

Информация за пациента

Прочетете тази листовка внимателно, преди да използвате този лекарствен продукт. Запазете листовката. Може да се наложи да я прочете отново. Ако имате допълнителни въпроси, моля, обърнете се към Вашия лекар или фармацевт. Този лекарствен продукт е предписан за Вас лично и Вие не трябва да го предоставяте на други лица. Той може да им навреди, независимо, че техните симптоми са същите като Вашите.

Енап-НЛ tablets/ Енап-НЛ таблетки

Активни вещества: *enalapril maleate* и *hydrochlorothiazide*

Помощни вещества на Енап-НЛ таблетки: лактоза монохидрат, царевично нишесте, калциев хидрогенфосфат, безводен, талк, натриев хидрогенкарбонат, магнезиев стеарат.

*Име и адрес на производителя и притежателя на разрешението за употреба
KRKA, d.d. Novo mesto, Smarjeska cesta 6, 8501 Novo mesto, Slovenia.*

1. Какво представлява Енап-НЛ и за какво се използва?

Състав

1 таблетка Енап – НЛ съдържа 10 mg *enalapril maleate* и 12,5 mg *hydrochlorothiazide*

Опаковка

Кутии с 20, 30 или 60 Енап-НЛ таблетки.

Какво представляват таблетките Енап-НЛ?

Таблетките Енап-НЛ се използват за понижаване на артериалното кръвно налягане. Еналаприл принадлежи към групата инхибитори на ангиотензин конвертирация ензим (АКЕ). Този лекарствен продукт потиска активността на ангиотензин конвертирация ензим. По време на лечение с еналаприл, кръвоносните съдове се разширяват, което предизвиква понижаване на кръвното налягане и повишаване на притока на кръв и кислород към сърдечния мускул и другите органи. Хидрохлоротиазидът принадлежи към групата лекарства, които повишават отделянето на урина (диуретик). Това лекарство повишава отделянето на урина и по такъв начин понижава кръвното налягане. Антихипертензивната активност на комбинацията еналаприл и хидрохлоротиазид е по-силна, отколкото активността на двете лекарства поотделно. Максималният ефект на еналаприл се явява след 6 до 8 часа от приема. Ефектът от хидрохлоротиазид върху повишено отделяне на урина обикновено се явява 2 часа след приложението му и е най-силно след 3 до 4 часа от приема. Ефектът върху кръвното налягане се явява след 3 до 4 дни от началото на лечението. Ефектът на комбинацията обикновено продължава до 24 часа. Терапевтичният ефект се достига след няколко седмици от лечението.

За какво се използват таблетките Енап-НЛ?

Този лекарствен продукт се пропоръчва за лечение на високо кръвно налягане (артериална хипертония), когато се изисква комбинирано лечение.

2. ПРЕДИ ДА ИЗПОЛЗВАТЕ ЕНАП-НЛ

Информирайте Вашия лекар, ако имате някакви хронични заболявания, нарушения на обмяната, ако сте хипертоник или взимате други лекарствени продукти.



Кой не трябва да използва таблетките Енап-НЛ?

Вие не трябва да използвате лекарствения продукт, ако сте свръхчувствителни към еналаприл, хидрохлоротиазид или сулфонамиди и към някои от помощните вещества на лекарствения продукт или към други инхибитори на АКЕ; ако употреба на други инхибитори на АКЕ са причинили вече реакция на свръхчувствителност с внезапно подуване на устните и лицето, врата, вероятно ръцете и краката или задушаване и побеляване (ангиоедем); ако имате анамнеза за наследствен ангиоедем или ангиоедем от някаква друга неизвестна причина, тежко увредена бъбречна и чернодробна функция, първичен хипералдостеронизъм, ако имате бъбречна трансплантация, по време на бременност и кърмене.

Предпазни мерки и предупреждения

По време на лечение с Енап-НЛ проверявайте редовно кръвното си налягане.

Обръщайте се към Вашия лекар относно подходящите за вас стойности на кръвното налягане и кога трябва да отидете на следващ контролен преглед.

Преди да започнете да взимате Енап-НЛ, кажете на Вашия лекар, ако се лекувате за захарен диабет, подагра, астма, болести на черния дроб, бъбреците, сърдечно-съдовата система (сърдечен пристъп и мозъчен инсулт), панкреас, костен мозък, имунната система или алергия. Вие също трябва да кажете на Вашия лекар, ако сте имали сърдечна атака или мозъчен инсулт, електролитни нарушения, операции на нервната система (симпатикотомия) и ако сте алергични към сулфонамиди. Информирайте лекаря си, ако спазвате диета и особено диета с ниско съдържание на сол. В началото на лечението се изискват по-чести медицински прегледи. Вие не трябва да пропускате прегледи дори, ако се чувствате добре. Лекарят ще определи честотата на контролните ви прегледи.

След взимането на първата доза на лекарството и дори няколко часа след взимането му може да се появи значително понижаване на кръвното налягане (хипотония). Тя обикновено се изяснява с гадене, сърцебиене, замаяност и припадък. Ако се появи хипотония, легнете на ниска възглавница и повикайте лекар. Хипотонията и нейните последици са редки и преходни. Преходната хипотония не е пречка за продължаване на лечението с този лекарствен продукт. След хипотонията вие обикновено ще понасяте следващите дози добре. При повторна хипотония придружена от болестни симптоми (т.е. гадене, сърцебиене, замаяност и припадък) се консултирайте с Вашия лекар.

Ако по време на лечението се появи замаяност, припадък или безсъзнание при ставане от легнало или седнало положение, се консултирайте с Вашия лекар. Препоръчва се винаги да ставате бавно, особено ако сте възрастен човек.

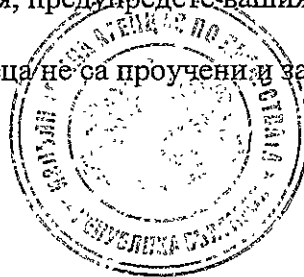
Преди възможна операция информирайте вашия лекар, че вие взимате Енап-НЛ, защото има повишен риск от хипотония по време на обща упойка.

Ако лечението с Енап-НЛ води до продължителна тежка диария, повръщане или профузно потене, консултирайте се с Вашия лекар, защото загубата на течност може да предизвика хипотония.

Преди вероятно лечение като хемодиализа или някои други почистващи кръвта процедури (афереза) и лечение на свръхчувствителност към отрови на оса и пчела (десенсибилизация), информирайте Вашия лекар, че взимате Енап-НЛ, защото има повишен риск от нежелани реакции на свръхчувствителност.

Преди да се изследва парашитовидната функция, предупредете вашия лекар, че взимате Енап-НЛ.

Ефикасността и сигурността на Енап-НЛ при деца не са проучени и затова не трябва да се дават на деца.



Прием на Енап-НЛ с храна и течност

Вие може да взимате лекарственият продукт по време или след хранене с някаква течност.

Не пийте алкохол по време на лечението, защото той потенцира действието на Енап-НЛ върху понижаването на кръвното налягане.

Бременност

Обърнете се към Вашия лекар или фармацевт за съвет преди да вземете някое лекарство.

Енап-НЛ преминава през плацентарната бариера и може да причини увреждане на плода, затова не трябва да го приемате по време на бременност, особено във втория и третия триместър.

Енап-НЛ не се препоръчва на жени, които планират да забременеят. Жените, които забременеят по време на лечението, трябва да се консултират с лекаря се за понататъшното лечение, колкото е възможно по-скоро, защото хипертонията по време на бременност е опасна за тях и плода.

Кърмене

Обърнете се към Вашия лекар или фармацевт за съвет преди да вземете някое лекарство.

Енап-НЛ се отделя в кърмата, затова майките, лекувани с тези лекарствен продукт, се съветват да не кърмят.

Ефекти върху способностите за шофиране и управление на машини

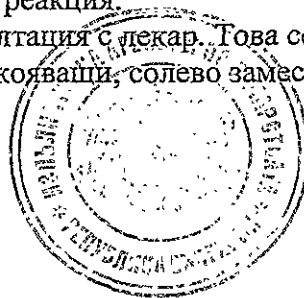
При отделни пациенти Енап-НЛ може да причини хипотония и замаяност, особено в началото на лечението и по такъв начин индиректно и преходно да увреди способността за шофиране на моторно превозно средство или управление на машини. Докато не установите как реагирате на лечението, не шофирайте превозно средство или не работете с машини.

Какви други лекарства могат да взаимодействат с Енап-НЛ?

Информирайте Вашия лекар или фармацевт, ако взимате някакви други лекарства (включително лекарства без рецепта).

Преди да спрете да взимате лекарството, което взимате редовно или да започнете да взимате някое друго лекарство, Вие трябва да се консултирате с лекаря си. Това се отнася главно до други лекарства, използвани за лечение на хипертония, сърдечна недостатъчност, диабет, за отделяне на урина, калиеви таблетки, лекарства против болки в ставите, аспирин, успокоителни, хипнотици, лекарства за лечение на ревматизъм, подагра, психични нарушения, стомашно-чревни язви, понижаващи холестерола в кръвта или хроничен бронхит и/или астма. Едновременната употреба на Енап-НЛ и някои лекарства, за лечение на гореспоменатите заболявания, може да отслаби действието на тези лекарства или да усилва техните нежелани реакции, да повлияе на ефекта от Енап-НЛ или да повиши риска от влошаване на бъбречната функция, а също може да предизвика алергична реакция.

Не използвайте лекарства без рецепта без консултация с лекар. Това се отнася главно до лекарства за лечение на настинка, болкоуспокояващи, солево заместващи или калий съдържащи лекарства.



3. КАК ДА ИЗПОЛЗВАМЕ ЕНАП-НЛ?

Дозирание и начин на приложение

Стриктно спазвайте инструкциите на лекаря. Вие не трябва да променяте дозата или да спирате лечението без преди това да се консултирате с Вашия лекар.

Обичайната доза е 1 до 2 таблетки едни път дневно. Вие трябва да взимате таблетките цели, или по време или след хранене, с някаква течност. Трябва да свикнете да взимате лекарството редовно, най-добре сутрин и винаги по едно и също време.

Лечението с Енап-НЛ е дълго продължаващо лечение докато не се появят обстоятелства, изискващи неговото прекъсване. Тъй като е необходимо да взимате лекарството редовно, погрижете се винаги да имате достатъчно таблетки за продължаване на лечението.

Ако имате впечатление, че ефекта на лекарствения продукт е твърде силен или твърде слаб, консултирайте се с Вашия лекар или фармацевт.

Ако вие вземете повече Енап-НЛ отколкото трябва

Ако сте взели свръхдозата, легнете на ниска възглавница и се обадете на лекар.

Най-честите белези на предозиране са гадене, сърцебиене, замаяност и припадък, поради значително понижаване на кръвното налягане (хипотония).

След взимането на голям брой таблетки, може да се появи следното: по-обилно и по-често уриниране, тежка хипотония с нарушения в сърдечния ритъм, конвулсии, частични парализи и безсъзнание. Ако пациентът е в съзнание след взимане на свръхдоза, опитайте да предизвикате повръщане и веднага се обадете на лекар.

Ако забравите да вземете Енап-НЛ

Не взимайте двойна доза, за да заместите забравената!

Ако сте забравили да вземете лекарствения продукт, вземете го колкото се може по-бързо, освен, ако има останали само няколко часа до следващата по схема доза. В този случай просто вземете следващата по схема доза без да я дублирате.

Ефекти, когато лечението с Енап-НЛ е спряно

Вие трябва да сте наясно, че лечението с което и да е понижаващо кръвното лекарство няма да излекувате заболяването, но то ще помогне да се понижи кръвното налягане и ще го поддържа в желаното ниво. По такъв начин последиците или усложненията от хипертонията ще бъдат предотвратени или намалени.

4. ВЪЗМОЖНИ НЕЖЕЛНИ РЕАКЦИИ

Като всички лекарства Енап-НЛ може също да има нежелани реакции.

Спрете да взимате лекарството и веднага се обадете на лекаря си, ако почувствате:

- Обърканост, замаяност, световъртеж, припадък и безсъзнание;
- Ускорена или неритмична сърдечна дейност или гръдна болка;
- Намалено отделяне на урина;
- Внезапна треска, хлад, затруднено поглъщане;
- Необичайна умора и слабост;
- Мускулни крампи, особено в прасците;
- Коремна болка, повръщане;
- Влошаване на подагратата;



- Жълтеница;
- Внезапно подуване на устните и лицето, врата, възможно и на ръцете и краката, затруднено дишане или дрезгавост;
- Кожен обрив, силен сърбеж по кожата, задебеляване, червени петна по цялата кожа.

Ако се появят суха и дразнеща кашлица, главоболие, гадене, диария, повишена чувствителност към слънце, изтощеност или умора и са обезпокояващи или смущават качеството ви на живот, се консултирайте с вашия лекар.

Ако забележите някакви нежелани реакции дори, ако те не са споменати в тази листовка, моля, информирайте Вашия лекар или фармацевт.

5. СЪХРАНЕНИЕ НА ЕНАП-НЛ

Срок на годност

Да не се използва след изтичане на срока на годност, отбелязан на опаковката.

Условия за съхранение

Да се съхранява на места, недостъпни за деца.

Да се пази от влага. Да се съхранява под 25° С.

Информация за предписване

Само по лекарско предписание.

Дата на последна редакция

Юни 27, 2003 г.

