



ИАЛ  
ОДОБРЕНО!  
ДАТА ..... 08.02.07 .....

*Уважаеми пациенти,*

*моля прочетете внимателно следната листовка за пациента, тъй като тя съдържа важни сведения за това какво трябва да съблюдавате при употреба на този лекарствен продукт. Ако имате въпроси, моля обръщайте се към Вашия лекар или фармацевт.*

**Листовка за пациента**

**Моля, прочетете внимателно!**

**LAPRILEN® 5**

**ЛАПРИЛЕН® 5**

(USP Таблетки enalapril maleat)

**Какво съдържа Вашето лекарство?**

Лекарственото вещество в таблетките ЛАПРИЛЕН е enalapril под формата на maleat.

ЛАПРИЛЕН 5 съдържа следните помощни вещества: царевично нишесте, лактоза, малеинова киселина, дестилирана вода, хипромелоза (Хидроксипропил метилцелулоза-HPMC 5cps), изопропилов алкохол, дихлорометан, цинков стеарат.

ЛАПРИЛЕН можете да намерите като таблетки 5 mg.

Таблетките са опаковани в блистери по 10 таблетки, заедно с листовка за пациентата, в картонена кутия, съдържаща 3 блистера с по 10 таблетки или в двуслойна лента Al/Al (strip pack) с 3 по 10 таблетки.

**Как действа Вашето лекарство?**

Лекарственото вещество в ЛАПРИЛЕН е еналаприл малеат. Той принадлежи към група лекарства, наречени "АСЕ-инхибитори" (инхибитори на ангиотензин-конвертиращия ензим). Тези лекарствени продукти действат като разширяват кръвоносните съдове и по този начин улесняват изпомпването на кръв от сърцето до всички части на тялото Ви.

Така се понижава повишеното кръвно налягане. При много пациенти със сърдечна недостатъчност ЛАПРИЛЕН ще спомогне за подобряване на сърдечната дейност.

**Кой произвежда Вашето лекарство?**

Вашето лекарство се произвежда от:

Cadila Pharmaceuticals Ltd.  
1389 Trasad Road, Dholka  
District Ahmedabad, Gujarat, INDIA.

**Кой е притежател на разрешението за употреба на Вашето лекарство?**

**ЕКОФАРМ ГРУП АД**  
1421 София, бул. "Черни връх" 14, бл.3  
Факс: 963 15 61  
Телефон: 963 15 96  
БЪЛГАРИЯ .

**Защо трябва да приемате това лекарство?**

Вашият лекар най-вероятно Ви е предписал ЛАПРИЛЕН по някоя от следните причини, които са Ви били обяснени:

- Кръвното Ви налягане е много високо.
- Страдате от заболяване, наречено "сърдечна недостатъчност". Това означава, че сърцето Ви вече не може да изпомпва кръвта толкова добре. Леки натоварвания Ви причиняват умора, задъхвате се и глезените ви се подуват.
- ЛАПРИЛЕН може да забави прогресията на сърдечната недостатъчност при пациенти с такива оплаквания. При тях се намалява риска от хоспитализация.



- При много пациенти с ранна сърдечна недостатъчност, които все още не проявяват симптоми, както и при тези, които вече са получили сърдечен пристъп, ЛАПРИЛЕН може да забави понататъшно отслабване на сърцето, т.е. да намали вероятността да развият сърдечна недостатъчност.
- ЛАПРИЛЕН може да забави прогресията на някои симптоми на сърдечната недостатъчност като лесната уморемост след леки физически усилия, задъхването и подувването на глезените и краката. При тези пациенти се намалява и риска от хоспитализация за лечение на сърдечната недостатъчност.
- Като приемат ЛАПРИЛЕН, някои пациенти със сърдечна недостатъчност (със или без симптоми), намаляват риска от пристъп.

#### **Кои пациенти не бива да приемат ЛАПРИЛЕН?**

Не бива да приемате това лекарство, ако:

- Сте бременна, или мислите, че може да бъдете.
- Планирате да забременеете.
- Кърмите
- В миналото сте проявявали алергични реакции към някоя от съставките на ЛАПРИЛЕН или към други лекарства от групата на инхибиторите на ангиотензин-конвертиращия ензим. Имали сте някои от следните симптоми: сърбеж, обриви, затруднено дишане, подувания по ръцете, гърлото, устата или клепачите.
- Страдате от двустранна стеноза на реналните артерии.
- Страдате от аортна стеноза или друго състояние с нарушаване на изтласкването на кръвта от лявата сърдечна камера.

Ако отговаряте на някое от гореизброените условия, не бива да приемате таблетките. Консултирайте се с Вашия лекар и следвайте съветите му!

#### **Специални предупреждения и предпазни мерки по време на лечението с ЛАПРИЛЕН**

Ако страдате от бъбречно заболяване или сте подложени на хемодиализа, обърнете се към Вашия лекар преди да приемете ЛАПРИЛЕН. В случай, че страдате от обилно повръщане или диария, също трябва да се консултирате с лекар.

Ако сте подложени на LDL-афереза (механично премахване на холестерола от тялото Ви), трябва да предупредите лекуващия си лекар, че приемате ЛАПРИЛЕН.

Преди началото на терапията, Вашият лекар може да прецени да Ви направи кръвни тестове, за проверка на функционалното състояние на бъбреците. Тези тестове могат да се повтарят периодично по време на лечението Ви.

Ако се подлагате на хирургична интервенция или ще Ви се поставя упойка (дори стоматологична), трябва да уведомите лекуващия Ви лекар или стоматолог, че приемате ЛАПРИЛЕН.

В случай, че страдате от лактозна непоносимост, е важно да предупредите Вашия лекар, тъй като лактозата е едно от помощните вещества, влизащи в състава на таблетките.

Ако Ви се налага десенсибилизиращо лечение срещу ухапване от насекоми (напр. пчела или оса), трябва да предупредите Вашия лекар, че приемате ЛАПРИЛЕН.

#### **Може ли да се приема ЛАПРИЛЕН едновременно с други лекарства?**

Много е важно да предупредите Вашия лекар за всички приемани от Вас лекарства, особено за други лекарства за лечение на хипертония и сърдечна недостатъчност, напр.  $\beta$ -блокери, метилдопа, калциеви антагонисти, диуретици и адренергични блокери като гванетидин.

В случай, че сте на безсолна диета, приемате добавки, съдържащи калий, калий-съхраняващи лекарства или такива, съдържащи калиеви соли, предупредете Вашия лекар за това. Той ще прецени дали да продължите диетата и приема им по време на лечението с ЛАПРИЛЕН.

Трябва да уведомите Вашия лекар, в случай, че приемате някой от следните лекарствени продукти:

- Лекарства, предназначени за психични заболявания като литий и антипсихотици.
- Наркотични аналгетици за облекчаване на умерена и силна болка напр. морфин.
- Инсулин или орални противодиабетни лекарства
- Алопуринол, използван за лечение на подагра.
- Противотуморни лекарства



- Лекарства, подтискащи имунната система като циклоспорин, които се използват за лечение на аутоимунни заболявания (напр. ревматоиден артрит), или след трансплантация.
- Кортикостероиди, използвани за терапия на различни заболявания като ревматизъм, артрит, алергични състояния, някои кожни заболявания, астма или някои болести на кръвта.
- Прокаинамид, използван за лечение на абнормен сърдечен ритъм.
- Нестероидни противовъзпалителни лекарства, използвани за облекчаване на болка, скованост и възпаление, свързани с болестни състояния, засягащи мускулите, костите и ставите.
- Антиацидни лекарства
- Лекарства като ефедрин, норадреналин или адреналин, използвани за лечение на хипертония, шок, сърдечна недостатъчност, астма или алергии.

Разполагайки с тази информация, лекуващият Ви лекар ще вземе решение за промяна на терапията. Важно е да го предупредите за всички приемани лекарства, включително и тези, изписвани без рецепта.

#### **Взаимодействие с алкохол**

Едновременната употреба на ЛАПРИЛЕН и алкохол води до натрупване на ефектите им и може да причини замаяност и дезориентираност. Сведете до минимум консумацията на алкохол. Ако се интересувате колко алкохол бихте могли да консумирате, докато приемате ЛАПРИЛЕН, консултирайте се с лекар.

#### **Как да приемате Вашето лекарство?**

Вашият лекар ще определи индивидуално дозата, с която ще се лекувате, в зависимост от състоянието Ви и евентуалната допълнителна терапия.

Обичайно се използват следните дозировки:

#### Високо кръвно налягане

Началната доза обикновено е 5 mg веднъж дневно и се повишава до 10-20 mg дневно. Максималната доза е 40 mg дневно. При някои пациенти може да се започне и с по-ниска начална доза – 2.5 mg дневно.

#### Сърдечна недостатъчност

Обичайната начална доза е 2.5 mg дневно и постепенно се повишава до 20 mg дневно. В зависимост от лекарското предписание тази доза може да се приема веднъж дневно или да са разпределени в два приема.

#### Комбинирано лечение с ЛАПРИЛЕН и диуретик

Препоръчаната начална доза е 2.5 mg дневно. Консултирайте се с лекар относно възможността да се прекрати приема на диуретика 2-3 дни преди началото на терапията с ЛАПРИЛЕН.

Приемайте таблетките по едно и също време всеки ден, освен ако вашият лекар не Ви посъветва друго. Ако са Ви предписани по две таблетки дневно, приемайте едната сутрин, а другата – вечер, освен ако вашият лекар не Ви посъветва друго.

Ако не сте сигурни какво да правите или имате някакви въпроси, консултирайте се с Вашия лекар или фармацевт.

#### **Как да постъпите, ако пропуснете един прием или приемете повече от необходимото?**

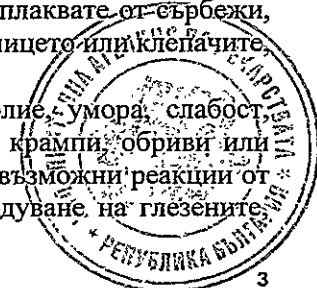
Ако пропуснете една доза, продължете с терапията, както обикновено, без да приемате допълнителна таблетка за да наваксите. Уведомете Вашия лекар за случилото се.

**Ако по невнимание превишите дозата, незабавно потърсете лекарска помощ!**

#### **Какви нежелани реакции може да причини Вашето лекарство?**

Подобно на останалите лекарства, ЛАПРИЛЕН може да причини нежелани реакции при някои пациенти. В случай, че се оплаквате от силна замаяност (особено в началото на терапията или при изправяне), спрете приема на ЛАПРИЛЕН и се обърнете към лекар. Ако се оплаквате от сърбежи, затруднено дишане, хрипове или отоци в областта на ръцете, устата, гърлото, лицето или клепачите, незабавно потърсете лекарска помощ.

Други възможни нежелани реакции на ЛАПРИЛЕН са замаяност, главоболие, умора, слабост, загуба на съзнание, стомашно-чревни оплаквания, гадене, диария, мускулни крампи, обриви или кашлица. В изолирани случаи, при пациенти с придружаващи заболявания са възможни реакции от страна на бъбреците. Те се характеризират с обща отпадналост, сърбеж, подуване на глезените, намаляване на обема на отделяната урина.





При много малка част от пациентите е възможна появата и на други нежелани ефекти. Те включват сърдечно-съдови оплаквания като болка в гърдите, появяваща се след физически усилия, сърцебиене; стомашно чревни оплаквания като стомашни болки, повръщане, парене в сърдечната област, запек, загуба на апетит, афти по езика и устата, промени във вкуса; кожни оплаквания като поява на мехури, алоpecia, обилно потене. Други много редки нежелани ефекти са жълтеница (пожълтяване на кожата и/или очните склери), мозъчен инсулт, депресия, объркване, проблеми със съня, нервност, бодежи, световъртеж, аномално натрупване на субстанции в белите дробове, болки в гърлото и пресипналост, импотентност при мъжете, зачервяване, повишена светочувствителност, хрема, шум в ушите, замъглено зрение, треска, възпаления и болки в ставите и мускулите.

Ако проявявате някой от изброените симптоми или имате други необичайни оплаквания, незабавно се свържете с Вашия лекар.

Приемът на това лекарство може да повлияе резултатите от изследванията върху кръв и урина. В случай, че Ви се налага провеждането на такива изследвания, моля напомнете на Вашия лекар, че приемате ЛАПРИЛЕН.

#### **Как да съхранявате Вашето лекарство?**

Да се съхранява на място, недостъпно за деца!

Да се съхранява под 30°C!

Съхранявайте таблетките в оригиналната опаковка. Не ги поставяйте в друга опаковка, защото могат да се смесят с други лекарства. Ако след спиране на лечението имате останали таблетки, върнете ги на Вашия фармацевт.

Не използвайте лекарството след срока на годност, отбелязан върху опаковката!

Това лекарство е предписано от лекар специално за Вас и не трябва да го давате на други хора. То може да им навреди, дори и ако имат същите оплаквания като Вас.

**Дата на последна редакция на листовката**

Ноември 2003 г.

#### **Как можете да получите повече информация за ЛАПРИЛЕН?**

Тази листовка съдържа само най-важната информация за ЛАПРИЛЕН. Ако след като я прочетете, имате допълнителни въпроси, обърнете се за консултация към вашия лекар или фармацевт!

