

ИАЛ  
ОДОБРЕНО!  
ДАТА 08.11.07г.

**Информация за пациента.**

**Моля прочетете внимателно!**

**ZENRA 1.25 / ЗЕНРА 1.25**

**ZENRA 2.5 / ЗЕНРА 2.5**

**ZENRA 5 / ЗЕНРА 5**

**ZENRA 10 / ЗЕНРА 10**

### **Състав**

#### Лекарствено вещество:

*Зенра 1.25:* Ramipril 1,25 mg в 1 таблетка.

*Зенра 2.5:* Ramipril 2,5 mg в 1 таблетка.

*Зенра 5:* Ramipril 5 mg в 1 таблетка.

*Зенра 10:* Ramipril 10 mg в 1 таблетка.

#### Помощни вещества:

*Зенра 1.25:* Микрокристална целулоза, прежелатинирано пшенично нишесте, силициев диоксид преципитат, глицин хлорид, глицерил дибехенат.

*Зенра 2.5:* Микрокристална целулоза, прежелатинирано пшенично нишесте, силициев диоксид преципитат, глицин хлорид, глицерил дибехенат, жълт фери оксид (E 172).

*Зенра 5:* Микрокристална целулоза, прежелатинирано пшенично нишесте, силициев диоксид преципитат, глицин хлорид, глицерил дибехенат, червен фери оксид (E 172).

*Зенра 10:* Микрокристална целулоза, прежелатинирано пшенично нишесте, силициев диоксид преципитат, глицин хлорид, глицерил дибехенат.

### **Лекарствена форма и опаковка**

Таблетки

Съдържание на 1 опаковка:

*Зенра 1.25:* 30 или 90 таблетки

*Зенра 2.5:* 10, 30 или 90 таблетки

*Зенра 5:* 10, 30 или 90 таблетки

*Зенра 10:* 10, 30 или 90 таблетки



## **Притежател на разрешението за употреба**

Зентива АД,  
Прага, Чешка Република

## **Фармакотерапевтична група**

Антихипертензивно средство

## **Действие**

В организма рамиприл, съдържащ се в лекарственият продукт Зенра, се превръща в активния рамиприлат, който понижава синтеза на ангиотензин II – вещество, естествено съществуващо в тялото. Ангиотензин II е веществото, предизвикващо свиване на съдовете и повишаване на кръвното налягане. След употребата на лекарствения продукт Зенра съдовете се разширяват, тяхното съпротивление намалява и кръвното налягане се понижава. След приемането на еднократна доза от лекарствения продукт ефектът настъпва след 1-2 часа и запазва максимални стойности в продължение на 3 до 6 часа. Обикновено действието продължава 24 часа.

Правилното лечение с лекарственият продукт Зенра води до нормализиране на кръвното налягане и намаляване на риска от усложнения, резултат от високо кръвно налягане.

Профилактичното прилагане при пациенти с начална гломерулна нефропатия (бъбречно заболяване), намалява отделянето на протеини през бъбреците. Профилактичното прилагане при пациенти с напреднала гломерулна нефропатия намалява скоростта на преминаване в последната фаза на заболяването – бъбречна недостатъчност.

## **Показания**

Зенра се използва за лечение на високо кръвно налягане (хипертония), лека и умерена сърдечна недостатъчност и за лечение на пациенти, при които се извършват симптоми на сърдечна недостатъчност през първите няколко дни след остър инфаркт на миокарда.

Зенра също се използва за профилактика на по-нататъшното влошаване на увредената бъбречна функция при гломерулна нефропатия (увреждане, дължащо се на диабет или високо кръвно налягане).

Лекарственият продукт е предназначен за прилагане при възрастни пациенти.



### **Противопоказания**

Лекарственият продукт е противопоказан при пациенти, свръхчувствителни към рамиприл или някое от помощните вещества.

Зенра не трябва да се използва от пациенти, при които се е проявявала ангионевротична едема в миналото (внезапно подуване напр. на лицето, езика, гърлото, крайниците), пациенти със заболяване на съдовете, снабдяващи с кръв бъбреците, пациенти със стеснена сърдечна клапа, хипертрофична кардиомиопатия, първичен хипералдостеронизъм, след бъбречна трансплантация и пациенти с ниско кръвно налягане.

Когато лекарственият продукт Zenra се използва при лека до умерена сърдечна недостатъчност след остър миокарден инфаркт, в сила са следните допълнителни противопоказания: постоянна хипотония/ систолично налягане под 90 mm Hg, ортостатична хипотония, тежка сърдечна недостатъчност, нестабилна стенокардия, животозасташаващи камерни аритмии, белодробно сърце.

Лекарственият продукт не трябва да се използва по време на бременност. Преди започване на лечението, трябва да се изключи възможна бременност.

Ако лечението с този продукт е неизбежно по време на кърмене, трябва да се прекъсне кърменето, за да се избегне преминаването на рамиприл в млякото на майката и от там в организма на детето.

### **Специални предупреждения и предпазни мерки при употреба**

Необходим е редовен медицински контрол по време на лечението с лекарствения продукт Зенра.

Понижаването на кръвното налягане може да повлияе неблагоприятно способността за концентрация и бързо реагиране, например способността за шофиране и работа с машини. Това важи в голяма степен при започване на лечението и след употреба на алкохол. Дейностите, изискващи повишено внимание, координация на движенията и бързо взимане на решение (напр. шофиране, работа с машини) трябва да се извършват само с изричното съгласие на лекаря.

### **Лекарствени взаимодействия**

Действието на Зенра и това на други едновременно приемани лекарствени продукти могат взаимно да се повлияят. Лекарят трябва да бъде информиран за всички лекарствени продукти, които използвате понастоящем или които възнамерявате да



използвате (независимо дали по лекарско предписание или отпускани без рецепта). Потърсете Вашият лекар за съвет преди да започнете да използвате някой свободно продаваем лекарствен продукт.

Нежелано повишаване на калия в кръвта е възможно при едновременно прилагане на Зенра и продукти, съдържащи калиеви соли, диуретици (вещества, подпомагащи образуването и отделянето на урина), такива които повишават нивото на калия в кръвта (напр. спиронолактон) или хепарин (лекарствен продукт, прилаган за намаляване съсирването на кръвта).

Предизвиканото от Зенра понижаване на кръвното налягане може да бъде усилено при едновременната употреба на диуретици, други антихипертензивни средства (лекарствени продукти, понижавачи кръвното налягане) и лекарствени продукти, при които понижаването на кръвното налягане е страничен ефект (напр. нитрати, трициклични антидепресанти, анестетици).

Едновременната употреба на Зенра и алопуринол (прилаган за лечение на подагра), имunosупресивни средства, кортикостероиди, прокаин амид (за лечение на сърдечна аритмия), цитостатици (лекарствени продукти за лечение на тумори) увеличават вероятността от промени в кръвната картина.

Зенра може да засили ефекта на лекарствени продукти за лечение на диабет (инсулин и антидиабетични средства).

Зенра може да предизвика повишаване на нивата на литиевите соли (прилагани за лечение на някои психични заболявания) в кръвта и така техните нежелани лекарствени реакции могат да си засилят.

Действието на Зенра може да бъде потиснато при едновременна употреба с някои лекарствени продукти, облекчаващи болката и възпалението (нестероидни противовъзпалителни средства, напр. ацетилсалицилова киселина и индометацин).

Зенра може да засили действието на алкохола.

Увеличената консумация на сол с храната може да отслаби ефекта на лекарствения продукт Зенра за понижаване на кръвното налягане.

### **Дозировка и начин на приложение**

Дозировката се определя от желания ефект и от индивидуалната поносимост на пациента към лекарствения продукт. Терапията със Зенра обикновено е продължителна. Точната дозировка и продължителността на лечението за всеки пациент трябва да се определят винаги от лекаря.



Лечение на високо кръвно налягане (хипертония): Обичайната начална доза е 1 таблетка Зенра 2.5 веднъж дневно. В зависимост от отговора на пациента на лечението лекарят може да повиши дозата след интервал от 2-3 седмици до поддържаща доза от 5 mg (1 таблетка Зенра 5). Максималната дневна доза е 10 mg (1 таблетка Зенра 10).

Лечение на лека и умерена сърдечна недостатъчност: Обичайната начална доза е 1 таблетка Зенра 1.25 веднъж дневно. В зависимост от отговора на пациента на лечението лекарят може да повиши дозата след интервал от 1-2 седмици до поддържаща доза от 2.5 mg (1 таблетка Зенра 2.5) или повече. Максималната дневна доза е 10 mg (1 таблетка Зенра 10).

Лечение на сърдечна недостатъчност след прекарана остра фаза на миокарден инфаркт: Обичайната начална доза е 2 таблетки Зенра 2.5 (1 таблетка сутрин и 1 таблетка вечер). Обикновено тази доза трябва да се повиши след 2 дни до 2 таблетки Зенра 5. Максималната дневна доза е 10 mg (2 таблетки Зенра 5).

Гломерулна нефропатия: Обичайната начална доза е 1 таблетка Зенра 1.25 дневно. Дозата може да бъде повишавана на интервали от 2-3 седмици. Максималната дневна доза е 5 mg (1 таблетка Зенра 5).

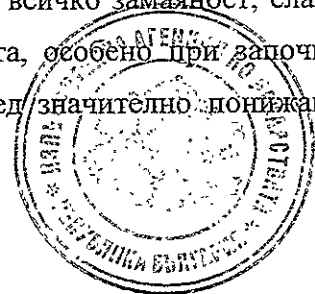
При пациенти с тежка сърдечна недостатъчност след инфаркт на миокарда, с нарушена бъбречна функция и с нарушена функция на черния дроб началната и максималната дневни дози трябва да бъдат намалени.

Таблетките се приемат цели, без да се чупят, с достатъчно количество течност (приблизително половин чаша). Лекарственият продукт може да се приема независимо от приема на храна.

Предозирането се проявява с незабавно значително падане на кръвното налягане (хипотония) и дори припадък. В случай на предозиране или случайно поглъщане на таблетките от дете, незабавно потърсете медицинска помощ.

### **Нежелани лекарствени реакции**

Зенра обикновено се понася добре. Но независимо от този факт, възможно е да се появят нежелани лекарствени реакции, най-често резултат на внезапно или значително понижаване на кръвното налягане. Те включват, преди всичко замаяност, слабост до вертиго (виене на свят), нарушения на концентрацията, особено при започване на лечението или след повишаване на дозата. Рядко, след значително понижаване на



кръвното налягане могат да се появят други симптоми като ускорен пулс, шум в ушите, нарушения на зрението, сънливост, много рядко сърдечна болка или инфаркт на миокарда.

Суха кашлица е най-честата нежелана лекарствена реакция, когато се употребява лекарствения продукт Зенра. Обикновено тя се влошава в легнало положение през нощта и се среща по-често при жени и непущачи. Рядко са наблюдавани възпаления на лигавицата в носната кухина, акцесорните назални синуси, или възпаление на бронхите. В случай на апнея или нейното влошаване, необходимо е веднага да потърсите медицинска помощ.

Когато се употребява Зенра, понякога са възможни кожни и алергични реакции. В по-голяма част от случаите те се изясняват като уртикария (копривна треска), кожни обриви или зачервяване на кожата. Рядко може да се появи така наречената ангионевротична едема. Това е внезапно появяващ се оток на крайниците или на лицето (напр. устни, клепачи). Ако по време на лечението с този лекарствен продукт се появи ангионевротична едема на езика или гърлото, свързана със затруднено дишане или преглъщане, необходимо е незабавно да информирате лекаря и да пропуснете временно следващите дози Зенра. Лечението може да продължи само след консултация с лекар.

Възможни са също нежелани лекарствени реакции свързани с храносмилателната система, като сухота в устата, дразнене или възпаление на лигавицата в устната кухина, храносмилателни разстройства, запек, диария, позиви за повръщане и повръщане, стомашна болка, нарушаване на чернодробната функция, проявяващо се с жълтеница.

Понякога са наблюдавани изменения в кръвната картина, например умерено до сериозно намаляване на броя на червените кръвни клетки, белите кръвни клетки, тромбоцитите и съдържанието на хемоглобин.

Безпокойство, потиснатост, безапетитие, промени във вкуса, мускулни крампи и рядко импотентност могат да се проявят като нежелани лекарствени реакции.

Ако се появят някои от описаните нежелани лекарствени реакции или други необичайни реакции, потърсете лекарска помощ.

### **Съхранение**

Да се съхранява при температура под 25°C в оригиналната опаковка.



**Срок на годност**

2 години

**Внимание**

Да не се употребява след изтичане срока на годност, обозначен върху опаковката.

Да се съхранява на място, недостъпно за деца!

Дата на последната редакция на текста:

200803

**Адрес за контакти**

ТП Зентива Интернешънъл АД

бул. „Н. Вапцаров” № 25, 1407 София

тел: 962 41 40, 962 41 91

