

Пред употреба на лекот внимателно прочитајте го упатството.

- Чувајте го упатството. Можеби ќе треба да го прочитате повторно.
- Ако имате дополнителни прашања, обратете се кај Вашиот лекар или фармацевт.
- Овој лек Ви е пропишан Вам и не треба да им го давате на други лица, бидејќи може да им наштети, дури и ако нивните симптоми се исти како Вашите.

Упатството за пациентот содржи:

1. Што претставува Еналаприл Лек и за што се употребува
2. Што мора да знаете пред да го употребите Еналаприл Лек
3. Како да го употребувате Еналаприл Лек
4. Мозни несакани дејства
5. Чување и рок на употреба на Еналаприл Лек

Enalapril Lek® / Еналаприл Лек® 10 mg таблети

Enalapril Lek® / Еналаприл Лек® 20 mg таблети

ENALAPRIL

Активна супстанција е еналаприл малеат.

Помошни супстанции:

Еналаприл Лек таблети 10 mg: натриум хидроген карбонат, лактоза монохидрат, пченкарен скроб, талк, железо оксид црвен (E 172), магнезиум стеарат.

Еналаприл Лек таблети 20 mg: натриум хидроген карбонат, лактоза монохидрат, пченкарен скроб, талк, железо оксид црвен (E 172), железо оксид хидрат жолт (E 172), магнезиум стеарат.

Име и адреса на носителот на одобрението за ставање во промет: Лек Скопје ДООЕЛ, „Перо Наков“ бр.33, Скопје, Р.Македонија.

Име и адреса на производителот: Salutas Pharma GmbH, Otto-von-Guericke-Alle 1, 39179, Барлебен, Германија.

Место на производство:

Salutas Pharma GmbH, Otto-von-Guericke-Alle 1, 39179, Барлебен, Германија.
Sandoz Ilac Sanayi ve Ticaret A.S., Турција.

1. Што претставува Еналаприл Лек и за што се употребува



Една таблета содржи 10 mg еналаприл малеат.

Една таблета содржи 20 mg еналаприл малеат.

Содржина на пакувањето:

Еналаприл Лек таблети 10 mg: кутија со 20 таблети (два блистера со 10 таблети).

Еналаприл Лек таблети 20 mg: кутија со 20 таблети (два блистера со 10 таблети).

Еналаприл Лек содржи активна супстанција еналаприл малеат. Тој спаѓа во групата лекови наречени инхибитори на ангиотензин-конвертирачки ензим (АКЕ-инхибитори).

Еналаприл Лек се користи за:

- лекување на висок крвен притисок (хипертензија),
- лекување срцева слабост (слабеење на функцијата на срцето). Тој може да ја намали потребата од болничко лекување и да помогне во продолжување на животот на некои пациенти,
- превенција на знаци на срцева слабост. Овие знаци вклучуваат: краток здив, замор после лесна физичка активност како што е пешачење или отекување на глуждовите и стапалата.

Овој лек предизвикува ширење на крвните садови и со тоа го намалува крвниот притисок. Дејството на лекот 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 врз крвниот притисок.

2. Што треба да знаете пред да го употребите Еналаприл Лек **Немојте да употребувате Еналаприл Лек, ако:**

- сте алергични (хиперсензитивни) на еналаприл малеат или на било која од другите состојки на лекот;
- било кога сте имале алергиска реакција на тип на лек сличен на лековите наречени АКЕ инхибитори;
- сте имале отекување на лицето, усните, устата, јазикот или грлото кои предизвикале потешкотии во голтањето или дишењето (ангиоедем) и при тоа причината за тоа била непозната или била наследна;
- имате дијабетес или оштетена бубрежна функција и сте на терапија со лек за намалување на крвниот притисок кој содржи алискирен;
- сте бремени.

Немојте да го земате овој лек ако било што од горе наведеното се однесува на Вас. Ако не сте сигурни, разговарајте со Вашиот лекар или фармацевт пред да го земете овој лек.

Бидете посебно внимателни со Еналаприл Лек:

Разговарајте со Вашиот лекар или фармацевт пред да го земете овој лек ако:

- имате срцеви проблеми;
- имате состојба која ги зафаќа крвните садови на мозокот;
- имате проблеми со крвта како што се намален број или недостаток на бели крвни клетки (неутропенија/агранулоцитоза), намален број на тромбоцити (тромбоцитопенија) или намален број на црвени крвни клетки (анемија);
- имате проблеми со црниот дроб;
- имате проблеми со бубрезите (вклучувајќи трансплантација на бубрег). Ова може да доведе до повисоко ниво на калиум во Вашата крв што може да биде сериозно. Вашиот лекар може ќе треба да ја прилагоди дозата на Еналаприл Лек или да го контролира нивото на калиум во Вашата крв;
- одите на дијализа;
- неодамна сте повраќале (прекумерно повраќање) или сте имале дијареја (пролив);
- сте на диета со контролиран внес на сол, земате суплементи на калиум, лекови кои штедат калиум, или субституенти на соли кои содржат калиум;
- сте на возраст над 70 години;
- ако имате шеќерна болест (дијабетес). Треба да го контролирате нивото на глукоза во крвта (за ниско ниво на глукоза во крвта), особено во текот на првиот месец од терапијата. Нивото на калиум во крвта исто така може да биде зголемено;
- некогаш сте имале алергиска реакција со отекување на лицето, усните, јазикот или грлото со отежнато голтање или дишење. Треба да знаете дека пациентите припадници на црната раса се со зголемен ризик од овие типови на реакции на АКЕ инхибитори;
- имате низок крвен притисок (може да почувствувате несвестица или замаеност особено при станување);
- имате колагена васкуларна болест (пр. лупус еритематозус, ревматоиден артритис или склеродерма) или ако сте на терапија која го супримира Вашиот имунолошки систем, ако ги земате лековите алопуринол или прокаинамид или било која нивна комбинација;
- земате mTOR инхибитор (пр. темсиrolимус, сиролимус, еверолимус: лекови кои се користат за третман на некои типови на канцер или превенција на отфрлање на некој трансплантиран орган од страна на Вашиот имунолошки систем). Може да имате зголемен ризик од алергиска реакција наречена ангиоедем (нагло поткожно отекување во делот на грлото);
- земате било кој од следните лекови кои се користат за третман на висок крвен притисок:
 - ангиотензин II рецепторен блокатор (ARB) (исто така познати како сартани-како на пример валсартан, телмисартан, ирбесартан



итн.), особено ако имате бубрежни проблеми поврзани со дијабетес;

– алискирен.

Вашиот лекар ќе ја контролира функцијата на бубрезите, крвниот притисок и количината на електролити (пр. калиум) во Вашата крв во редовни интервали.

Видете ги и информациите во делот “Немојте да употребувате Еналаприл Лек”.

Мора да му кажете на Вашиот лекар ако мислите дека сте (или дека би можеле да бидете) бремена. Овој лек не се препорачува во текот на бременоста (видете го делот Бременост).

Треба да знаете дека овој лек е помалку ефикасен во намалувањето на крвниот притисок кај припадниците на црната раса во споредба со припадниците на другите раси.

Ве молиме да се посоветуваат со лекар и тогаш кога горенаведените укажувања се однесувале на Вас кога било во минатото.

Ако Ви претстои некаква лекарска интервенција:

Ако е предвидено нешто од следното, известете го Вашиот лекар дека сте на терапија со Еналаприл Лек:

- било каков оперативен зафат, или ако треба да примате анестезија (дури и кај стоматолог);
- третман за одстранување на холестерол од Вашата крв наречен “LDL афереза”;
- третман за десензибилизација, којшто се применува за намалување на алергиските реакции по убод од пчела или оса.

Ако нешто од горе наведеното се однесува на Вас, кажете му на Вашиот лекар или стоматолог пред започнување на процедурата.

Употребување на Еналаприл Лек со храна и со пијалак

Еналаприл Лек може да се зема со или без храна. Се препорачува таблетата Еналаприл Лек да се зема пред јадење, со доволно количество течности (на пример, една чаша вода).

Бременост

Советувајте се со Вашиот лекар или фармацевт пред да земете каков било лек.

Не смеете да употребувате Еналаприл Лек во текот на бременоста.

Ако забремените додека употребувате Еналаприл Лек, веднаш престанете да го земате лекот и информирајте го Вашиот лекар.



Доење

Советувајте се со Вашиот лекар или фармацевт пред да земете каков било лек.

Известете го Вашиот лекар ако доите или планирате да доите. Доењето на новороденчиња (во првите неколку недели после раѓањето), а особено на предвременно родените новороденчиња не се препорачува додека се зема овој лек. Ако имате постаро доенче Вашиот лекар ќе Ви укаже на користа и ризикот од земањето на овој лек додека доите, во споредба со другите терапии.

Влијание врз способноста за возење или за ракување со машини

Може да се појави замаеност или поспаност додека го примате овој лек. Ако тоа се случи, немојте да возите или да ракувате со било какви машини.

Важни информации за некои составни компоненти на Еналаприл Лек

Еналаприл Лек содржи лактоза монохидрат, кој претставува тип на шеќер. Ако Вашиот лекар Ви кажал дека не поднесувате некои шеќери, пред да го употребите овој лек разговарајте со Вашиот лекар.

Земање други лекови

Ве молиме да имате предвид дека овие укажувања можат да се однесуваат и на оние производи што сте ги земале во минатото или ќе ги земате во иднина.

Ве молиме да го информирате Вашиот лекар или фармацевт ако земате или ако неодамна сте земале кој било друг лек, дури и оние што не се на лекарски рецепт.

Ова е затоа што Еналаприл Лек може да влијае на дејството на тие лекови. Исто така, некои други лекови може да влијаат на дејството на Еналаприл Лек. Вашиот лекар можеби ќе треба да ја промени Вашата доза и/или да превземе други мерки на претпазливост.

Посебно кажете му на Вашиот лекар или фармацевт ако земате било кој од следните лекови:

- ангиотензин II рецепторни блокатори (ARB) или алискирен (видете ги и информациите во делот “Немојте да употребувајте Еналаприл Лек” и “Бидете посебно внимателни со Еналаприл Лек”);
- други лекови за намалување на крвниот притисок, како што се бета блокатори или диуретици;
- лекови кои содржат калиум (вклучувајќи и диететски супституенти на соли), други лекови кои може да го зголемат нивото на калиумот во организмот (како што се хепарин и котримоксазол, исто така познат како триметоприм/сулфаметоксазол);
- лекови за дијабетес (вклучувајќи перорални антидијабетици и инсулин);
- литиум (лек кој се користи третман на некои типови на депресија);
- лекови за депресија наречени “трициклични антидепресиви”;
- лекови за ментални проблеми наречени “антипсихотици”;



- некои лекови проив кашлица и настинка и намалување на телесната тежина кои содржат супстанции наречени “симпатомиметични лекови”;
- некои лекови против болка или артритис вклучувајќи и препарати на злато;
- mTOR инхибитори (пр. темсиролимус, сиролимус, еверолимус, лекови кои се користат за третман на некои типови на канцер или за спречување на отфрлање на трансплантирани органи од страна на имунолошкиот систем). Видете ги и деловите во делот “Бидете посебно внимателни со Еналаприл Лек”;
- нестероидни антиинфламаторни лекови, вклучувајќи COX-2 инхибитори (лекови кои го намалуваат воспалението и кои може да се користат за ублажување на болка);
- аспирин (ацетилсалицилна киселина);
- лекови кои се користат за разградување на крвни грутки (тромболитици);
- алкохол.

3. Како да се употребува Еналаприл Лек

Строго придржувајте се кон упатствата на лекарот. Не смеете да ги менувате дозите или да го прекинувате лекувањето без да се посоветувате со лекар.

Ако не сте сигурни проверете со Вашиот лекар или фармацевт.

- Многу е важно да продолжите со земањето на овој лек онолку долго колку што пропишал Вашиот лекар.
- Не земајте повеќе таблети отколку што Ви е пропишано.
- Разделната линија е само да Ви помогне да ја скршите таблетата ако имате проблеми со голтањето на целата таблета.

Висок крвен притисок

- Вообичаената почетна доза се движи во ранг од 5 до 20 mg еднаш на ден.
- Некои пациенти може да имаат потреба од пониска почетна доза.
- Вообичаената доза на одржување е 20 mg еднаш на ден.
- Максималната доза на одржување е 40 mg еднаш на ден.

Срцева слабост

- Вообичаената почетна доза е 2,5 mg еднаш на ден.
- Вашиот лекар ќе ја зголемува дозата постепено, чекор по чекор, се додека не ја постигне вистинската доза за Вас.
- Вообичаената доза на одржување е 20 mg еднаш на ден, земена во една или две дози.
- Максималната доза на одржување е 40 mg на ден, поделена во две дози.

Пациенти со бубрежни нарушувања



Вашата доза на лекот ќе биде променета во зависност од функцијата на Вашите бубрези:

- умерени бубрежни нарушувања – 5 mg до 10 mg на ден
- тешки бубрежни нарушувања – 2,5 mg на ден
- ако одите на дијализа – 2,5 mg на ден. Во деновите кога не сте на дијализа, Вашата доза може да биде променета во зависност од тоа колку е низок крвниот притисок.

Употреба кај повозрасни лица

Големината на дозата ќе ја одреди Вашиот лекар во зависност од функцијата на Вашите бубрези.

Употреба кај деца

Постојат ограничени клинички искуства за употребата на Еналаприл Лек кај деца со висок крвен притисок. Доколку детето може да ги проголта таблетите, дозата треба да се одреди индивидуално, врз основа на неговата телесна тежина и крвниот притисок.

Препорачаните почетни дози се:

- помеѓу 20 kg и 50 kg – 2,5 mg на ден
- повеќе од 50 kg – 5 mg на ден.

Дозата може да се промени во зависност од потребите на детето:

- максималната доза која може да се користи за деца со телесна тежина помеѓу 20 kg и 50 kg е 20 mg на ден.
- Максимално 40 mg на ден може да се користат кај деца со телесна тежина поголема од 50 mg.

Овој лек не се препорачува кај новородени бебиња (првите неколку недели по раѓањето) и деца со бубрежни проблеми.

Ако имате впечаток дека ефектот на Еналаприл Лек е премногу силен или премногу слаб, посветувајте се со Вашиот лекар или фармацевт.

Ако сте зеле поголема доза од Еналаприл Лек отколку што треба

Ако сте зеле поголема доза од Еналаприл Лек отколку што е потребно, веднаш треба да се посветувате со Вашиот лекар или фармацевт, или одете во најблиската болница. Понесете го пакувањето од лекот со Вас. Може да се јават следните ефекти: чувство на несвестица или замаеност. Ова е поради ненадејното или прекумерно паѓање на крвниот притисок.

Ако сте заборавиле да земете Еналаприл Лек

- Ако заборавите да ја земете таблетата, прескокнете ја пропуштената доза.
- Земете ја наредната доза како што е вообичаено.
- Не земајте двојна доза за да ја надоместите пропуштената доза

Ефекти кога престанува третманот со Еналаприл Лек:



Не прекинувајте со земањето на лекот освен ако тоа не Ви го кажал Вашиот лекар.

Ако имате било какви дополнителни прашања во однос на употребата на овој лек, прашајте го Вашиот лекар или фармацевт.

4. Можни несакани дејства

Како и сите лекови, така и Еналаприл Лек може да предизвика несакани дејства, иако истите не се јавуваат кај сите пациенти.

При употребата на овој лек можат да се јават следните несакани дејства:

Ако забележите некое од следниве несакани дејства, веднаш престанете со земање на лекот и информирајте го Вашиот лекар:

- отекување на лицето, усните, јазикот или на грлото кое може да предизвика потешкотии во дишењето или голтањето;
- отекување на рацете, стапалата или глуждовите;
- црвен исип по телото (уртикарија).

Треба да имате во предвид дека пациентите припадници на црната раса се со поголем ризик од овие типови на реакции. Ако било што од ова се случи, престанете со земањето на Еналаприл Лек и веднаш разговарајте со Вашиот лекар.

Кога ќе започнете со земањето на овој лек може да почувствувате слабост или вртоглавица, што се случува поради намалувањето на крвниот притисок. Ако ова се случи ќе Ви помогне ако легнете. Оваа состојба ќе се подобри со текот на терапијата. Ако сте загрижени, Ве молиме разговарајте со Вашиот лекар.

Други несакани дејства вклучуваат:

Многу чести (може да се јават кај повеќе од 1 од 10 лица):

- чувство на замаеност, слабост или мачнина,
- заматен вид,
- кашлица.

Чести (може да се јават до 1 од 10 лица):

- замаеност поради низок крвен притисок, промени во срцевиот ритам, забрзана срцева работа, ангина или болка во градите,
- главоболка, депресија, несвестица (синкопа), промени во сетилото за вкус,
- краток здив,
- дијареја (пролив), стомачна болка,
- замор,
- исип, алергиски реакции со отекување на лицето, усните, јазикот или грлото со потешкотии во голтањето или дишењето,

- високо ниво на калиум во крвта, зголемено ниво на креатинин во крвта (кои обично се откриваат со тестови).

Помалку чести (може да се јават до 1 од 100 лица):

- црвенило на лицето,
- ненадеен пад на крвниот притисок,
- забрзана срцева работа или срцебиење (палпитации),
- срцев напад (веројатно поради многу низок крвен притисок кај некои високо ризични пациенти, вклучувајќи ги и оние со проблеми со крвниот проток во срцето или мозокот),
- мозочен удар (веројатно поради многу низок крвен притисок кај високо ризични пациенти),
- анемија (вклучувајќи апластична и хемолитичка анемија),
- конфузија, несоница или поспаност, нервоза,
- чувство на пецкање или трнење на кожата,
- вртоглавица,
- зуење во ушите (тинитус),
- течење на носот, болка во грлото или зарипнатост,
- астма - пропратена со стегане во градите,
- споро движење на храната низ цревата (илеус), воспаление на панкреасот,
- повраќање, лошо варење, опстипација, анорексија,
- надразнет желудник (иритација на желудникот), сува уста, улцер,
- мускулни грчеви,
- нарушена бубрежна функција, бубрежна слабост,
- зголемено потење,
- јадеж или исип со јадеж,
- паѓање на косата,
- општо чувство на слабост (малаксаност), висока температура (треска),
- импотенција,
- високо ниво на протеини во мокрачата (одредено преку тестови),
- ниско ниво на шеќер во крвта или натриум во крвта, високо ниво на уреа во крвта (сите одредени преку тестови).

Ретки (може да се јават до 1 од 1000 лица):

- Raynaud's-ов феномен (кога Вашите раце и стапала може да станат многу ладни и бели поради слаб проток на крвта),
- промени во крвните параметри како што се низок број на бели и црвени крвни клетки, низок хемоглобин, низок број на тромбоцити (крвни плочки),
- депресија на коскената срж,
- отечени жлезди во вратот, пазувите или препоните,
- автоимуни заболувања,
- чудни сонови или проблеми со спиењето,



- акумулација на течност или други супстанции во белите дробови (откриени со рентгенски зраци),
- воспаление на носот,
- воспаление на белите дробови кое предизвикува потешкотии во дишењето (пневмонија),
- воспаление на образите, непцата, јазикот, усните, грлото,
- намалена количина на урина,
- исип во форма на мета (мултиформен еритем),
- Stevens-Johnson-ов синдром или токсична епидермална некролиза (сериозна кожна состојба која се манифестира со црвенило и лупење на кожата, пликови или рани), ексфолијативен дерматитис/еритродерма (тежок кожен исип со перутање или лупење на кожата), пемфигус (мали пликови на кожата полни со течност),
- проблеми со црниот дроб или жолчката како што е намалена функција на црниот дроб, воспаление на црниот дроб, жолтица (пожолтување на кожата или очите), високо ниво на ензими од црниот дроб или билирубин (одреден со крвен тест),
- зголемени дојки кај мажи (гинекомастија).

Многу ретки (може да се јават до 1 од 10 000 лица):

- отекување на цревата (цревен ангиоедем).

Непозната честота (степенот на честота не може да се процени од расположливите податоци):

- зголемено создавање на антидиуретски хормон, што предизвикува задршка на течности и резултира со слабост, замор или конфузија,
- пријавен е комплекс на симптоми кој може да вклучува нешто или се од следното: треска, воспаление на крвните садови (серозитис/васкулитис), мускулна болка (миалгија/миозитис), болка во зглобовите (артралгија/артритис). Може да се јават и исип, фотосензитивност или други манифестации.

Пријавување на несаканите дејства

Ако забележите какво било несакано дејство, треба да го известите Вашиот лекар или фармацевт. Тоа го вклучува и секое можно несакано дејство кое не е наведено во ова упатство. Несаканите реакции од лековите може 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 страната на Агенцијата <http://malmed.gov.mk/>.

Со пријавување на несаканите дејства можете да допринесете за процената на безбедноста на овој лек.

5. Чување на Еналаприл Лек

Лекот треба да се чува на температура до 25°C, заштитен од влага.

Лекот чувајте го на места недостапни за деца.

Рок на употреба

Лекот не смее да се употребува по истекот на рокот на употреба, односно по датумот што е наведен на пакувањето.

Начин на издавање на лекот

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

Датум на последна ревизија на внатрешното упатство

Внатрешното упатство е одобрено:

Број на одобрение за ставање на лекот во промет

Еналаприл Лек 10 mg таблети: 15-8155/13

Еналаприл Лек 20 mg таблети: 15-8156/13

