлото, което може да предизвика трудности в дишането или преглъщането;
- Получите подуване на ръцете, краката или коленете;
- Получите уртикария (копривна треска).

Чернокожите пациенти са с повишен риск за подобни реакции към ACE инхибитори.

Началната доза може да предизвика по-голямо понижаване на кръвното налягане, отколкото се получава при продължително лечение. Подобно понижаване на кръвното налягане може да се получи и при увеличаване на дозата. Това понижаване може да се прояви с усещането за примаяване или световъртеж, в този случай се препоръчва да се легне. Ако подобни състояния се появяват често, консултирайте се с Вашия лекар.

Също така трябва да уведомите Вашия лекар, ако получите нежелани лекарствени реакции, които не са посочени в тази листовка, а биха могли да бъдат свързани с приема на този лекарствен продукт.

#### 5. СЪХРАНЕНИЕ НА ENALAPRIL-TCHAIKAPHARMA

Не използвайте таблетки след изтичане срока на годност, отбелязан на опаковката, дори в случай на правилно съхранение.

Съхранявайте в оригинална опаковка.

Да се съхранява под 25 °C, предпазени от влага.

Ако Вашият лекар прецени, че трябва да спрете лечението с Enalapril-Tchaikapharma, върнете останалите таблетки на Вашия фармацевт.

Съхранявайте на място, недостъпно за деца!

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.

**Запомнете:** Този лекарствен продукт е изписан на Вас! Той може да се предприеме само от лекар! Не го преотстъпвайте на други хора!

#### 6. ДОПЪЛНИТЕЛНА ИНФОРМАЦИЯ



### **Какво съдържа Enalapril-Tchaikapharma**

- Активната съставка е enalapril maleate (еналаприл малеат)
- Другите съставки са: натриев хидроген карбонат, лактоза монохидрат, царевично нишесте, прежелатинизирано нишесте, натрий кроскармелоза, магнезиев стеарат. Таблетките от 10 mg и 20 mg също така съдържат и железен оксид E172 като оцветител.

### **Как изглежда Enalapril-Tchaikapharma и какво съдържа опаковката**

Enalapril-Tchaikapharma 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**

“Чайкафарма Висококачествените Лекарства” АД  
гр. Варна 9010, “Н.Й.Вапцаров” № 1, България

### **Производител на лекарственият продукт**

“Чайкафарма Висококачествените Лекарства” АД  
гр. Варна 9010, “Н.Й.Вапцаров” № 1, България  
или  
“Чайкафарма Висококачествените Лекарства” АД  
бул. Санкт Петербург № 53, гр. Пловдив 4000  
България

### **Информация за пациенти с високо кръвно налягане**

Ако имате високо кръвно налягане (хипертония), то се запазва високо, дори и когато почивате. Високото кръвно налягане не е задължително свързано с никакви симптоми. Единственият начин да се определи дали сте хипертоник е да се проследят стойностите на кръвното налягане. Поради тази причина редовно трябва да Ви се проверява кръвното налягане.

Ако не се лекува, кръвното налягане може да увреди жизнено важни органи като сърцето и бъбреците. Можете да се чувствате добре и да нямате никакви симптоми, а хипертонията да предизвика удар, инфаркт на миокарда, сърдечна недостатъчност, бъбречна недостатъчност или да доведе до слепота. Високото кръвно налягане може да се лекува и контролира с лекарства като Enalapril-Tchaikapharma.

### **Информация за пациенти със сърдечна недостатъчност**

Сърдечната недостатъчност означава, че сърдечният мускул не е способен да изпомпва достатъчно количество кръв, за да задоволи нуждите на тялото. Сърдечната недостатъчност не е идентична на инфаркт на миокарда.

Пациентите в ранните етапи на сърдечна недостатъчност могат да нямат никакви симптоми. С прогресирането на сърдечната недостатъчност пациентите могат да почувстват недостиг на въздух, по-лесно се уморяват при умерена физическа активност, като ходене. Течности могат да се задържат в различни части на тялото; това често е очевидно първоначално около глезените на краката. При тежка сърдечна недостатъчност пациентите могат да имат тези симптоми дори при почивка.

Всички горепосочени симптоми могат да ограничат ежедневните активности. Вашият лекар може да Ви препоръча някой медицински продукт, който да подобри симптомите на сърдечна недостатъчност (такъв медицински продукт например е Enalapril-Tchaikapharma). Ако следвате указанията на Вашия лекар, може да подобрите способността си да извършвате ежедневните дейности. Ще дишате по-леко, умората и отоците ще намалят.

При пациенти, които имат сърдечна недостатъчност без симптоматика, лечението с лекарства като Enalapril-Tchaikapharma може да забави развитието на заболяването и да отложи появата на симптомите. При пациентите със симптоматична сърдечна недостатъчност Enalapril-



Tchaikapharma е показал способността да забави влошаването на заболяването и да удължи живота.

Някои пациенти развиват сърдечна недостатъчност след инфаркт на миокарда, но тя може да се развие и по други причини.

При много пациенти Eplargil-Tchaikapharma също е показал намаление на риска за развитие на инфаркт на миокарда и необходимост от хоспитализация поради сърдечна недостатъчност.

*Дата на последна корекция на листовката*

Октомври 2007

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

“Чайкафарма Висококачествените Лекарства” АД

1172 София, бул. “Г.М.Димитров” №1

тел. 02 / 962 54 54

e-mail: info@tchaikapharma.com

