

Упатство во пакувањето: информации за корисникот
ENALAPRIL ALKALOID®/ЕНАЛАПРИЛ АЛКАЛОИД® 5 mg таблети
ENALAPRIL ALKALOID®/ЕНАЛАПРИЛ АЛКАЛОИД® 10 mg таблети
ENALAPRIL ALKALOID®/ЕНАЛАПРИЛ АЛКАЛОИД® 20 mg таблети
enalapril

Пред употреба на лекот внимателно прочитајте го упатството бидејќи содржи важни информации за Вас.

- Чувајте го упатството. Можеби ќе треба да го прочитате повторно.
- Ако имате дополнителни прашања, обратете се кај Вашиот доктор, кај фармацевт или кај медицинска сестра.
- Овој лек Ви е препишан Вам лично и не треба да го давате на други лица бидејќи може да им наштети дури и ако нивните знаци на болест се исти како Вашите.
- Ако добиете некое несакано дејство, разговарајте со Вашиот доктор, фармацевт или со медицинска сестра. Ова ги вклучува сите можни несакани дејства кои не се наведени во ова упатство. Видете го делот 4 од ова упатство.

Упатството содржи:

1. Што претставува Еналаприл Алкалоид и за што се употребува
2. Што треба да знаете пред да употребите Еналаприл Алкалоид
3. Како да се употребува Еналаприл Алкалоид
4. Можни несакани дејства
5. Како да се чува Еналаприл Алкалоид
6. Содржина на пакувањето и други информации



1. Што претставува Еналаприл Алкалоид и за што се употребува

Еналаприл Алкалоид содржи еналаприл малеат. Еналаприлот спаѓа во групата лекови наречени инхибитори на ангиотензин-конвертирачкиот ензим (АКЕ-инхибитори). Еналаприл Алкалоид се употребува за:

- лекување висок крвен притисок (хипертензија);
- лекување срцева слабост (слабење на функцијата на срцето). Еналаприл Алкалоид може да ја намали протребата за лежење во болница и може да го продолжи животот на некои пациенти.
- превенција на знаците кои ја следат срцевата слабост. Тоа се следните знаци: недостиг на воздух, замор по лесна физичка активност како на пр. одење, или оток на скочните зглобови и на стапалата.

Овој лек дејствува на тој начин што предизвикува ширење на крвните садови при што се намалува крвниот притисок. Дејството на овој лек вообичаено започнува еден час по внесувањето на лекот и трае најмалку 24 часа. Некои пациенти треба да го примаат лекот неколку недели додека да се добие најдобриот ефект од терапијата.

2. Што треба да знаете пред да употребите Еналаприл Алкалоид

Немојте да употребувате таблети Еналаприл Алкалоид ако:

- сте алергични на еналаприл малеат или на која било друга состојка на лекот (наведени во делот 6);

- сте алергични на кој било АКЕ-инхибитор;
- сте имале оток на лицето, усните, устата, јазикот или на грлото што Ви предизвикал тешкотии при голтањето или при дишењето (ангиоедем) и при тоа причината за таа состојба била непозната или вродена;
- имате дијабетес или оштетување на бубрежната функција и ако земате лек за намалување на крвниот притисок што содржи алискирен;
- сте бремена подолго од 3 месеци (подобро е да избегнувате употреба на Еналаприл Алкалоид во раната бременост – видете го делот за бременост);
- ако сте земале или земате сакубитрил/валсартан, лек којшто се употребува за лекување на долготрајна (хронична) срцева слабост кај возрасни, бидејќи ризикот од појава на ангиоедем (брзо отекување под кожата во регии како грлото) е зголемен.

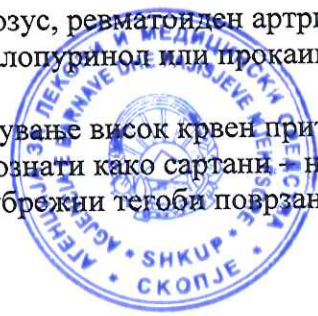
Не го земајте овој лек ако нешто од горенаведеното се однесува на Вас. Ако не сте сигурни, разговарајте со Вашиот доктор или со фармацевт пред да го земете лекот.

Предупредувања и мерки на претпазливост

Разговарајте со Вашиот доктор или со фармацевт пред да го земете лекот ако:

- имате проблеми со срцето;
- имате заболување на крвните садови во мозокот;
- имате заболување со намален број или со недостаток на бели крвни клетки; (неутропенија/агранулоцитоза), заболување со намален број крвни плочки (тромбоцити) – тромбоцитопенија или заболување со намален број црвени крвни клетки (анемија);
- имате проблеми со црниот дроб;
- имате проблеми со бубрезите (вклучувајќи трансплантација на бубрег). Овие состојби може да го покачат нивото на калиум во крвта што, пак, може да биде сериозно. Докторот може ќе треба да ја промени дозата Еналаприл Алкалоид што ја примате или ќе треба редовно да го контролира нивото на калиум во Вашата крв;
- редовно одите на дијализа;
- неодамна обилно сте повраќале или сте имале пролив;
- сте на диета со рестрикција на сол или земате додатоци на калиум или соли коишто содржат калиум;
- сте постари од 70 години;
- имате дијабетес. Треба да ја испитувате крвта за ниски вредности на гликоза во крвта, особено во првите месеци од терапијата. Нивото на калиум во крвта исто така може да биде покачено;
- некогаш сте имале алергиска реакција со оток на лицето, усните, јазикот или на грлото со тешкотии при голтањето и при дишењето. Ризична група за вакви реакции на АКЕ-инхибиторите е црната раса.
- имате низок крвен притисок (може да Ви се појави вртоглавица или слабост, особено при стоење);
- имате колагена васкуларна болест (на пр. лупус еритематозус, ревматоиден артритис или склеродерма), примате имуносупресивна терапија, земате алопуринол или прокаинамид или која било комбинација од нив;
- земате некој од наведените лекови што се користат за лекување висок крвен притисок:
 - блокатори на рецепторите на ангиотензин II (ARB) (познати како сартани – на пр. валсартан, телмисартан, ирбесартан), особено ако имате бубрежни тегоби поврзани со дијабетес;
 - алискирен.

Ако земате некој од следните лекови, ризикот од појава на ангиоедем (брзо отекување под кожата во пределот на грлото) е зголемен:



- рацекадотрил, лек којшто се користи за лекување на дијареја;
- лекови кои се користат за да се избегне отфрлање на трансплантираните органи или за карцином (пр. темсиролимуs, сиролимуs, еверолимуs);
- вилдаглиптин, лек којшто се користи за лекување на дијабетес.

Мора да го известите Вашиот доктор ако мислите дека сте (или дека би можеле да бидете) бремена. Овој лек не се препорачува во раната бременост и не смее да се зема ако сте бремена подолго од 3 месеци затоа што може да предизвика сериозно оштетување на плодот ако се користи во таа фаза (видете го делот за бременост).

Докторот може да Ви ја проверува бубрежната функција, крвниот притисок и количеството електролити во крвта (на пр. калиум) во редовни интервали.

Овој лек е помалку ефикасен во намалување на високиот крвен притиок кај луѓето од црната раса.

Ако не сте сигурни дека нешто од горенаведеното се однесува на Вас, разговарајте со Вашиот доктор или со фармацевт пред да го земете лекот.

Известете го Вашиот доктор дека земате Еналаприл Алкалоид доколку кај Вас треба да се изведе некоја од следните процедури:

- оперативен зафат и ако треба да примите анестезија (дури и кај стоматолог);
- третман наречен LDL-афереза, којшто се користи за отстранување на холестеролот со помош на машина;
- третман за десензибилизација, којшто се применува за намалување на алергиските реакции по убод од пчела или од оса.

Ако нешто од горенаведеното се однесува на Вас, разговарајте со Вашиот доктор или со стоматолог пред да го земете лекот.

Други лекови и Еналаприл Алкалоид

Известете го Вашиот доктор или фармацевтот ако употребувате, неодамна сте употребувале или ако треба да употребувате други лекови, бидејќи некои лекови може да имаат ефект врз дејството на другите лекови. Ова ги опфаќа и хербалните лекови. Исто така, некои лекови може да имаат ефект врз дејството на Еналаприл Алкалоид.

Кажете му на Вашиот доктор или на фармацевтот ако примате некој од следните лекови:

- лекови за намалување на крвниот притисок како што се бета-блокаторите, блокаторите на ангиотензинските рецептори, лекови за исфрлање течности (диуретици) или алискирен;
- додатоци на калиум (вклучувајќи замена за сол), диуретици (лекови за мокрење) кои штедат калиум и лекови кои може да го зголемат нивото на калиум во крвта (на пр. триметоприм и котримоксазол, исто така познат како триметоприм/сулфаметоксазол, кои се употребуваат за лекување на инфекции предизвикани од бактерии; циклоспорин, имуносупресивен лек, кој се употребува за превенција од отфрлање на трансплантирани органи; или хепарин, лек за разредување на крвта со што се превенира создавање на тромби);
- лекови за дијабетес (орални лекови за лекување дијабетес и инсулин);
- литиум (за лекување посебен вид депресија);
- лекови за лекување депресија познати како трициклични антидепресиви;
- лекови за лекување душевни заболувања, познати како антипсихотици;
- лекови за лекување кашлица и настинка и лекови за намалување на телесната тежина коишто содржат симпатомиметичка состојка;
- лекови за лекување болка и артритис како и терапија со злато;
- mTOR-инхибитор (на пр. темсиролимуs, сиролимуs, еверолимуs – лекови коишто се



користат за лекување одредени видови рак или за спречување на имунолошкиот систем на телото да одбие трансплантиран орган). Видете ги исто така и информациите под наслов „Предупредувања и мерки на претпазливост“;

- нестероидни антиинфламаторни лекови, вклучувајќи СОХ-2-инхибитори (лекови што го намалуваат воспалението и се употребуваат како лекови коишто ја намалуваат болката);
- аспирин (ацетилсалицилна киселина);
- тромболитици (лекови за разложување на крвните згрутчувања);
- алкохол.

Докторот можеби ќе мора да Ви ја промени дозата и/или да преземе други мерки на претпазливост:

- доколку земате некој блокатор на рецепторите на ангиотензин II (ARB) или алискирен (видете ги исто така информациите под насловите „Немојте да употребувате таблети Еналаприл Алкалоид ако“ и „Предупредувања и претпазливост“).

Ако не сте сигурни дали нешто од горенаведеното се однесува на Вас, разговарајте со Вашиот доктор или со фармацевт пред да го земете лекот.

Еналаприл Алкалоид со храна и со пијалак

Еналаприл Алкалоид може да се применува со или без храна. Повеќето луѓе го земаат лекот Еналаприл Алкалоид со вода.

Бременост и доење

Бременост

Побарајте совет од Вашиот доктор пред да го земете овој лек ако сте бремена или ако доите, ако мислите дека сте бремена или ако планирате да забремените. Вашиот доктор ќе Ве советува да прекинете со примената на Еналаприл Алкалоид пред да останете бремена или веднаш штом ќе дознаете дека сте бремена и ќе Ви препорача да земете друг лек наместо Еналаприл Алкалоид. Овој лек не се препорачува во текот на бременоста и не смее да се зема ако сте трудна подолго од три месеци, бидејќи може да предизвика тешко оштетување на плодот ако се применува по третиот месец од бременоста.

Доење

Известете го Вашиот доктор ако доите или ако имате намера да доите. Овој лек не се препорачува за мајки кои дојат новороденчиња (во првите неколку недели од раѓањето), особено предвреме родени новороденчиња. Ако имате постаро доенче, може да разговарате со Вашиот доктор кој ќе Ви ги објасни придобивките и ризиците од доењето ако решите да го земате лекот, споредено со другите терапии.

Возење и ракување со машини

Може да Ви се појави вртоглавица и сонливост при употребата на овој лек. Тие можат да влијаат врз способноста за возење и за ракување со машини кај некои пациенти.

Еналаприл Алкалоид содржи лактоза.

Ако Вашиот доктор Ви кажал дека не поднесувате некои шеќери, пред да го употребите овој лек контактирајте со докторот.

3. Како да се употребува Еналаприл Алкалоид

Секогаш земајте Еналаприл Алкалоид точно онака како што Ви препишал докторот. Ако не



сте сигурни за нешто, консултирајте се со својот доктор или со фармацевт.

- Многу е важно да го земате лекот сè додека докторот Ви го препишува.
- Никогаш не земајте повеќе таблети отколку што Ви е препишано.

Употреба на овој лек

- Лекот треба да го земате преку уста.
- Дозата и бројот на таблети што треба да ги земате секој ден ќе зависи од Вашата состојба.

Висок крвен притисок

- Вообичаената почетна доза е од 5 mg до 20 mg еднаш дневно.
- Кај некои пациенти може да има потреба од пониска почетна доза.
- Вообичаената доза на одржување е 20 mg еднаш дневно.
- Максималната доза на одржување е 40 mg еднаш дневно.

Срцева слабост

- Вообичаената почетна доза е 2,5 mg еднаш дневно.
- Вашиот доктор постепено ќе Ви ја заголемува дозата додека не ја постигне дозата којашто најмногу Ви одговара.
- Вообичаената доза на одржување е 20 mg дневно, како единечна доза или поделена во две дози.
- Максималната доза на одржување е 40 mg дневно, поделена во две дози.

Пациенти со бубрежни заболувања

Вашиот доктор ќе ја определи дозата којашто ќе ја примате зависно од функцијата на Вашите бубрези:

- умерено нарушена бубрежна функција – од 5 mg до 10 mg дневно;
- тешко нарушена бубрежна функција – 2,5 mg дневно;
- ако одите на дијализа – 2,5 mg дневно. Во деновите кога не сте на дијализа, дозата што ја примате може да се промени зависно од тоа колку ќе се намали Вашиот крвен притисок.

Постари пациенти

Вашиот доктор ќе ја одреди дозата што ќе ја примате зависно од тоа како функционираат Вашите бубрези.

Употреба кај деца

Ограничено е искуството со еналаприл кај деца со висок крвен притисок. Ако детето може да голтне таблета, дозата за него треба да се определи според телесната тежина и според нивото на крвниот притисок. Вообичаените почетни дози се:

- од 20 kg до 50 kg – 2,5 mg дневно;
- повеќе од 50 kg – 5 mg дневно.

Дозата може да се промени според потребите на детето:

- максимална дневна доза од 20 mg може да се даде кај деца со телесна тежина од 20 kg до 50 kg;
- максимална дневна доза од 40 mg може да се даде кај деца со телесна тежина над 50 kg.



Овој лек не смее да се дава на новороденчиња (првите неколку недели по раѓањето) и на деца со бубрежни заболувања.

Ако сте зеле поголема доза Еналаприл Алкалоид отколку што треба

Контактирајте со Вашиот доктор веднаш или одете во најблиската болница ако мислите дека

сте употребиле повеќе таблети отколку што треба. Земете го пакувањето од лекот со Вас. Најчести знаци и симптоми на предозирање се: зашеметеност или вртоглавица поради пад на крвниот притисок.

Ако сте заборавиле да земете Еналаприл Алкалоид

- Во случај да сте пропуштиле доза, не ја земајте дополнително.
- За наредната доза продолжете со вообичаеното дозирање.
- Не земајте две дози наеднаш за да ја надоместите пропуштената доза.

Ако престанете да земате Еналаприл Алкалоид

Не престанувајте да го земате лекот, освен ако Вашиот доктор Ве советува да направите така. Ако престанете да го земате лекот, крвниот притисок може да Ви се зголеми. Ако Вашиот крвен притисок станува премногу висок, тоа може да влијае на срцето и на бубрезите.

Ако имате дополнителни прашања за употребата на овој лек, обратете се кај Вашиот доктор или кај фармацевт.

4. Можни несакани дејства

Како и сите други лекови и овој лек може да предизвика несакани дејства, кои не се појавуваат кај сите пациенти.

Следните несакани дејства може да се појават со употребата на овој лек:

Од витално значење е да престанете да го земате лекот Еналаприл Алкалоид и веднаш да побарате медицинска помош ако Ви се појават следните симптоми:

- отекување на лицето, устата, јазикот и на грлото што може да предизвика тешкотии при дишењето и при голтањето;
- отекување на рацете, стапалата и на зглобовите;
- првен исип по телото (уртикарија).

Вакви реакции почесто се појавуваат кај припадниците од црната раса. Ако Ви се појави некоја од горенаведените реакции, веднаш контактирајте со докторот и престанете да го примате лекот.

На почетокот од терапијата може да Ви се појави слабост или вртоглавица што се случува поради падот на крвниот притисок. Ваквата состојба може да Ви помине ако малку легнете. Оваа состојба ќе се подобри со текот на терапијата. Ако сте загрижени, контактирајте со Вашиот доктор.

Други можни несакани дејства се:

Многу чести (се појавуваат кај повеќе од 1 на 10 лекувани пациенти):

- вртоглавица, слабост, гадење;
- заматен вид;
- кашлица.

Чести (се појавуваат кај помалку од 1 на 10 лекувани пациенти):

- зашеметеност поради низок крвен притисок, промени во срцевиот ритам, брзо отчукување на срцето, ангина, или болка во градите;
- главоболка, депресија, несвестица (синкопа) промени во вкусот;



- недостиг на воздух;
- пролив, болка во пределот на стомакот;
- чувство на замор;
- исип, алергиски реакции со отекување на лицето, усните, јазикот и на грлото со тешкотии при голтање или при дишење;
- зголемено ниво на калиум во крвта, зголемување на серумскиот креатинин (и двете промени обично се откриваат со помош на тестови).

Не многу чести (се појавуваат кај помалку од 1 на 100 лекувани пациенти):

- вцрвенување;
- ненадеен пад на крвниот притисок;
- неправилна работа на срцето (палпитации);
- срцев удар (најверојатно поради низок крвен притисок кај високоризични пациенти со нарушувања на крвните садови во срцето и во мозокот);
- анемија (вклучувајќи и апластична и хемолитична анемија);
- мозочен удар (најверојатно поради низок крвен притисок кај високоризични пациенти);
- збунетост, несоница или сонливост, нервоза;
- трпнење и трнење по кожата;
- вертиго;
- зуење во ушите (тинитус);
- течење на носот, болки во грлото или засипнатост;
- тешкотии при дишењето поврзани со астма;
- бавно движење на храната низ цревата (илеус), воспаление на панкреасот;
- повраќање, жиговина, запек, анорексија;
- иритација на желудникот, сува уста, пептичен улкус;
- грчеви во мускулите;
- влошена бубрежна функција, бубрежна слабост;
- зголемено потење;
- чешање или точкест исип;
- опаѓање на косата;
- слабост, висока температура;
- импотенција;
- високо ниво на протеини во урината (измерени со тест);
- ниско ниво на шеќер или на натриум во крвта, високо ниво на уреа во крвта (измерени со тестови).

Ретки (се појавуваат кај помалку од 1 на 1 000 лекувани пациенти):

- слаб проток на крвта во прстите на рацете и на нозете што предизвикува црвенило и болка (Рејнодов синдром);
- промени во крвната слика, на пр. намалување на бројот на бели крвни зрнца, на црвени крвни зрнца, на тромбоцити и намалување на хемоглобинот;
- намалена функција на коскената срцевина;
- отекување на лимфните жлезди на вратот, на пазувите и на препоните;
- автоимуни заболувања;
- чудни сониншта и проблеми при спиењето;
- инфилтрати во белите дробови (насобирање течност во белите дробови што се гледа на РТГ-снимка);
- воспаление на носот;
- воспаление на белите дробови со тешкотии при дишењето (пневмонија);
- воспаление на усната слузница, гингивите, јазикот, усните и на грлото;
- намалено количество исфрлена урина;



- еритема мултиформе (исип што наликува на мали мети);
- Стивенс-Джонсонов синдром и токсична епидермална некролиза (сериозни кожни болести коишто се манифестираат со црвенило и со лупење на кожата, пликови или рани, одвоеност на горните слоеви на кожата од долните), ексфолијативен дерматитис/еритродерма (црвенило и лупење на кожата што може да биде придружено со појава на треска), пемфигус (појава на исип по кожата со мали пликови исполнети со течност);
- проблеми со црниот дроб или со жолчката, на пр. нарушена црнодробна функција, воспаление на црниот дроб, жолтица (пожолтување на кожата и на очите), повисоко ниво на црнодробни ензими или на билирубини (што се откриваат со тестови на крвта);
- зголемување на градите кај мажите (гинекомастија).

Многу ретки (се појавуваат кај помалку од 1 на 10 000 лекувани пациенти):

- отекување во цревата (интестинален ангиоедем).

Со непозната честота (честотата на појавување не може да се одреди од достапните податоци):

- зголемено лачење на антидиуретичниот хормон, што предизвикува задржување на течностите и резултира со слабост, замор или конфузија (збунетост);
- комплекс од симптоми коишто вклучуваат: треска, воспаление на крвните садови (серозитис/васкулитис), мускулна болка (мијалгија/миозитис), болки во зглобовите (артралгија/артритис). Може да се појави и исип, фотосензитивност (осетливост на кожата на светлина) или други кожни промени.

Ако некој од несаканите ефекти станува сериозен или ако забележите несакан ефект кој не е наведен во ова упатство, Ве молиме за тоа да го известите Вашиот доктор или фармацевтот.

Пријавување несакани дејства

Несаканите реакции од лековите можете да ги пријавите во Националниот центар за фармаковигиланца при Агенцијата за лекови и медицински средства (ул. Св. Кирил и Методиј бр. 54 кат 1) или по електронски пат преку веб- страницата на Агенцијата – <http://malmed.gov.mk/>.

5. Како да се чува Еналаприл Алкалоид

Лекот треба да се чува надвор од дофат на деца!

Овој лек не бара посебни услови за чување.

Не ги употребувајте таблетите Еналаприл Алкалоид по датумот на истекот на рокот на употреба, наведен на пакувањето. Датумот на истекот на рокот на употреба се однесува на последниот ден од тој месец.

Лековите не треба да се исфрлаат во отпадна вода ниту во смет од домаќинството. Прашајте го Вашиот фармацевт како да ги отстраните лековите кои повеќе не Ви се потребни. Овие мерки ќе помогнат да се заштити околината.

6. Содржина на пакувањето и други информации

Што содржи Еналаприл Алкалоид

- *Активна супстанција:* еналаприл малеат.

Една таблета содржи 5 mg, 10 mg или 20 mg еналаприл малеат.

- *Помошни супстанции:* (за таблетите од 5 mg, 10 mg или 20 mg): лактоза монохидрат, магнезиум карбонат, желатин, кросповидон, магнезиум стеарат.



Изглед на лекот Еналаприл Алкалоид и содржина на пакувањето

Еналаприл Алкалоид 5 mg таблети

Тркалезни, биконвексни таблети со бела боја и со втисната разделна линија на едната страна. Таблетата може да се подели на два еднакви дела.

Еналаприл Алкалоид 10 mg или 20 mg таблети

Тркалезни, биконвексни таблети со бела боја и со втисната разделна линија на едната страна.

Кутијата содржи 20 таблети (2- оРА/Al/PVC-Al блистера) и упатство за корисникот.

Начин на издавање на лекот

Лекот може да се издава во аптека само на рецепт (P).

Број и датум на решението за промет

Производител и носител на одобрението за ставање на лекот во промет

АЛКАЛОИД АД Скопје

бул. Александар Македонски 12

1 000 Скопје, Република Северна Македонија

тел.: +389 2 31 04 000

факс: +389 2 31 04 021

www.alkaloid.com.mk

Датум на последната ревизија на упатството

Ноември, 2019



