



ЛИСТОВКА ЗА ПАЦИЕНТА

ENALAPRIL LaborMed Pharma
ЕНАЛАПРИЛ ЛаборМед Фарма

КАЧЕСТВЕН И КОЛИЧЕСТВЕН СЪСТАВ:

Активно вещество:	Enalapril maleate	- 10 mg
Помощни вещества :	микрокристална целулоза рН101	- 54.60 mg
	царевично нишесте	- 20.40 mg
	лактоза монохидрат 100 mesh	- 82.40 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

Есенциална и рено-васкуларна хипертония (високо кръвно налягане) : Еналаприл е ефикасен самостоятелно или в комбинация с други антихипертензивни (понижаващи кръвното налягане) препарати, особено диуретици тиазиден тип.

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



ИНФОРМАЦИЯ, НЕОБХОДИМА ПРЕДИ УПОТРЕБАТА НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ:

o Противопоказания

Enalapril е противопоказан при пациенти с херидитарен (наследствен) ангиоедем, такива, които са чувствителни към това лекарство и при които е наблюдаван ангионевротичен едем, свързан с предишно лечение с инхибитор на ангиотензин – конвертиращия ензим. Противопоказан е и при двустранна бъбречна стеноза и бременност.

o Лекарствени и други взаимодействия

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

Препарати, причиняващи освобождаване на ренин

Антихипертензивният ефект на enalapril го прибавя към антихипертензивните продукти, причиняващи освобождаване на ренин (напр. диуретиците).

Други сърдечно-съдови агенти

Enalapril може да се употребява едновременно с бета-блокери, метилдопа, нитрати, калциеви антагонисти, хидралазин, празосин и дигоксин без доказателства за клинично значими нежелани лекарствени реакции.

Препарати, повишаващи серумния калий

Enalapril намалява загубите на калий, причинени от диуретици тиазиден тип. Задържащите калия диуретици (спиронолактон, триамтерен, амилорид), калиеви добавки или съдържащи калий заместители на солта, могат да доведат до значимо увеличение на калия в серума. Ето защо, когато употребата им е показана, те трябва да се употребяват внимателно и с често проследяване на нивото на калия в серума. Задържащите калий препарати не трябва да се употребяват при пациенти със сърдечна недостатъчност, които взимат enalapril.

Литиеви соли

Съобщавано е за литиево отравяне при пациенти, получаващи литий едновременно с лекарства, причиняващи отделяне на натрий, включително ACE инхибиторите.

Нестероидни противовъзпалителни средства При някои пациенти с нарушена бъбречна функция, които са лекувани с нестероидни противовъзпалителни средства,



едновременното прилагане на enalapril може да доведе до бъдещо влошаване на бъбречната функция.

Нестероидните противовъзпалителни средства могат да причинят натриева и водна задръжка и по този начин могат да намалят ефектите на някои антихипертензивни лекарствени продукти. Когато се дава на пациенти, чиито бъбреци са с нарушено оросяване, например поради сърдечна слабост, чернодробна цироза, или хеморагия, бъбречната функция може да се влоши.

• **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 задръжачи 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, намекващи 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**

Не се препоръчва и трябва да се прекрати лечението при установяване на бременност

АСЕ инхибиторите могат да причинят заболяване на плода или новороденото, а понякога и смърт, когато се използват по време на бременността.

Употребата на АСЕ инхибиторите през втория и третия триместър от бременността са свързани с увреждане на плода и новороденото, включващи хипотония, неонатална черепна хипоплазия, анурия, обратимо или необратимо бъбречно увреждане и смърт.

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.

Препоръчваната първоначална доза при *пациенти, които не са на диуретици* е 5 mg един път дневно. Обичайната дозировка е от 10 до 20 mg дневно, прилагани в единична или разделени на две равни дози. Максималната дневна доза е 40 mg. 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 ≤ 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.

Абсорбцията не се повлиява от храна, поради което таблетките могат да се приемат преди, по време и след хранене.

Сърдечна недостатъчност

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

Препоръчваната 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 (гърдна 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.



Стомашно-чревни : повръщане, панкреатит, чернодробна недостатъчност.

Нервно-психични : вертиго, нарушения в съня, объркване.

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.

