

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 препишан Вам лично и не треба да го давате на други лица, бидејќи може да им наштети дури и во случај ако нивните симптоми се исти како и Вашите.

**Enalapril/ Еналаприл
таблети 5 mg
(Enalapril maleat)**

Активна супстанција: еналаприл

Помошни состојки: Лудипрес, микрокристална целулоза, магнезиум стеарат.

Производител

Balkanpharma Dupnitsa AD (групација ACTAVIS Iceland)

3 Samokovsko Shosse Str.dupnitsa 2600, Bulgaria

tel: ++359 0701 58 477

faks:++359070158555

Носител на решението за промет

ЗЕГИН ДОО, Скопје

ул.Народен Фронт бр.5-3/1 Скопје Р.Македонија

тел: 02-3 115-600

1. ШТО ПРЕТСТАВУВА ЛЕКОТ ЕНАЛАПРИЛ И ЗА ШТО СЕ УПОТРЕБУВА

Состав:

1 таблета содржи 5 mg еналаприл малеат

Пакување:

28 таблети во пакување

Што е Еналаприл?

Еналаприл е лек кој го намалува артерискиот крвен притисок (антихипертензив). Тој спаѓа во групата на инхибитори на ангиотензин конвертирачкиот ензим (АКЕ инхибитори). При третман со Еналаприл крвните садови се шират, што доведува до намалување на крвниот притисок и зголемување на снабдувањето со крв и со кислород на срцевиот мускул и на другите органи.

Максималното дејство на лекот настапува по 6 до 8 часа. Дејството обично трае до 24 часа, поради што, доволно е дозирање на овој лек, еднаш до два пати на ден. Оптималниот терапевтски ефект се постигнува по неколку недели лекување.

За што се користи Еналаприл ?

Овој лек е наменет за лекување на зголемен крвен притисок (артериска хипертензија), хипертензија кај бубрежни заболувања (вклучително и при бубрежна инсуфициенција и

оштетување на бубрезите кај болни со дијабетес), застојна срцева слабост и лево вентрикуларна дисфункција (вклучително и кај пациенти без симптоми на болеста).

2. ПРЕД ДА ЗАПОЧНЕТЕ СО ЛЕКУВАЊЕ СО ЕНАЛАПРИЛ

Информирајте го вашиот лекар доколку имате некое хронично заболување, пореметување на метаболизмот, ако сте преосетливи или ако земате лекови.

Кој не треба да користи Еналаприл

Овој лек не би требало да го земате доколку сте преосетливи на еналаприл или на која било друга состојка на лекот или на други АКЕ инхибитори, ако употребата на други АКЕ инхибитори веќе предизвикала алергична реакција со ненадејно отекување на усните или на лицето, вратот, рацете и стапалата, или задушување или засипнатост (ангиоедем); од страна на лица со наследен ангиоедем или ангиоедем од некоја друга, непозната причина; за време на бременост и на доење.

Мерки на претпазливост

Контролирајте го вашиот крвен притисок за време на третманот со таблетите Еналаприл.

Советувајте се со лекарот за вашиот нормален крвен притисок, како и за датумот на следната контрола.

Пред почетокот на лекувањето со Еналаприл, предупредете го вашиот лекар ако сте лекувани од дијабетес, гихт, астма, заболување на црниот дроб, бубрезите, срцето и васкуларниот систем, сврзното ткиво, коскената срж, имунолошкиот систем или од алергии. Ако сте на диета, особено на диета при која се внесува мало количество сол, соопштете му го тоа на лекарот.

На почетокот на лекувањето се потребни почести медицински контролни прегледи. Не би требало да ги пропуштите контролните прегледи дури и кога се чувствувате добро. Вашиот лекар ќе ја одреди честотата на контролните прегледи.

Кратко време по земање на првата доза од лекот, па дури и неколку часа по земањето, може да дојде до нагло намалување на крвниот притисок (хипотензија). Најчесто се манифестира со гадење, забрзано срцебиење, вртоглавица и нарушување на свеста. Ако се јават вакви знаци на хипотензија, легнете со главата надолу и повикајте лекар. Хипотензијата и гореспоменатите знаци се ретка појава и се минливи. Транзиторна хипотензија не е пречка да се продолжи третманот со овој лек. По евентуална појава на хипотензија, следните дози обично добро се поднесуваат. Ако повторно се појават овие знаци на хипотензија придружена со симптоми на болест (на пр. гадење, забрзано биење на срцето, губење на свеста), консултирајте се со лекар.

Ако за време на лекувањето се појави вртоглавица, нарушување на свеста или безсознание при станување од лежечка или од седечка положба, советувајте се со лекар. На постари лица им се препорачува да стануваат полака.

Пред хируршки зафат, информирајте го лекарот дека земате Еналаприл, поради ризикот од хипотензија за време на општата анестезија.

Ако во текот на употребата на Еналаприл, независно од терапијата, поради други причини се јават долготрајни проливи, повраќање или обилно потење, обратете се на лекар, бидејќи губитокот на течност може да доведе до хипотензија.

Потребно е да се биде предпазлив кај пациенти што се на хемодијализа или на други постапки на чистење на крвта (афереза) и пред десензибилизација од отров на оса или пчела, бидејќи постои ризик од несакани алергиски реакции.

Не е испитана ефикасната и безбедната употреба на Еналаприл кај деца, па затоа не се препорачува земање во детска возраст.

Употреба на Еналаприл заедно со храна и пијалоци

Лекот се зема за време на или по јадење со малку течност.

Прекумерните количини алкохол го потенцираат влијанието на лекот врз намалувањето на крвниот притисок, па затоа не се препорачува истовремена употреба на лекот со прекумерни количини алкохол.

Бременост

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

Еналаприл ја поминува плацентната бариера и може да предизвика оштетување во нормалниот развој на плодот, па затоа не е препорачливо да се зема лекот за време на бременост, особено во второто и во третото тримесечје од бременоста. Лекот исто така не им се препорачува на жени што планираат бременост. Ако жената забременила за време на третманот со лекот, треба што поскоро да се консултира со лекарот за понатамошниот третман, затоа што хипертензија во текот на бременоста е состојба опасна за жената и за плодот.

Доење

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

Еналаприл се излачува во мајчиното млеко, па затоа на мајките што го примаат лекот им се препорачува да го прекинат доењето.

Влијание врз способноста за возење на моторни возила и ракување со машини

Кај некои пациенти лекот може да предизвика хипотензија и вртоглавица особено во почетокот на третманот, а со тоа и транзитивно да ја намали способноста за управување на моторни возила и за работа со машини. Не е дозволено возење на возило и работа со машини додека не се утврди како реагираат на лекот.

Интеракции

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

Пред да престанете да земате одреден лек, кој редовно го користите, или пред да почнете со земање на некој лек, консултирајте се со вашиот лекар. Ова главно се однесува за други лекови кои се користат за третман на хипертензија, срцева слабост, дијабетес, за исфрлање на урината, препарати со калиум, лекови за третман на болка во зглобовите, аспирин, седативи, хипнотици, лекови за третман на ревматизам, гихт, психички нарушувања, чир на органите за варење, намалување на холестеролот во крвта или на хроничен бронхитис и/или астма. Истовремената употреба на Еналаприл со лекови за третман на некое од овие заболувања може да го ослаби дејството на овие лекови или да ги потенцира нивните несакани дејства, да влијае врз дејството на Еналаприл или да го зголеми ризикот од влошување на функцијата на бубрезите; исто така може да предизвика алергиска реакција.

Не користете лекови, па и оние што се земаат без рецепт, без претходно да се консултирате со лекар. Ова се однесува на лекови за лекување на настинка, за олеснување на болка, лекови што надоместуваат губиток на соли или лекови што содржат калиум.

3. КАКО СЕ ЗЕМА ЕНАЛАПРИЛ ?

Дозирање и начин на употреба

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

Дозата секогаш треба да биде прилагодена на состојбата на пациентот, неговите потреби и можната употреба на други лекови; затоа, таа секогаш би требало да биде определена од вашиот лекар.

Лекување на хипертензија: Препорачана почетна доза е 5 mg еднаш на ден. Вообичаена доза на одржување е 10 mg еднаш до два пати на ден, ретко 20 mg еднаш до два пати на ден.

Лекување на конгестивна срцева слабост: Препорачана почетна доза е 2.5 mg еднаш дневно. Дозата на одржување е 2.5 mg до 10 mg два пати на ден; максимална доза на одржување е 20 mg два пати на ден.

Лекување на лево вентрикуларна дисфункција: Препорачана почетна доза е 2.5 mg еднаш дневно. Дозата на одржување е 10 mg два пати на ден.

Лекување на секундарна хипертензија при бубрежни заболувања: Дозирањето на Еналаприл се одредува врз основа на функцијата на бубрезите и/или вредностите на клиренсот на креатинин; поради тоа треба секогаш да биде определена од лекар.

Пациенти на хемодијализа: Земајте 2.5 mg Еналаприл во деновите кога сте на хемодијализа; во другите денови, лекарот ќе ја прилагоди дозата врз основа на висината на вашиот крвен притисок.

Таблетата се зема цела, за време на или по оброк, со малку течност. Препорачливо е редовно земање на лекот и секогаш во исто време.

Лекувањето со лекот е долготрајно, освен ако поради несакани дејства е неопходно прекинување на лекувањето. Бидејќи е потребно редовно земање на лекот, потрудете се секогаш да имате доволен број таблети за континуирано лекување.

Ако имате впечаток дека дејството на лекот е премногу јако или слабо, обратете се кај вашиот лекар или фармацевт.

Предозирање

Ако сте земале поголема доза од лекот, отколку што треба, веднаш побарајте совет од вашиот лекар или фармацевт.

Најчести знаци на предозирање се мачнина, забрзано срцебиене, вртоглавица и нарушување на свеста поради наглото намалување на крвниот притисок (хипотензија).

Во ваков случај легнете, со главата поставена на пониско ниво од нозете и повикајте лекар.

Ако пациентот е свесен по предозирањето, обидете се да предизвикате повраќање и веднаш повикајте лекар.

Ако сте заборавиле да го земете лекот

Не земајте двојна доза за да ја надоместите пропуштената доза.

Ако сте заборавиле да го земете лекот, тогаш земете го што е можни поскоро, освен ако остануваат уште неколку часа до наредната доза. Во ваков случај земете ја само наредната доза од лекот во предвидениот термин, без дуплирање.

Ефекти кога престанува лекувањето со Еналаприл

По прекинување на лекувањето, крвниот притисок може повторно да се покачи, исто како и ризикот од последиците и/или хипертензивни компликации особено за срцето, мозокот и бубрезите.

Влошување на срцевата слабост и потребата од болнички третман може да се очекуваат кај пациенти со срцева слабост.

Кај пациентите со лево вентрикуларна дисфункција и без симптоми типични за срцева слабост (на пр. тешко дишење, замор при полесен напор, отекување на глуждовите на нозете) може да дојде до развој на срцева слабост.

Кај пациенти со покачен крвен притисок и заболување на бубрезите, може да настане дополнително влошување на бубрежната функција.

4. МОЖНИ НЕСАКАНИ ЕФЕКТИ

Како и сите други лекови, така и Еналаприл може да има несакани ефекти.

Несаканите дејства што се јавуваат при лекување со Еналаприл се обично лесни и минливи и не е потребно прекинување на лекувањето.

Најчесто несакано дејство е непродуктивна кашлица, која обично се губи за неколку недели по прекинување на лекувањето.

Престанете со земањето на овие лекови и посветувајте се со вашиот лекар ако имате:

- конфузија, вртоглавица, вертиго, замаеност или несвестица;
- забрзано или неправилно срцебиење или болки во градите;
- намалено мокрење;
- ненадејна треска, тешкотии при голтањето;
- невообичаен замор и слабост;
- грчеви во мускулите, особено во пределот на листовите на подколениците
- жолтица;
- ненадејно отекување на усните, лицето, вратот, може и на стопалата, потешкотии во дишењето, засипнатост;
- црвенило, чешање на кожата.

Ако се појават главоболка, гадење, пролив или запек кои го нарушуваат нормалниот тек на животот, советувајте се со лекар.

Ако забележите какви било несакани дејства, вклучувајќи ги и оние кои не се наведени во упатството, веднаш информирајте го својот лекар.

5. ПАКУВАЊЕ

Рок на траење

2 години

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

Начин на чување

Лекот чувајте го на места достапни за деца

Да се чува на температура до 25°C

Начин на издавање:

Лекот се издава во аптека само со лекарски рецепт.

Регистрационно решение број и датум

15-15572/07 од 28.02.2008

Датум на прва и последна ревизија на упатството

Мај 2007 година

