



Прочетете внимателно листовката преди да започнете да прилагате това лекарство.
Запазете тази листовка. Може да се наложи да я прочетете отново.
Ако имате още въпроси, моля попитайте лекуващия си лекар или фармацевта.
Това лекарство е предписано лично на Вас и не трябва да го давате на други. То може да им навреди, дори и ако симптомите им са същите като Вашите.

В тази листовка:

1. Какво представлява Енап и за какво се използва
2. Преди да приемете Енап
3. Как да приемате Енап
4. Възможни нежелани реакции
5. Съхранение на Енап

ИАЛ
ОДОБРЕНО!
ДАТА 22.05.06

Енап® tablets 2.5 mg / Енап таблетки 2.5 mg
Енап® tablets 5 mg / Енап таблетки 5 mg
Енап® tablets 10 mg / Енап таблетки 10 mg
Енап® tablets 20 mg / Енап таблетки 20 mg
Enalapril / еналаприл

Лекарствено вещество: enalapril maleate (еналаприл малеат).
Помощни вещества на Енап таблетки 2.5 mg и Енап таблетки 5 mg: лактоза монохидрат, хидроксипропил целулоза, царевично нишесте, натриев хидроген карбонат, талк, магнезиев стеарат.
Помощни вещества на Енап таблетки 10 mg и Енап таблетки 20 mg: лактоза монохидрат, царевично нишесте, натриев хидроген карбонат, талк, магнезиев стеарат, желязен оксид (E172).

Име и адрес на производителя и на притежателя на разрешението за употреба:
Krka, d.d., Novo mesto, Šmarješka cesta 6, Slovenia

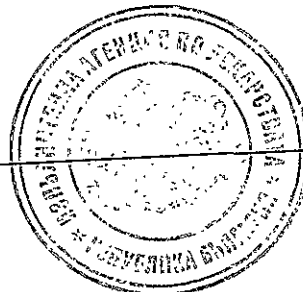
1. КАКВО ПРЕДСТАВЛЯВА ЕНАП И ЗА КАКВО СЕ ИЗПОЛЗВА

Състав

- 1 таблетка съдържа 2.5 mg enalapril maleate.
- 1 таблетка съдържа 5 mg enalapril maleate.
- 1 таблетка съдържа 10 mg enalapril maleate.
- 1 таблетка съдържа 20 mg enalapril maleate.

Опаковки

- Кутия с 20 таблетки от 2.5 mg в една блистерна опаковка.
- Кутия с 60 таблетки от 2.5 mg в една блистерна опаковка.
- Кутия с 20 таблетки от 5 mg в една блистерна опаковка.
- Кутия с 30 таблетки от 5 mg в една блистерна опаковка.
- Кутия с 60 таблетки от 5 mg в една блистерна опаковка.
- Кутия с 20 таблетки от 10 mg в една блистерна опаковка.
- Кутия с 30 таблетки от 10 mg в една блистерна опаковка.
- Кутия с 60 таблетки от 10 mg в една блистерна опаковка.
- Кутия с 20 таблетки от 20 mg в една блистерна опаковка.
- Кутия с 30 таблетки от 20 mg в една блистерна опаковка.
- Кутия с 60 таблетки от 20 mg в една блистерна опаковка.



Какво представлява Енар?

Енар е лекарство за понижаване на артериалното налягане (антихипертензивно средство). Той принадлежи към групата на инхибиторите на ангиотензин-конвертиращия ензим (АСЕ). Това лекарство подтиска активността на АСЕ. По време на лечение с Енар, кръвоносните съдове се разширяват, което води до понижаване на артериалното налягане и увеличение на притока на кислород към сърдечния мускул и другите органи. Максималният ефект на лекарството се наблюдава след 6 до 8 часа. Ефектът обикновено продължава до 24 часа. Поради това приемането веднъж или два пъти дневно е достатъчно. Равномерен терапевтичен ефект се достига след една седмица на лечение.

За какво се използва Енар?

Това лекарство е предназначено за лечение на артериална хипертония, хипертония при бъбречно заболяване (също и при бъбречна недостатъчност и бъбречно увреждане, дължащо се на диабет), застойна сърдечна недостатъчност и нарушение на функцията на лявата камера (също и при пациенти без симптоми на заболяването).

2. ПРЕДИ ДА ПРИЕТЕ ЕНАР

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

Кой не трябва да приема Енар?

Вие не трябва да приемате лекарството, ако сте свръхчувствителни към enalapril и към някоя от другите съставки на лекарството или към други АСЕ инхибитори; ако употребата на други АСЕ инхибитори вече е предизвикала у вас реакция на свръхчувствителност с внезапно подуване на устните и лицето, шията, евентуално ръцете и краката или ако сте получили задух или прегракване (ангиоедем); ако имате наследствен ангиоедем или ангиоедем от друга неизвестна причина; по време на бременност и кърмене.

Предпазни мерки и предупреждения

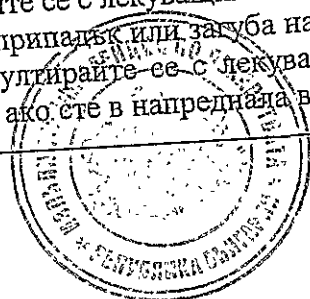
По време на лечение с Енар, трябва редовно да измервате артериалното си налягане. Попитайте лекуващия си лекар относно подходящото ниво на артериалното налягане и кога да го посетите за следващия контролен преглед.

Преди началото на лечението с Енар, кажете на лекуващия си лекар, ако се лекувате за диабет, заболявания на черния дроб, бъбреците, сърцето и съдовата система, костния мозък, съединителната тъкан, имунната система или алергия. Трябва да кажете на лекаря също и ако сте на диета, особено на диета с ниско съдържание на сол.

В началото на лечението и/или в периода на установяване на най-подходящата доза на Енар, са необходими по-чести медицински прегледи. Не трябва да ги пропускате, дори и ако се чувствате добре. Лекарят ще определи честотата на контролните прегледи.

След първата доза на лекарството или дори няколко часа след приема ѝ при пациенти с хипертония и сърдечна недостатъчност може да възникне прекомерно понижаване на артериалното налягане (хипотония). Тя обикновено се проявява с гадене, ускорена сърдечна дейност, замаяване и припадане. Ако се появи хипотония, легнете, дръжте главата си на ниско и извикайте лекар. Хипотонията и тежките ѝ последици са редки и преходни. Преходната хипотония не е пречка за продължаване на лечението с това лекарство. След хипотонията, вие обикновено ще понесете добре следващите дози. При поява на повторни случаи на хипотония, придружена от болестни симптоми (напр. гадене, ускорена сърдечна дейност и припадане), консултирайте се с лекуващия си лекар.

Ако по време на лечение с Енар се появи замаяване, припадък или загуба на съзнание при изправяне от легнало или седнало положение, консултирайте се с лекуващия си лекар. Препоръчва се да се изправяте винаги бавно, особено ако сте в напреднала възраст.





Преди евентуална хирургическа операция, уведомете лекаря, че се лекувате с Епар, защото съществува повишен риск от хипотония по време на общата анестезия. Ако имате продължителна тежка диария, ако повръщате или се изпотявате силно по време на лечение с Епар, консултирайте се с лекуващия си лекар, защото загубата на много течности може да доведе до хипотония.

Преди евентуално лечение с хемодиализа или някаква друга процедура за почистване на кръвта (афереза) и лечение на свръхчувствителност към отровата на оси или пчели (десенсибилизация), уведомете лекуващия си лекар, че приемате Епар, защото съществува повишен риск от нежелани реакции на свръхчувствителност. Ефективността и безопасността на лекарството при деца още не са установени и поради това то не трябва да се дава на деца.

Прием на Епар с храна и напитки

Вие може да приемате Епар преди, по време или след хранене. Не се препоръчва употребата на алкохолни напитки по време на лечение с Епар, защото алкохолът засилва действието на Епар по отношение понижаването на артериалното налягане.

Бременност

Посъветвайте се с лекуващия си лекар или фармацевта преди да вземете някакво лекарство.

Лекарството преминава през плацентата и може да увреди плода. Поради това вие не трябва да го употребявате по време на бременност, особено през второто и третото тримесечие.

Приложението на Епар не се препоръчва при жени, които планират да забременеят. Препоръчва се, жени, които забременеят по време на лечение с Епар, колкото е възможно по-скоро да се консултират с лекуващия си лекар относно по-нататъшното лечение, защото хипертонията по време на бременност е опасна както за майката, така и за плода.

Кърмене

Посъветвайте се с лекуващия си лекар или фармацевта преди да вземете някакво лекарство.

Тъй като лекарството се отделя в кърмата, се препоръчва майките, които го приемат, да не кърмят.

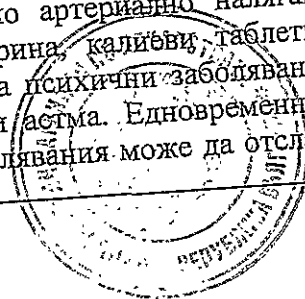
Ефекти върху способността за шофиране и работа с машини

При отделни пациенти това лекарство може да предизвика замаяване, особено в началото на лечението, и по този начин непряко и преходно да намали способността за шофиране и работа с машини. Докато не разберете как отговаряте на лечението, не шофирайте моторни превозни средства и не работете с машини.

Какви други лекарства може да взаимодействат с Епар?

Уведомете лекуващия си лекар за всички лекарства, които вземате редовно (включително и лекарствата без рецепта).

Преди да преустановите лечението с лекарство, което сте вземали редовно, или преди да започнете лечение с друго лекарство, задължително се консултирайте с лекар. Това се отнася предимно за други лекарства за лечение на повишено артериално налягане, сърдечна недостатъчност, за увеличение на отделянето на урина, калциевы таблетки, лекарства за болка в ставите, аспирин, лекарства за лечение на психични заболявания, язви на стомашно-чревния тракт или хроничен бронхит и/или астма. Едновременната употреба на Епар и някои лекарства за лечение на горните заболявания може да отслаби



действието на тези лекарства или да засили нежеланите им ефекти, да повлияе ефекта на Енар или да увеличи риска от влошаване на бъбречната функция.

Не употребявайте лекарства без рецепта, без да се консултирате с лекуващия си лекар. Това се отнася предимно за лекарства за простуда, облекчаване на болка, заместители на солта или калий-съдържащи лекарства.

3. КАК ДА ПРИЕМАТЕ ЕНАР

Дозировка и начин на приложение

Спазвайте стриктно указанията на лекуващия си лекар. Не трябва да променяте дозите или да преустановявате лечението, без да се консултирате с лекуващия си лекар преди това.

Дозировката винаги се адаптира според състоянието на пациента, нуждите му и евентуалната употреба на други лекарства. Поради това тя винаги се определя от лекаря.

Лечение на хипертония: Препоръчваната начална доза е 5 mg веднъж дневно. Обичайната поддържаща доза е 10 mg веднъж или два пъти дневно, по изключение 20 mg веднъж или два пъти дневно.

Лечение на застойна сърдечна недостатъчност: Препоръчваната начална доза е 2.5 mg веднъж дневно. Обичайната поддържаща доза варира от 2.5 до 10 mg два пъти дневно, максималната поддържаща доза е 20 mg два пъти дневно.

Лечение на нарушена функция на лявата камера: Препоръчваната начална доза е 2.5 mg веднъж дневно. Обичайната поддържаща доза е 10 mg два пъти дневно.

Лечение на вторична хипертония при бъбречни заболявания: Дозировката на Енар се определя според бъбречната функция и/или стойностите на креатининовия клирънс. Поради това тя винаги се определя от лекаря.

Пациенти на хемодиализа: Приемат се 2.5 mg Енар в деня на хемодиализата; през всички останали дни лекарят ще адаптира дозата според нивото на артериалното ви налягане.

Приемете таблетките цели с малко течност. Може да ги приемате преди, по време или след хранене. Свикнете да приемате лекарството редовно по едно и също време всеки ден.

Лечението с Енар е продължително, освен ако не възникнат обстоятелства, които налагат преустановяването му. Тъй като трябва да приемате лекарството редовно, осигурете си винаги наличие на достатъчно таблетки за продължително лечение.

Ако имате чувството, че ефектът на лекарството е много силен или твърде слаб, моля консултирайте се с лекуващия си лекар или с фармацевта.

Ако приемете повече Енар отколкото трябва

Ако сте взели по-голяма доза от необходимото, незабавно се консултирайте с лекуващия си лекар или фармацевта.

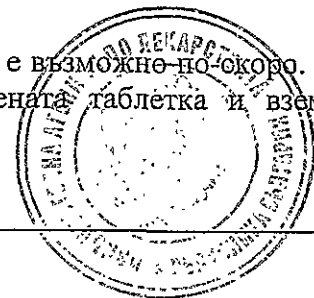
Най-честите признаци на предозиране са гадене, ускорен пулс, замайване и припадане поради прекомерно понижаване на артериалното налягане (хипотония). В такъв случай легнете, дръжте главата си на ниско и извикайте лекар.

Ако пациентът е приел по-голямо количество таблетки и е в съзнание, опитайте се да предизвикате повръщане и незабавно извикайте лекар.

Ако забравите да вземете Енар

Не вземайте двойна доза, за да компенсирате забравената.

Ако сте забравили да вземете една таблетка, вземете я колкото е възможно по-скоро. Ако обаче е почти време за следващата доза, оставете забравената таблетка и вземете следващата планирана доза. Никога не дублирайте дозата.



Ефекти при спиране на лечението с Енар

При преустановяване на лечението артериалното налягане, може да се повиши отново, както и рискът от последиците и/или усложненията на хипертонията, особено от страна на сърцето, мозъка и бъбреците.

При пациентите със сърдечна недостатъчност може да се получи обостряне на сърдечната недостатъчност и да възникне необходимост от приемане в болница.

Пациентите с нарушена функция на лявата камера и без симптоми, характерни за сърдечна недостатъчност (напр. затруднения в дишането, умора при малко усилие, напр. след ходене без напрежение, подуване на глезените и краката), може да развият сърдечна недостатъчност.

При пациенти с хипертония с бъбречно заболяване, може да се влоши бъбречната функция.

4. ВЪЗМОЖНИ НЕЖЕЛАНИ РЕАКЦИИ

Както всички лекарства, Енар също може да има нежелани реакции.

Нежеланите реакции, възникващи по време на лечение с Енар, обикновено са леки и преходни и не налагат преустановяване на лечението.

Най-честите нежелани реакции са непродуктивна кашлица, която обикновено изчезва до няколко седмици след преустановяване на лечението.

Прекъснете приема на лекарството и незабавно уведомете лекуващия си лекар, ако получите:

- замаяване, световъртеж, припадане или загуба на съзнание, главоболие, объркване, умора и слабост;
- ускорен или неравномерен пулс;
- внезапно повишаване на температурата, студени тръпки, затруднение при преглъщане;
- внезапно подуване на устните и лицето, шията, евентуално ръцете и краката, задушаване и прегракване;
- мускулна слабост, спазми на прасците;
- кожни обриви, силен сърбеж по кожата;
- намалено отделяне на урина, подуване около глезените;
- жълтеница.

Това може да са тежки нежелани реакции. Поради това имате нужда от лекарска грижа.

Ако възникнат гадене, повръщане, диария или запек и ако те са неприятни или понижават качеството ви на живот, консултирайте се с лекуващия си лекар.

Ако забележите някои нежелани реакции, включително и такива, които не са споменати в тази листовка, моля, информирайте лекуващия си лекар или фармацевта.

5. СЪХРАНЕНИЕ НА ЕНАР

Срок на годност

Лекарството не трябва да се използва след датата на изтичането на срока на годност, отбелязана върху опаковката.

Условия на съхранение

Да се съхранява на места, недостъпни за деца.

Да се пази от влага. Да не се съхранява при температура над 25°C.

Информация за предписване

Само по лекарско предписание.

Редакция

25 февруари, 2005 г.

