

ИАЛ
ОДОБРЕНО!
ДАТА 18-07-05г.

Information for patients
13.4.2004

Прочетете тази листовка внимателно, преди да започнете да вземате това лекарство.

Запазете тази листовка. Може да се наложи да я прочетете отново.

Ако имате още въпроси, моля попитайте лекуващия си лекар или фармацевт.

Това лекарство е предписано лично на Вас и не трябва да го давате на други. То може да им навреди, дори и ако техните симптоми са същите като Вашите.

ENAP®-HL 20 tablets

ЕНАП® HL 20 таблетки

Лекарствено вещество: enalapril maleate и hydrochlorothiazide.

Помощни вещества: лактоза монохидрат, царевично нишесте, натриев хидрогенкарбонат, прежелатиново нишесте, талк, магнезиев стеарат.

Име и адрес на производителя и притежателя на разрешението за употреба:

Krka, d.d., Novo mesto, Slovenia

1. КАКВО ПРЕДСТАВЛЯВА ЕНАП-HL 20 И ЗА КАКВО СЕ ИЗПОЛЗВА?

Състав

1 таблетка Енап-HL 20 съдържа 20 mg enalapril maleate и 12.5 mg hydrochlorothiazide.

Опаковка

20 таблетки Енап-HL 20

30 таблетки Енап-HL 20

60 таблетки Енап-HL 20

Какво представляват таблетките Енап-HL 20?

Енап-HL 20 се използват за понижаване на артериалното налягане.

Енаприл принадлежи към групата на инхибиторите на ангиотензин конвертирация ензим (АКЕ). Тези лекарствени продукти подтискат активността на АКЕ. По време на лечението с еналаприл, кръвоносните съдове се разширяват в резултат на което кръвното налягане се понижава, а се повишава насищането с кислород на сърдечния мускул и другите органи. Hydrochlorothiazide принадлежи към групата на лекарствените продукти които засилват отделянето на урина (диуретици). По този начин понижават кръвното налягане. Антихипертензивното действие (понижаващото кръвното налягане) на комбинацията от enalapril и hydrochlorothiazide е по-силна отколкото активността на отделните съставки.



Максималният ефект на enalapril се наблюдава след 6 до 8 часа. Ефекта на hydrochlorothiazide, за засилване на отделянето на урината, обикновено се наблюдава 2 часа след приемането му; в най-лошия случай след 3 до 4 часа. Ефекта върху кръвното налягане се наблюдава след около 3 до 4 дневна терапия. Ефекта на комбинацията обикновено продължава 24 часа. Траен терапевтичен ефект се достига след няколко седмично лечение.

За какво се използват таблетките Енар-НЛ 20?

Този лекарствен продукт се препоръчва за лечение на повишено кръвно налягане (артериална хипертония), когато се налага комбинирано лечение.

2. ПРЕДИ ДА ЗАПОЧНЕТЕ ДА ПРИЕМАТЕ ЕНАР-НЛ 20

Уведомете лекуващия си лекар, ако имате някакво хронично заболяване, обменно нарушение, ако сте свръхчувствителни (алергични) или ако вземате други лекарства.

Кой не трябва да използва таблетки Енар-НЛ 20?

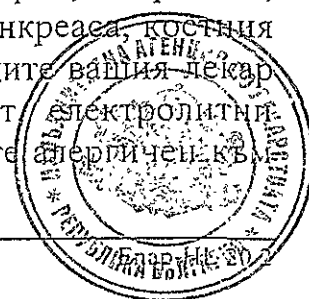
Вие не трябва да използвате този лекарствен продукт:

- ако сте свръхчувствителен (алергичен) към enalapril, hydrochlorothiazide или сулфонамиди или към някои от помощните вещества на лекарството или към други АКЕ инхибитори;
- ако при употребата на други АКЕ инхибитори се е проявила реакция на свръхчувствителност с внезапен оток на устните и лицето, шията, по ръцете или по краката или задушаване и прегракване (ангиоедем);
- ако имате фамилна обремененост с ангиоедем или ангиоедем при някои други, неизвестни случаи,
- тежко увреждане на бъбречната или чернодробната функция,
- първичен хипералдостеронизъм,
- ако имате бъбречна трансплантация,
- по време на бременност и кърмене.

Специални мерки и предупреждения

По време на лечение с Енар-НЛ 20, проверявайте вашето кръвно налягане редовно. Консултирайте се с вашия лекар относно най-благоприятното ниво на вашето кръвно налягане и когато идвате за повторно измерване следващия път.

Преди да започнете да приемате Енар-НЛ 20, кажете на вашия лекар ако се лекувате за диабет, подагра, астма, заболявания на черния дроб, бъбреците, сърдечно-съдовата система (сърдечни атаки или инсулт), панкреаса, костния мозък, имунната система или алергии. Трябва да предупредите вашия лекар и в случаите ако сте имали сърдечни атаки или инсулт, електролитни заболявания, операция на нервите (симпатектомия) и ако сте



сулфонамидни лекарствени средства. Информирайте и лекаря ако сте на диета и по-специално ако сте на ниско солева диета.

В началото на лечението се изисква по-чест лекарски контрол. Вие не трябва да пропускате изследванията дори и да се чувствате добре. Лекарят ще определи честотата на контролните прегледи.

След първата доза от лекарствения продукт или дори няколко часа по-късно може да се наблюдава прекомерно спадане на кръвното налягане (хипотония). Това обикновено се проявява с гадене, учестена сърдечна дейност, виене на свят и прилошаване. Ако изпаднете в хипотония, легнете и поставете главата на ниска възглавница и потърсете лекарска помощ. Хипотонията и нейните тежки последици са редки и преходни. Преходната хипотония не е пречка за продължаване на лечението с това лекарство. След прекомерното спадане на кръвното налягане обикновено вие ще понесете следващите дози добре. При повтаряща се хипотония съпроводена със симптоми на заболяване т.е. гадене, учестена сърдечна дейност и прилошаване се консултирайте с вашия лекар.

Ако по време на лечението ви се завие свят или прилошее или изпаднете в безсъзнание легнете или останете в седнала позиция и се консултирайте с вашия лекар. Препоръчва се да се изправяте винаги бавно, особено ако сте в напреднала възраст.

Преди възможна хирургическа операция, информирайте вашия лекар, че приемате Епар-НЛ 20 тъй като съществува повишен риск от хипотония по време на обща анестезия.

Ако лечението с Епар-НЛ 20 се съпровожда с продължителна и тежка диария, повръщане или обилно изпотяване се консултирайте с вашия лекар защото загубата на течности може да доведе до хипотония (спадане на кръвното налягане).

Преди възможно лечение на хемодиализа или някои други процедури за пречистване на кръвта (афреза) и лечение на свръхчувствителност към отрова на оси или пчели (десенсибилизация), информирайте вашия лекар, че приемате Епар-НЛ 20 защото съществува повишен риск от нежелани реакции на свръхчувствителност.

Преди провеждането на тестове за паратироидната функция предупредете вашия лекар, че приемате Епар-НЛ 20.

Ефикасността и безопасността на Епар-НЛ 20 при деца не са установени и поради това лекарствения продукт не трябва да бъде даван на деца.

Приемане на Епар-НЛ 20 с храна и течности

Вие можете да приемате лекарството по време или след хранене с малко течност.

Не приемайте алкохол по време на лечението с Епар-НЛ 20 поради възможно засилване на действието за понижаване на кръвното налягане.

Бременност



Консултирайте се с вашия лекар или фармацевт преди приемането на какъвто и да било лекарствен продукт.

Епар-НЛ 20 преминава през плацентарната бариера и може да причини увреждане на плода затова не трябва да го приемате по време на бременност и по-специално през втория и третия триместър от бременността.

Епар-НЛ 20 не се препоръчва за жени, които планират да забременеят. Жените, които забременеят по време на лечението трябва да се консултират с лекар незабавно с оглед тяхното бъдещо лечение защото хипертонията (повишеното кръвно налягане) през бременността е опасна за тях и плода.

Кърмене

Консултирайте се с вашия лекар или фармацевт преди приемането на какъвто и да било лекарствен продукт.

Епар-НЛ 20 се отделя с майчината кърма затова майките, които кърмят се съветват да прекратят кърменето.

Ефекти върху способността за шофиране и работа с машини

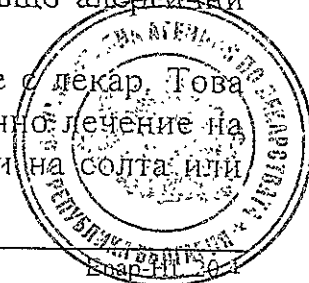
При индивидуални пациенти Епар-НЛ 20 може да причини хипотония и виене на свят в началото на лечението и това по индиректен начин и преходно може да понижи способността за управление на моторни превозни средства или работата с машини. Докато не установите как реагирате на лечението не шофирайте и не работете с машини.

Как другите лекарствени средства взаимодействат с Епар-НЛ 20?

Информирайте вашия лекар или фармацевт ако приемате каквито и да било лекарствени средства, включително и такива, които са без рецепта.

Преди да спрете да приемате лекарства, които са за вашето основно лечение или да започнете да приемате други, трябва да се консултирате с вашия лекар. Това се отнася най-вече до лекарствените продукти, които се използват за лечение на хипертония, сърдечна недостатъчност, диабет, за отделяне на урина, таблетки, съдържащи калий, лекарства срещу болки в костите, аспирин, успокояващи, сънотворни, лекарствени продукти за лечение на ревматизъм, подагра, психични заболявания, стомашно-чревни язви, за понижаване на холестерола в кръвта или при хронични бронхити и/или астма. Едновременното приложение на Епар-НЛ 20 и някои лекарствени средства за лечение на гореизброените заболявания могат да отслабят действието на тези лекарства или да засилят техните нежелани ефекти, да повлияят върху ефекта на Епар-НЛ 20 или да повишат риска от влошаване на бъбречната функция. То може и да причини също алергични реакции.

Не използвайте лекарства без рецепта без да се консултирате с лекар. Това основно се отнася до лекарствените продукти за симптоматично лечение на простудни заболявания, за облекчаване на болка, заместители на солта или калий-съдържащи лекарствени средства.



3. КАК ДА СЕ ПРИЛАГА ЕНАР-НЛ 20?

Дозировка и начин на приложение

Стриктно спазвайте лекарското предписание. Вие не трябва да променяте вашата дозировка или да прекратявате лечението без консултация с Вашия лекар.

Обичайната дозировка е 1 таблетка еднократно дневно. Само по изключение може да се препоръчат 2 таблетки дневно. Трябва да приемате таблетките цели, по време на хранене или след това, с малко течност. Вие трябва да приемате таблетките редовно, най-добре сутрин и винаги по едно и също време.

Лечението с Енар-НЛ 20 е продължително, освен ако обстоятелствата не изискват прекратяване на лечението. Тъй като имате нужда да приемате лекарствения продукт редовно погрижете се винаги да имате достатъчно таблетки за да продължите лечението си.

Ако имате чувството, че ефектът на лекарството е твърде силен или твърде слаб, говорете с лекуващия си лекар или фармацевт.

Ако сте приели повече Енар-НЛ 20 отколкото би трябвало

Ако сте взели свръхдоза, легнете на ниска възглавница и се обадете на лекар.

Най-честите признаци на предозиране са гадене, учестена сърдечна дейност, виене на свят и прилошаване поради понижаване на кръвното налягане (хипотония).

След прием на голям брой таблетки може да се наблюдава: повишаване обема на отделената урина и честотата на уринирането, тежка хипотония (спадане на кръвното налягане) със сърдечни ритъмни нарушения, гърчове, частична парализа и изпадане в безсъзнание. Ако пациента е в съзнание след предозиране, опитайте се да предизвикате повръщане и потърсете незабавно лекарска помощ.

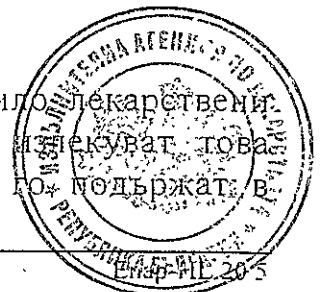
Ако забравите да вземете Енар-НЛ 20

Не взимайте двойна доза за да компенсирате пропуснатата!

Ако сте забравили да вземете лекарството, направете това веднага когато се сетите, освен ако остават само няколко часа до определеното за новата доза време. В този случай вземете следващата доза без да я дублирате.

Ефекти в случай, че лечението с Енар-НЛ 20 се прекрати

Вие трябва да съзнавате, че лечението с каквито и да било лекарствени продукти, които понижават кръвното налягане няма да излекуват това заболяване, но те ще понижат кръвното налягане и ще го поддържат в



желаното ниво. Така последиците или усложненията от хипертонията ще бъдат предотвратени или намалени.

4. ВЪЗМОЖНИ НЕЖЕЛАНИ ЛЕКАРСТВЕНИ РЕАКЦИИ

Както всички останали лекарствени продукти, Енар-НЛ 20 също може да прояви нежелани реакции.

Спрете приемането на лекарствения продукт и веднага се свържете с Вашия лекар в случаите на:

- безпокойство, виене на свят, замайване, примаяване или изпадане в безсъзнание;
- учестяване или неправилна сърдейна дейност или болка в гърдите;
- намаляване на отделянето на урина;
- внезапна треска, втрисане, затруднено поглъщане;
- необичайна умора и слабост;
- мескулни крампи (схващане);
- стомашни болки, повръщане;
- влошаване на подагра;
- жълтеница;
- внезапно подуване на устните и лицето, шията, възможно по ръцете и краката, затруднения на дишането или преbledняване;
- кожни обриви, сърбеж по кожата, посиняване, червени петна по цялата кожа.

При суха и дразнеща кашлица, главоболие, гадене, диария, повишена чувствителност към светлина, преумора или изтощение, които са неприятни или влошават качеството ви на живот се консултирайте с Вашия лекар.

Ако забележите някои нежелани лекарствени реакции, дори и ако те не са споменати в тази листовка, моля информирайте лекуващия си лекар или фармацевт.

5. СЪХРАНЕНИЕ НА ENAP-NL 20

Срок на годност

Да не се използва след срока на годност, указан на картонената кутия.

Условия за съхранение

Да се съхранява на недостъпни за деца места.

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

Информация за предписване

Само по лекарско предписание.

Дата на последна корекция

27 юни 2003

