

<b>ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВОТА</b>
Листовка - Приложение 2
Към РУ №: 11-1546 / 13.02.08
Одобрено: 3/24.07.07

## ЛИСТОВКА: ИНФОРМАЦИЯ ЗА ПОТРЕБИТЕЛЯ

**ENPRIL® 5 mg, 10 mg, 20 mg tablets**

**ЕНПРИЛ® 5 mg, 10 mg, 20 mg таблетки**  
(Enalapril maleate)

*Уважаеми пациенти,*

*Прочетете внимателно цялата листовка преди да започнете да приемате това лекарство. Ако се нуждаете от допълнителна информация или съвет, попитайте Вашия лекар или фармацевт. Това лекарство е предписано лично на Вас. Не го преотстъпвайте на други хора. Ако някоя от нежеланите лекарствени реакции стане сериозна, или забележите други, неописани в листовката, моля уведомете Вашия лекар.*

### 1. КАКВО ПРЕДСТАВЛЯВА ТОЗИ ЛЕКАРСТВЕН ПРОДУКТ И ЗА КАКВО СЕ ИЗПОЛЗВА?

ENPRIL таблетки съдържа активнодействащото вещество Enalapril maleate 5 mg, 10 mg, 20 mg и помощни вещества: лактоза монохидрат, пшенично нишесте, колоидален силициев диоксид, талк, магнезиев стеарат, желатин.

ENPRIL се предлага като: таблетки от 5 mg в опаковки от 20 или 60 таблетки  
таблетки от 10 mg в опаковки от 20, 28, 50 или 60 таблетки  
таблетки от 20 mg в опаковки от 20 или 50 таблетки

ENPRIL е препарат от групата на инхибиторите на ангиотензин-конвертиращия ензим (АСЕ инхибитори).

Прилага се за лечение на:

- Всички степени на артериална хипертония (високо кръвно налягане)- първична, вторична включително и бъбречна;
- Всички степени на изявена сърдечна недостатъчност (отслабване на сърдечната функция):

При много пациенти със сърдечна недостатъчност, които имат проявени симптоми, ENPRIL забавя прогресирането на сърдечната недостатъчност, ограничава необходимостта от болничен престой по повод на сърдечна недостатъчност и помага за удължаване на живота им.

При много пациенти в ранен стадий на сърдечна недостатъчност, преди развитие на симптомите, ENPRIL помага за предотвратяване прогресирането на сърдечната недостатъчност и забавяне развитието на симптомите (например задъхване, лесна уморяемост, подуване на глезените и стъпалата). Такива пациенти е по-малко вероятно да се нуждаят от болнично лечение по повод на сърдечна недостатъчност.

- Профилактика при пациенти със сърдечна недостатъчност

Като използват ENPRIL пациентите със сърдечна недостатъчност могат да намалят риска от сърдечен инфаркт.

### 2. ПРЕДИ ДА ПРИЕТЕ ENPRIL

**Не приемайте този лекарствен продукт, ако:**

- сте алергичен (свръхчувствителен) към лекарственото вещество или към някоя от останалите съставки;

- при предишно лечение с АСЕ инхибитори сте получили алергични реакции като оток на лицето, устните езика и/или гърлото със затруднено дишане и прегръщане, или сте имали тези реакции без видима причина.

бременна втори и трети триместър.



## **Обърнете специално внимание при лечението с ENPRIL**

Уведомете Вашия лекар за всички други заболявания, които имате, както и ако някога сте имали алергична реакция с обрив, подуване на лицето, устните, езика и/или гърлото със затруднено дишане и преглъщане.

Съобщете на лекаря, ако имате сърдечен проблем, страдате от диабет, бъбречни заболявания, ако сте на диализа или се лекувате с диуретици, ако сте на сол-ограничаваща диета, приемате калий-съдържащи добавки, калий-съхраняващи средства, калиева сол или скоро сте имали силно повръщане или диария. В тези случаи може да се наложи коригиране на дозата на ENPRIL.

Ако Ви предстои хирургична намеса или анестезия (дори при стоматологична манипулация) съобщете на лекаря, че приемате ENPRIL, тъй като може да получите внезапно понижение на кръвното налягане.

### Приложение при деца

За повече информация се обърнете към Вашия лекар.

### **Употреба на други лекарства**

*Моля, информирайте Вашия лекар или фармацевт, ако приемате или наскоро сте приемали други лекарства, включително и такива, отпускани без рецепта.*

По принцип ENPRIL може да се приема заедно с други лекарства. За да може да уточни дозата на ENPRIL от голяма важност е вашият лекар да знае дали приемате и други лекарства, понижаващи кръвното налягане, като калий-съхраняващи диуретици, продукти съдържащи калий (включително заместващи соли в диетата), литий съдържащи средства (лекарства използвани за лечение на депресия), медикаменти за лечение на болка, артрит и диабет.

### **Прием с храни и напитки**

ENPRIL може да се взема преди, по време и след хранене.

Алкохолът може да засили понижаващия кръвното налягане ефект на ENPRIL

### **Бременност и кърмене**

#### Бременност

*Ако сте бременна, консултирайте се с Вашия лекар преди да вземете това лекарство.*

Не се препоръчва използването на ENPRIL по време на бременност. Когато се установи бременността ENPRIL трябва да бъде спряно, колкото се може по-бързо, освен ако лекуващия лекар не прецени, че той е от жизнено важно значение за бременната жена. Инхибиторите на ангиотензин конвертиращия ензим (АСЕ инхибитори) могат да увредят или дори да предизвикат смърт на плода, ако се приемат през втория и третия триместър на бременността.

#### Кърмене

ENPRIL се отделя в много малки количества в човешкото мляко. Ако приемате ENPRIL и кърмите или възнамерявате да кърмите, трябва да се консултирате с лекар.

### **Шофиране и работа с машини**

Някои от нежеланите ефекти, които е възможно да се появят при прием на ENPRIL (замайване или обща отпадналост) могат да окажат влияние при шофиране или работа с машини и това трябва да се има предвид.



### 3. КАК ДА ПРИЕМАТЕ ENPRIL

Вземайте ENPRIL спазвайки точно указанията на лекуващия Ви лекар!  
Не вземайте повече от предписаните Ви таблетки ENPRIL!

Таблетката ENPRIL се взема независимо от приема на храна с чаша вода.

#### Високо кръвно налягане

За повечето пациенти препоръчителната начална доза е 10 до 20 mg приета веднъж или два пъти дневно. При някои пациенти е необходимо, по преценка на лекаря и по-ниска начална доза. Обичайната доза при продължителен курс на лечение е 20 mg, приемана еднократно или двукратно, при запазена бъбречна функция.

#### Сърдечна недостатъчност

Препоръчваната начална доза е 2,5 mg веднъж дневно. По преценка на Вашия лекар дозата може постепенно да бъде увеличавана, до постигане на оптималната за Вас доза. Обичайната доза при продължителен курс на лечение е 20 mg, взети еднократно или на два приема. Бъдете особено внимателни, когато вземате първата си доза или ако Вашата доза бъде увеличена.

Ако почувствате някакви симптоми, като замаяване или световъртеж, незабавно уведомете Вашия лекар!

#### **Ако сте приели повече от необходимата доза ENPRIL**

Свържете се незабавно с лекар, ако сте приели повече от необходимата доза ENPRIL!  
Най често срещаните симптоми при предозиране са чувство на замаяност, вследствие на внезапно и силно спадане на кръвното налягане.

#### **Ако сте пропуснали да приемете ENPRIL**

Трябва да вземате ENPRIL както Ви е предписан. В случай, че пропуснете една доза не вземайте допълнителни таблетки, а продължете приема по обичайната схема.

#### **Ако сте спрели приема на ENPRIL**

Внезапното спиране на ENPRIL не би трябвало да се свърза с рязко увеличаване на кръвното налягане.

### 4. ВЪЗМОЖНИ НЕЖЕЛАНИ РЕАКЦИИ

Обикновено ENPRIL се понася добре и не води до възникване на нежелани реакции при повечето пациенти. При евентуална поява те обикновено са леки и бързо преходни и не изискват прекратяване на приема на лекарството.

Началната доза може да причини рязко спадане на кръвното налягане, придружено със замаяване или прилошаване и заемането на легнало положение може да Ви помогне. При нужда се консултирайте с вашия лекар.

Понякога могат да се наблюдават: виене на свят, главоболие, слабост, умора. По-рядко може да се появят чувство на замаяност (при внезапно изправяне), вследствие на понижаване на кръвното налягане, прилошаване, гадене, диария, мускулни крампи, обриви по кожата, кашлица.

В изключително редки случаи могат да се наблюдават сериозни нежелани реакции. Обърнете се за повече информация към Вашия лекар.



*Ако някоя от нежеланите лекарствени реакции стане сериозна, или забележите други, моля, уведомете Вашия лекар или фармацевт!*

Спрете незабавно приема на ENPRIL и потърсете лекарска помощ, ако:

- се появи оток на лицето, устните, езика и/или гърлото, със затруднения в гълтането и дишането;
- забележите подуване на глезените, краката и ръцете;
- получите силен обрив.

## **5. СЪХРАНЕНИЕ НА ENPRIL**

Да се съхранява на сухо и защитено от светлина място, при температура под 25<sup>0</sup>С. Да се съхранява на място, далеч от погледа и достъпа на деца.

Не използвайте ENPRIL след срока на годност и ако забележите нарушаване целостта или промяна в цвета на таблетките.

## **6. ДОПЪЛНИТЕЛНА ИНФОРМАЦИЯ**

**Как изглежда и какво съдържа опаковката ENPRIL**

### **ENPRIL 5 mg**

Представява кръгли, бели или почти бели таблетки по 20 или 60 таблетки, в тъмни стъклени банки с полиетиленови капачки, заедно с листовка за пациента, поставени в картонена кутия.

### **ENPRIL 10 mg**

Представява кръгли, бели или почти бели таблетки по 20, 50 или 60 таблетки, в тъмни стъклени банки с полиетиленови капачки, заедно с листовка за пациента, поставени в картонена кутия.

Предлага се и в опаковка от 28 таблетки (4 блистера от Alu/Alu фолио x 7 таблетки).

### **ENPRIL 20 mg**

Представява кръгли, бели или почти бели таблетки по 20 или 50 броя, в тъмни стъклени банки с полиетиленови капачки, заедно с листовка за пациента, поставени в картонена кутия.

**Притежател на разрешението за употреба:**

ИНБИОТЕХ ООД, София 1000, ул Триадица 5А, тел.: 987 9537; факс: 988 0457

e-mail: [biopharm@mbox.infotel.bg](mailto:biopharm@mbox.infotel.bg)

**Производител:** ИНБИОТЕХ ООД, София 1000, ул Триадица 5А, тел.: 987 9537;

факс: 988 0457

e-mail: [biopharm@mbox.infotel.bg](mailto:biopharm@mbox.infotel.bg)

За допълнителна информация относно този лекарствен продукт моля, свържете се с притежателя на разрешението за употреба.

Дата на последна редакция на листовката: 18.01.08 г.

