



## ЛИСТОВКА ЗА ПАЦИЕНТА

**ENALAPRIL**  
**ЕНАЛАПРИЛ**

### КАЧЕСТВЕН И КОЛИЧЕСТВЕН СЪСТАВ:

Активно вещество:	Enalapril maleate	- 20 mg
Помощни вещества :	микрочистална целулоза рН101	- 50.00 mg
	царевично нишесте	- 18.00 mg
	лактоза монохидрат 100 mesh	- 79.40 mg
	повидон К 30	- 5.40 mg
	талк	- 5.40 mg
	магнезиев стеарат	- 1.80 mg

### ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА И КОЛИЧЕСТВО В ЕДНА ОПАКОВКА

Таблетки.

По 10 бр. таблетки в блистер. По 2 бр. блистери в картонена кутия.

### ИМЕ И АДРЕС НА ПРИТЕЖАТЕЛЯ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

S.C. LABORMED PHARMA S.A.  
BUCHAREST, ROMANIA

### ИМЕ И АДРЕС НА ПРОИЗВОДИТЕЛЯ

S.C. LABORMED PHARMA S.A.  
BUCHAREST, ROMANIA

### ФАРМАКОТЕРАПЕВТИЧНА ГРУПА

Антихипертензивно ( понижаващо кръвното налягане ) лекарство от групата на ангиотензин I-конвертиращ ензим ( АСЕ ) инхибиторите.

### ТЕРАПЕВТИЧНИ ПОКАЗАНИЯ

**Хипертония ( високо кръвно налягане )** : Еналаприл е ефикасен самостоятелно или в комбинация с други антихипертензивни (понижаващи кръвното налягане ) препарати, особено диуретици тиазиден тип.

**Конгестивна сърдечна недостатъчност ( слабост на сърцето вследствие нахлуване на много кръв )**.



## **ИНФОРМАЦИЯ, НЕОБХОДИМА ПРЕДИ УПОТРЕБАТА НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ:**

- **Противопоказания**

Enalapril е противопоказан при болни, които са чувствителни към това лекарство или към други ACE инхибитори и при които са наблюдавани съдови отоци, свързани с предишно лечение с инхибитор на ангиотензин – конвертиращия ензим. Противопоказан е и при двустранна бъбречна стеноза и бременност.

- **Лекарствени и други взаимодействия**

Enalapril и диуретиците имат адитивен ефект. ( Ефектите се сумират ). Ефектът на Enalapril се усилва, тъй като предизвиква освобождаване на ренин. Enalapril повишава литиевата токсичност.

- **Специални предупреждения**

При болни с тежка бъбречна недостатъчност, свързана или не с нарушена бъбречна функция, лечението с еналаприл може да бъде свързано с олигурия ( отделяне на по-малко количество урина ) и/или прогресивна азотемия ( повишаване количеството на азот в кръвта ) и рядко с остра бъбречна недостатъчност и/или смърт.

Съобщено е за анафилактични реакции при пациенти на хемодиализа с бързотечащи мембрани, които са лекувани едновременно с ACE инхибитори.

Рисковите фактори за развитие на хиперкалиемия (повишени стойности на калия в кръвта ) включват бъбречна недостатъчност, захарен диабет и едновременна употреба на щадящи калия диуретици, калиеви добавки и/или калий-съдържащи заместители на солта. Те трябва да се употребяват внимателно съвместно с enalapril.

Да се избягва употребата при големи хирургически интервенции или по време на анестезия с препарати, които могат да причинят ниско кръвно налягане, enalapril може да блокира производството на ангиотензин II и вторично компенсаторно да увеличи ренина.

Съдови отоци, включващи оток на ларинкса, могат да се появят, особено след първата доза enalapril. Болните трябва незабавно



да съобщят за всички признаци или симптоми, наемкващи за съдови отоци ( подуване на лицето, крайниците, очите, устните, езика, затруднения при преглъщане и дишане ).

Болните трябва да бъдат предупредени да съобщят за лека замаяност, особено през първите дни от лечението. Лечението трябва да се прекрати, ако се появи синкоп.

Болните трябва да съобщят и за всеки признак на инфекция ( възпалено гърло, температура ), който може да е знак за неутропения ( намаление на броя на неутрофилите – вид бели кръвни клетки ).

Не е подходящ за приложение при субвалвуларна Ао стеноза.

- **Употреба при бременност и кърмене**

Жени-пациенти в детородна възраст трябва да бъдат информирани за излагането на риск и последствията от употребата на ACE инхибитори през втория и третия триместър на бременността. Няма опасност от тези последствия през първия триместър на бременността.

Трябва да се употребява при бременни само, ако ползата за майката надвишава евентуалния риск за плода.

ACE инхибиторите могат да причинят заболяване на плода или новороденото, а понякога и смърт, когато се използват по време на втория и третия триместър от бременността. Майката трябва да осъзнае потенциалния риск за плода.

Enalapril и неговите разпадни продукти преминават в кърмата в много малки количества. Необходимо е повишено внимание, когато се дава на кърмачки.

- **Влияние върху способността за шофиране и работа с машини**

Няма данни, че оказва влияние.

## **ИНФОРМАЦИЯ ОТНОСНО ПРАВИЛНАТА УПОТРЕБА :**

- **Дозировка и начин на употреба**

*При болни, които понастоящем взимат диуретик, диуретикът трябва, ако е възможно, да бъде спрян за два или три дни преди започването на лечението с enalapril, за да се намали вероятността от хипотония ( ниско кръвно налягане ). Ако взимането на диуретика не може да бъде прекратено, трябва да*



се дава една първоначална доза от 2.5 mg, и то под лекарско наблюдение.

Препоръчаната първоначална доза при *пациенти, които не са на диуретици* е 5 mg един път дневно. Обичайната дозировка е от 10 до 40 mg дневно, прилагани в единична или разделени на две равни дози. Дозировката трябва да се уточнява в зависимост от стойностите на кръвното налягане.

*Уточняване на дозата при хипертонично болни с бъбречно увреждане*

Обичайната дозировка enalapril се препоръчва за пациенти с креатининов клирънс  $> 30$  ml/min. За пациенти с креатининов клирънс  $\leq 30$  ml/min, първоначалната доза е 2.5 mg един път дневно. Максималната дозировка е 40 mg дневно. За болни, които не са на диализа дозировката трябва да се уточнява в зависимост от стойностите на кръвното налягане.

### **Сърдечна недостатъчност**

Препоръчаната първоначална доза е 2.5 mg, приемани един или два пъти дневно.

Препоръчаната дозировка е 2.5 до 20 mg, приемани един или два пъти дневно.

Максималната дневна дозировка е 40 mg, разделени на по две равни дози.

При болни със сърдечна недостатъчност, които имат хипонатремия (ниско съдържание на натрий) или серумен креатинин по-висок от 1.6 mg/dl, лечението трябва да започне с 2.5 mg дневно под строго лекарско наблюдение. Дозировката може да се повиши до 2.5 mg два пъти дневно, след това до 5 mg два пъти дневно, или повече, ако се налага, обикновено на интервал от четири или повече дни. Максималната дневна доза е 40 mg.

### **НЕЖЕЛАНИ ЛЕКАРСТВЕНИ РЕАКЦИИ**

**Сърдечно-съдови** : хипотония (ниско кръвно налягане – свързано с диуретици), тахикардия, сърцебиене, предсърдна болка, ангина пекторис (гръдна жаба).

**Бъбречни** : протеинурия (белтък в урината). Рядко : бъбречна недостатъчност, нефротичен синдром, полиурия (увеличено количество урина), олигурия (намалено количество урина).



**Хематологични** : рядко неутропения, агранулоцитоза. Могат да се появят и тромбоцитопения, анемия и панцитопения.

**Кожни** : кожен обрив, еозинофилия ( повишено съдържание на еозинофилите в кръвта ).

**Урологични** : бъбречна недостатъчност, олигурия ( намалено количество урина ), нарушение на бъбречната функция.

### **СПЕЦИАЛНИ УСЛОВИЯ НА СЪХРАНЕНИЕ**

Да се съхранява при температура от 15 до 25°C.

*Да се пази на места, недостъпни за деца !*

**СРОК НА ГОДНОСТ** : 2 години.

*Да не се използва след изтичане на срока на годност, означен върху опаковката !*

**РЕЖИМ НА ОТПУСКАНЕ** : по лекарско предписание.

**ДАТА НА ПОСЛЕДНА РЕДАКЦИЯ НА ЛИСТОВКАТА**

август 2002 г.

