

УПАТСТВО ЗА ПАЦИЕНТОТ

Пред употреба на лекот внимателно прочитај 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 препишан Вам лично и не треба да 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 Ренаприл и за што се употребува
2. Што мора да знаете, пред да го употребите Ренаприл
3. Како да го употребувате Ренаприл
4. Можни несакани дејства
5. Чување и рок на употреба на Ренаприл

Renapril/ Ренаприл 5 mg таблети

Renapril/ Ренаприл 10 mg таблети

Renapril/ Ренаприл 20 mg таблети

enalapril

Активна супстанција: еналаприл малеат.

Помошни супстанции:

1 таблета од 5 mg содржи: лактоза монохидрат, прежелатинизиран скроб, пченкарен скроб, силициум диоксид колоиден безводен, малеична киселина, талк, цинк стеарат.

1 таблета од 10 mg содржи: лактоза монохидрат, прежелатинизиран скроб, пченкарен скроб, силициум диоксид колоиден безводен, малеична киселина, талк, цинк стеарат, боја железо оксид црвен Е 172.

1 таблета од 20 mg содржи: лактоза монохидрат, прежелатинизиран скроб, пченкарен скроб, силициум диоксид колоиден безводен, малеична киселина, талк, цинк стеарат.

Назив, седиште и адреса на носителот на одобрението за ставање во промет:

РЕПЛЕК ФАРМ ДООЕЛ Скопје, ул. Козле 188, 1000 Скопје, Република Северна Македонија

Назив, седиште и адреса на производителот на лекот:

РЕПЛЕК ФАРМ ДООЕЛ Скопје, ул. Козле 188, 1000 Скопје, Република Северна Македонија

1. Што претставува Ренаприл и за што се употребува

1 таблета содржи 5 mg еналаприл малеат.

1 таблета содржи 10 mg еналаприл малеат.

1 таблета содржи 20 mg еналаприл малеат.

Содржина на пакувањето:

Кутија со 30 таблети од 5 mg во блистер пакување.

Кутија со 30 таблети од 10 mg во блистер пакување.

Кутија со 30 таблети од 20 mg во блистер пакување.



Ренаприл содржи активна супстанција еналаприл малеат. Спаѓа во групата на лекови наречени АКЕ инхибитори (инхибитори на ангиотензин конвертирачкиот ензим).

Ренаприл се употребува:

- За лекување на висок крвен притисок (хипертензија).
- За лекување на срцева слабост (слабење на срцевата функција). Ја намалува потребата од одење во болница и може да им помогне на некои пациенти да живеат подолго.
- За превенција на симптоми на срцева слабост. Симптомите се: недостаток на воздух, замор после лесна физичка активност како што е одење, или отекување на глуждовите и стапалата.

Ренаприл делува така што ги шири крвните садови, со што се намалува крвниот притисок. Лекот обично почнува да делува во тек на еден час и дејството му трае најмалку 24 часа. Кај некои луѓе може да бидат потребни неколку недели третман, за да се постигне најдобар ефект врз крвниот притисок.

2. Што треба да знаете пред да го употребувате Ренаприл

Немојте да го употребувате Ренаприл:

- Ако сте алергични (хиперсензитивни) на еналаприл малеат или на било која друга состојка на лекот.
- Ако некогаш сте имале алергиска реакција на лек сличен на Ренаприл, наречен АКЕ инхибитор.
- Ако сте имале отекување на лицето, усните, устата, јазикот или грлото, што предизвикало проблем во голтањето или дишењето (ангиоедем), за кое причината била непозната или пак наследна.
- Ако имате дијабетес (шеќерна болест) или нарушена бубрежна функција и се лекувате со лекови за намалување на крвниот притисок кои содржат алискирен.
- Ако сте повеќе од 3 месеци бремена (исто така, подобро е да се избегне примената на Ренаприл и во рана бременост-Видете дел „Бременост“).
- Ако сте земале или земате сакубитрил/валсартан, лек кој се користи за лекување на еден вид долготрајна (хронична) срцева слабост кај возрасни, бидејќи се зголемува ризикот од ангиоедем (брз отекување под кожата во област како што е грлото).

Не земајте го лекот ако било што од горенаведеното се однесува на Вас. Ако не сте сигурни, зборувајте со Вашиот лекар или фармацевт пред да земете Ренаприл.

Бидете посебно внимателни со Ренаприл

Разговарајте со Вашиот лекар или фармацевт пред да земате Ренаприл:

- Ако имате проблеми со срцето.
- Ако имате состојба која ги вклучува крвните садови во мозокот.
- Ако имате проблеми со крвта како што се мал број или недостаток на бели крвни клетки (неутропенија/агранулоцитоза), мал број на тромбоцити во крвта (тромбоцитопенија) или намален број на црвени крвни клетки (анемија).
- Ако имате проблеми со црниот дроб.
- Ако имате проблеми со бубрежите (вклучувајќи трансплантација на бубрези), ако сте на диета со ограничен внес на сол, ако земате податоци на калиум, лекови кои го штедат калиумот, заменители на сол кои содржат калиум или други лекови кои може да го зголемат нивото на калиум во крвта (на пр. примете хепарин-лек кој се користи за



спречување на згрутчување на крвта, лекови кои содржат триметоприм, како што е котримоксазол-лекови кои се користат за лекување на инфекции). Ова може да доведе до повисоки нивоа на калиум во крвта, што може да биде сериозно. Вашиот лекар можеби ќе треба да ја прилагоди дозата на Ренаприл или да го следи нивото на калиум во крвта. Исто така, видете во делот „Употребување на други лекови“.

- Ако сте на дијализа.
- Ако сте биле многу болни (прекумерно повраќање) или неодамна сте имале тежок пролив.
- Ако имате дијабетес (шеќерна болест). Во тој случај треба се следи нивото на шеќер во крвта поради тоа што може да биде ниско, особено во првиот месец од лекувањето. Исто така, нивото на калиум во крвта може да биде повисоко.
- Ако некогаш сте имале алергиска реакција со отекување на лицето, усните, јазикот или грлото со тешкотии во голтањето или дишењето. Исто така, треба да бидете информирани дека пациентите од црна раса се со зголемен ризик од појава на ваков вид на реакција на АКЕ инхибитори.
- Ако имате низок крвен притисок (може да забележите замелушеност или вртоглавица, особено при станување).
- Ако имате колагена васкуларна болест (на пример лупус еритематозус, ревматоиден артритис или склеродерма), сте на терапија која го потиснува имунолошкиот систем, земате лекови алопуринол или прокаинамид или било која комбинација од овие.
- Ако земате некои од следниве лекови, ризикот од ангиоедем може да се зголеми:
 - Рацекадотрил, лек кој се употребува за лекување на пролив.
 - Лекови кои се употребуваат за спречување на отфрлање на трансплантирани органи и за канцер (на пример темзиролимус, сирилимус, еверолимус).
 - Вилдаглиптин, лек кој се употребува за лекување на дијабетес (шеќерна болест).
- Ако земате било кои од следниве лекови за лекување на висок крвен притисок:
 - блокатор на ангиотензин II рецепторите (исто така познати како сартани-како на пример валсартан, телмисартан, ирбесартан и други), особено доколку имате дијабетес поврзан со проблеми со бубрезите;
 - алискирен.

Вашиот лекар може да Ви ја проверува бубрежната функција, крвниот притисок и нивото на електролити (пример калиум) во крвта, во редовни временски интервали.

Исто така, погледнете во делот: „Немојте да го употребувате Ренаприл“.

Информирајте го Вашиот лекар доколку мислите дека сте бремени (или може да забремените). Не се препорачува примена на Ренаприл во рана бременост и не смее да се зема ако сте повеќе од три месеци бремена, затоа што може да предизвика сериозна штета на Вашето бебе ако се употребува во тој период (Видете дел „Бременост“).

Исто така, треба да бидете информирани дека овој лек го намалува крвниот притисок помалку ефикасно кај пациентите од црна раса.

Ако не сте сигурни дали било што од горенаведеното се однесува на Вас, зборувајте со Вашиот лекар или фармацевт пред да земете Ренаприл.

Ако треба да имате некаква постапка

Ако треба да правите било што од следново, кажете му на Вашиот лекар дека земате Ренаприл:

- Било каква операција или да примате анестетик (дури и на стоматолог).
- Третман за отстранување на холестеролот од крвта наречен ЛДЛ афереза.



- Третман за десензибилизација, за намалување на ефектот на алергија од убоди од пчела или оса.

Ако било што од горенаведеното се однесува на Вас, разговарајте со Вашиот лекар или стоматолог пред постапката.

Употребување на Ренаприл со храна и напитек

Ренаприл таблетите може да ги земате со или без храна. Повеќето пациенти го земаат Ренаприл со чаша вода.

Бременост

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

Ако сте бремени, мислите дека можеби сте бремени или планирате бременост, советувајте се со Вашиот лекар пред да го земате овој лек. Вашиот лекар ќе Ве советува да престанете со земањето на Ренаприл пред да забремените или веднаш штом ќе дознаете дека сте бремена, и ќе Ви даде друг лек наместо Ренаприл.

Не се препорачува примена на Ренаприл во рана бременост и не смее да се зема ако сте повеќе од три месеци бремена, затоа што може да предизвика сериозна штета на Вашето бебе ако се употребува по третиот месец од бременоста.

Доење

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

Кажете му на Вашиот лекар ако доите или планирате да почнете со доење.

За време на терапијата со Ренаприл не се препорачува доење на новороденчиња (првите неколку недели по раѓањето) а особено на предвремено родени бебиња.

Во случај на постари бебиња, Вашиот лекар треба да Ве информира за придобивките и ризиците од третманот со Ренаприл додека доите, во споредба со други третмани.

Влијание врз способноста за возење или ракување со машини

Може да почувствувате вртоглавица или поспаност додека земате Ренаприл. Ако тоа Ви се случи, не возете и не користете никакви алатки или машини.

Важни информации за некои составни компоненти на Ренаприл

Ренаприл таблетите содржат лактоза. Ако Ви е кажано од Вашиот лекар дека не поднесувате некои шеќери, пред да го употребите овој лек контактирајте го лекарот.

Употребување на други лекови

Ве молиме да имате во 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 било кој друг лек, дури и оние кои не се на лекарски рецепт.

Ова е затоа што, Ренаприл може да влијае на дејството на некои лекови и исто така, некои други лекови може да влијаат на дејството на Ренаприл. Вашиот лекар можеби ќе треба да ја промени дозата и/или да преземе други мерки на претпазливост.

Особено кажете му на Вашиот лекар или фармацевт ако земате било кој од следниве лекови:

- Блокатор на ангиотензин II рецепторите или алискирен (исто така, погледнете во деловите „Немојте да го употребувате Ренаприл“ и „Бидете посебно внимателни со Ренаприл“).
- Други лекови за намалување на крвниот притисок, како бета блокатори или лекови кои го зголемуваат излучувањето на вода од телото (диуретици).
- Додатоци на калиум (вклучувајќи заменители на сол), диуретици кои штетат калиум и други лекови кои може да го зголемат нивото на калиум во крвта (на пример триметоприм и ко-тримоксазол за инфекции предизвикани од бактерии;



циклоспорин, имуносупресивен лек кој се употребува за спречување на отфрлање на трансплантирани органи; хепарин, лек кој се употребува за разредување на крвта за спречување на згрутчување). Исто така, видете во делот „Бидете посебно внимателни со Ренаприл“.

- Лекови за дијабетес (вклучувајќи орални антидијабетични лекови и инсулин).
- Литиум (лек кој се применува за лекување на одреден вид на депресија).
- Лекови за лекување на депресија, наречени трициклични антидепресиви.
- Лекови за лекување на ментални проблеми, наречени антипсихотици.
- Одредени лекови за кашлица и настинка и лекови за намалување на телесната тежина кои содржат таканаречен симпатомиметик.
- Одредени лекови за третман на болка и артритис, вклучувајќи и терапија со златни соли.
- mTOR инхибитор (пример темзиролимус, сиролимус, еверолимус: лекови кои се употребуваат за лекување на одредени видови на канцер или за спречување на имунолошкиот систем од отфрлање на трансплантиран орган). Исто така, погледнете во делот „Бидете посебно внимателни со Ренаприл“.
- Лек кој содржи инхибитор на неприлизин, како што е сакубитрил (достапен како комбинација во фиксна доза со валсартан), рацекадотрил или вилдаглиптин. Може да се зголеми ризикот од ангиоедем (отекување на лицето, усните, јазикот или грлото со потешкотии при голтање или дишење). Исто така, видете ги деловите „Немојте да го употребувате Ренаприл“ и „Бидете посебно внимателни со Ренаприл“.
- Нестероидни антиинфламаторни лекови, вклучувајќи и COX-2 инхибитори (лекови кои го намалуваат воспалението и може да се користат за ублажување на болка).
- Ацетилсалицилна киселина.
- Лекови кои се употребуваат за растворање на крвните згрутчоци (тромболитици).
- Алкохол.

Ако не сте сигурни дали било што од горенаведеното се однесува на Вас, зборувајте со Вашиот лекар или фармацевт пред да земете Ренаприл.

3. Како да се употребува Ренаприл

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

- Многу е важно да продолжите да го земате овој лек онолку долго колку што ќе Ви препише Вашиот лекар.
- Не земајте повеќе таблети од препишаните.

Висок крвен притисок

- Вообичаената почетна доза се движи од 5 до 20 mg земена еднаш дневно.
- Кај некои пациенти можеби ќе биде потребна пониска почетна доза.
- Вообичаена доза кај долготрајна терапија е 20 mg земена еднаш дневно.
- Максималната доза кај долготрајна терапија е 40 mg еднаш дневно.

Срцева слабост

- Вообичаената почетна доза е 2.5 mg земена еднаш дневно.
- Вашиот лекар постепено ќе ја зголемува дозата до постигнување на доза која е добра за Вас.



- Вообичаена доза кај долготрајна терапија е 20 mg дневно, земена во една или во две дози.
- Максималната доза кај долготрајна терапија е 40 mg дневно, поделена во две дози.

Пациенти со бубрежни проблеми

Дозата на лекот ќе се прилагоди во зависност од работата на бубрезите:

- Умерено нарушена функција на бубрезите - 5 mg до 10 mg секој ден.
- Сериозно нарушена функција на бубрезите - 2.5 mg секој ден.
- Ако сте на дијализа - 2.5 mg секој ден. Деновите кога не сте на дијализа, дозата на лекот може да се промени во зависност од крвниот притисок.

Постари пациенти

Дозата ќе ја одреди Вашиот лекар, во зависност од работата на бубрезите.

Деца

Искуството за примена на Ренаприл кај деца со висок крвен притисок е ограничено. Ако детето може да проголта таблета, дозата ќе се одреди во зависност од телесната тежина и крвниот притисок. Вообичаената почетна доза е:

- Од 20 kg до 50 kg - 2.5 mg секој ден.
- Над 50 kg - 5 mg секој ден.

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

- Максимална дневна доза од 20 mg може да се користи кај деца од 20 kg до 50 kg.
- Максимална дневна доза од 40 mg може да се користи кај деца над 50 kg.

Не се препорачува примена на Ренаприл кај новороденчиња (првите неколку недели по раѓањето) и кај деца со бубрежни проблеми.

Ако имате впечаток дека ефектот на Ренаприл е премногу силен или премногу слаб, посоветувајте се со Вашиот лекар или фармацевт.

Ако сте земале поголема доза Ренаприл отколку што треба

Ако сте земале поголема доза Ренаприл отколку што треба, веднаш разговарајте со Вашиот лекар или одете во болница. Земете го пакувањето на лекот со Вас. Може да се јават следниве дејства: чувство на зашеметеност или вртоглавица. Ова е како резултат на нагол или прекумерен пад на крвниот притисок.

Ако сте заборавиле да земете Ренаприл

Ако сте испуштиле или заборавиле да го испиете лекот, земете го што побрзо. Ако се приближува времето за наредната доза, почекајте, не ја земајте пропуштената доза но земете ја наредната доза.

Не земајте наеднаш двојна доза за да ја надоместите пропуштената доза.

Ефекти кога престанува третманот со Ренаприл

Не прекинувајте го третманот со Ренаприл се додека не се посоветувате со Вашиот лекар. Ако имате било какви други прашања за примената на овој лек, прашајте го Вашиот лекар или фармацевт.

4. Можни несакани дејства

Како и сите лекови, Ренаприл може да има несакани дејства, кои не се јавуваат кај секој пациент.

Престанете со земањето на лекот и веднаш побарајте помош од лекар, доколку забележите било што од следново:

- Отекување на лице, усни, јазик или грло што може да предизвика тешкотии при голтањето или дишењето.



- Отекување на рацете, стопалата или глуждовите.
- Појава на црвен исип на кожата во вид на меури (уртикарија).

Исто така, треба да бидете информирани дека пациентите од црна раса се со зголемен ризик од појава на ваков вид на реакции. Доколку Ви се случи било што од горе споменатото, веднаш престанете со земањето на лекот и веднаш побарајте помош од лекар.

На почетокот на терапијата со Ренаприл може да се чувствувате несвестица или вртоглавица. Ако тоа Ви се случи, ќе Ви помогне ако легнете. Тоа се случува поради намалување на крвниот притисок. Со продолжување на земањето на лекот, симптомите ќе исчезнат. Ако сте загрижени, Ве молиме разговарајте со Вашиот лекар.

Други несакани дејства се:

Многу чести (се јавуваат кај повеќе од 1 на 10 пациенти)

- Вртоглавица, слабост или гадење.
- Замаглен вид.
- Кашлица.

Чести (се јавуваат кај најмногу 1 од 10 пациенти)

- Зашеметеност како резултат на низок крвен притисок, промени во срцевиот ритам, брзо чукање на срцето, ангина или градна болка.
- Главоболка, депресија, несвестица (синкопа), промени во осетот за вкус.
- Краток здив.
- Пролив, стомачна болка.
- Замор.
- Исип, алергиска реакција со отекување на лице, усни, јазик или грло што може да предизвика тешкотии при голтањето или дишењето.
- Високи нивоа на калиум во крвта, зголемување на нивото на креатинин во крвта (кои обично се откриваат преку лабораториски испитувања).

Помалку чести (се јавуваат кај најмногу 1 од 100 пациенти)

- Црвенило на лице.
- Ненадеен пад на крвниот притисок.
- Брзо или нерамномерно отчукување на срцето (палпитации).
- Срцев удар (веројатно како резултат на многу низок крвен притисок кај одредени високо ризични пациенти, вклучувајќи ги пациентите со проблеми со протокот на крв во срцето и мозокот).
- Мозочен удар (веројатно како резултат на многу низок крвен притисок кај високо ризични пациенти).
- Анемија (вклучувајќи апластична и хемолитична).
- Збунетост, несоница или поспаност, нервоза.
- Чувство на боцкање и отрпнатост на кожата.
- Вертиго (чувство дека Ви се врти).
- Свонење во ушите (тинитус).
- Течење на носот, болно грло, зарипнатост.
- Стегање во градите поврзано со астма.
- Бавно движење на храната во цревата (илеус), воспаление на панкреасот.
- Повраќање, лошо варење на храната, запек, анорексија.
- Надразнет stomak (желудочна иритација), сува уста, чир.
- Грчеви во мускулите.



- Нарушена бубрежна функција, бубрежна слабост.
- Зголемено потење.
- Чешање на кожата или исип.
- Паѓање на косата.
- Чувство на слабост, висока температура (треска).
- Импотенција.
- Високо ниво на протеини во урината (кои се мерат преку тестови).
- Ниско ниво на шеќер или натриум во крвта, високо ниво на уреа во крвта (кои се мерат преку тестови на крвта).

Ретки (се јавуваат кај најмногу 1 од 1000 пациенти)

- Рејнов феномен, при што рацете и нозете може да станат многу ладни и бледи како резултат на слаб проток на крвта.
- Промени во вредностите на крвта како помал број на бели или црвени крвни клетки, намалено ниво на хемоглобин, намален број на тромбоцити.
- Депресија на коскена срцевина.
- Отечени жлезди на вратот, пазувите или препоните.
- Автоимуни болести.
- Чудни соничшта или проблеми со спиењето.
- Насобирање на течност или други супстанции во белите дробови (што се гледа на Рентген).
- Воспаление на носот.
- Воспаление на белите дробови што предизвикува потешкотии со дишењето (пневмонија).
- Воспаление на образите, непцата, јазикот, усните, грлото.
- Намалено создавање на урина.
- Исип во вид на кругови (еритема мултиформе).
- Стивенс-Џонсонов синдром и токсична епидермална некролиза (сериозна состојба на кожата каде доаѓа до црвенило и лупење на кожата, појава на меури или рани), ексфолијативен дерматитис/еритродерма (тежок исип на кожата со лупење на кожата), пемфигус (мали, меурчиња по кожата исполнети со течност).
- Проблеми со црниот дроб или жолчката како намалена функција на црниот дроб, воспаление на црниот дроб, жолтица (пожолтување на кожата или белките на очите), високи вредности на црнодробните ензими или билирубинот (мерено преку крвни тестови).
- Зголемување на млечните жлезди кај мажите (гинекомастија).

Многу ретки (се јавуваат кај најмногу 1 од 10 000 луѓе)

- Оток во цревата (интестинален ангиоедем).

Непозната фреквенција (фреквенцијата не може да се процени од достапните податоци)

- Зголемено создавање на антидиуретски хормон, што може да предизвика задршка на течности, доведувајќи до слабост, замор, збунетост.
- Забележан е збир на симптоми што може да вклучи некои или сите од следниве: треска, воспаление на крвните садови (серозитис/васкулитис), мускулна болка (миалгија/миозитис), болка во зглобови (артралгија/артритис). Може да се јави исип, фотосензитивност или други кожни промени.

Пријавување на несакани 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 дејства од лековите може да ги пријавите и 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 Ренаприл

Да се чува на температура до 25°C.

Да се чува во оригинално пакување.

Лекот чувајте го на места достапни за деца.

Рок на употреба

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

Начин на издавање на лекот

Лекот може да се издава во аптека само на рецепт.

Датум на последната ревизија на внатрешното упатство

Март 2023

Број на решението за ставање на лекот во промет

Кутија со 30 таблети од 5 mg во блистер пакување; НН 15-5862/12

Кутија со 30 таблети од 10 mg во блистер пакување; НН 15-5863/12

Кутија со 30 таблети од 20 mg во блистер пакување; 11-13549/2

