

Б. ЛИСТОВКА

ЛИСТОВКА: ИНФОРМАЦИЯ ЗА ПОТРЕБИТЕЛЯ

ВАЗОПРЕН® 5 mg таблетки

VASOPREN® 5 mg tablets

ВАЗОПРЕН® 10 mg таблетки

VASOPREN® 10 mg tablets

ВАЗОПРЕН® 20 mg таблетки

VASOPREN® 20 mg tablets

еналаприлов малеат (enalapril maleate)

Прочетете внимателно цялата листовка, преди да започнете да приемате това лекарство.

- Запазете тази листовка. Може да се наложи да я прочетете отново.
- Ако имате някакви допълнителни въпроси, попитайте Вашия лекар или фармацевт.
- Това лекарство е предписано лично на Вас. Не го преотстъпвайте на други хора. То може да им навреди, независимо от това, че техните симптоми са същите като Вашите.
- Ако някоя от нежеланите лекарствени реакции стане сериозна или забележите други, неописани в тази листовка нежелани реакции, моля уведомете Вашия лекар или фармацевт.

В тази листовка:

1. Какво представлява Вазопрен и за какво се използва
2. Преди да приемете Вазопрен
3. Как да приемате Вазопрен
4. Възможни нежелани реакции
5. Как да съхранявате Вазопрен
6. Допълнителна информация

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА	
Листовка - Приложение 2	
Към Рег. №	2 60 202 65 / 65 / 68
Разрешение №	23817-9, 24-10-2013
Одобрение №/.....

1. КАКВО ПРЕДСТАВЛЯВА ВАЗОПРЕН И ЗА КАКВО СЕ ИЗПОЛЗВА

Вазопрен съдържа активното вещество еналаприлов малеат, което се отнася към антихипертензивните (понижаващи кръвното налягане) лекарства, наречени инхибитори на ангиотензин-конвертиращия ензим (АСЕ-инхибитори). Лекарствата от тази група потискат активността на този ензим, в резултат на което се понижава кръвното налягане, подобрява се цялостната дейност на сърдечно-съдовата система. Вазопрен се използва за лечение на хипертония (високо кръвно налягане), застойна сърдечна недостатъчност (отслабване на сърдечната функция), при нарушение на функцията на лявата камера на сърцето.

2. ПРЕДИ ДА ПРИЕТЕТЕ ВАЗОПРЕН

Не приемайте Вазопрен

- ако сте алергични (свръхчувствителни) към активното вещество или към някоя от останалите съставки на продукта;
- ако при предишно лечение с АСЕ-инхибитори сте получили алергични реакции като оток на лицето, устните, езика и/или гърлото със затруднения в дишането и гълтането;
- ако сте имали такива реакции на свръхчувствителност с неизяснена причина или ако Ви е поставяна диагноза наследствен или идиопатичен ангиоедем;
- през последните шест месеца на бременността (употребата на Вазопрен не се препоръчва и в първите три месеца на бременността – виж раздел „Бременност и кърмене“).

Обърнете специално внимание при употребата на Вазопрен

Преди започване на лечението с Вазопрен информирайте лекуващия Ви лекар:



- ако е налице риск за силно понижаване на кръвното налягане поради нарушен водно-солеви баланс, напр. при лечение с диуретици (отводняващи лекарства), диета, ограничаваща солта или в резултат на повръщане или диария;
- ако имате стеснение на аортата (аортна стеноза), стеснение на бъбречната артерия или увеличена дебелина на сърдечния мускул (хипертрофична миокардиопатия);
- ако имате проблем със сърцето, черния дроб или бъбреците;
- ако наскоро сте претърпели бъбречна трансплантация;
- ако в миналото сте получавали алергична реакция с подуване на лицето, устните и езика със затруднения при преглъщане или дишане;
- ако имате заболявания на имунната система, захарен диабет, при всякакви инфекциозно-възпалителни заболявания (възпаление на гърлото, повишена температура и др.);
- ако провеждате лечение с алопуринол, прокаинамид или с калий-съхраняващи диуретици, калиеви добавки, калий-съдържащи соли и други лекарства, свързани с повишение на калия в кръвния серум;
- преди хирургична манипулация или анестезия уведомете лекаря, че приемате еналаприл, тъй като може да се наблюдава рязко понижаване на кръвното налягане;
- ако Ви предстои десенсибилизиращо лечение срещу отрови на насекоми (пчели или оси). Десенсибилизиращото лечение понякога може да повиши риска от поява на анафилактични реакции при едновременно приложение с ACE инхибитори;
- ако ще провеждате лечение, наречено LDL-афереза с декстран сулфат (очистване на липопротеини с ниска плътност от кръвта при висок холестерол);
- ако провеждате хемодиализа с високопропускливи мембрани (полиакрилнитрил);
- ако мислите, че сте бременна (или може да сте бременна). Употребата на Вазопрен не се препоръчва през първите три месеца от бременността. Продуктът не трябва да се използва след третия месец от бременността, тъй като при прием в този период може да причини сериозни увреждания на Вашето бебе (виж по-долу раздел "Бременност и кърмене").

Ако по време на лечение с Вазопрен се появи някои от следните симптоми, незабавно уведомете лекуващия Ви лекар:

- жълтеница (пожълтяване на кожата и бялото на очите);
- упорита суха дразнеща кашлица.

Приложението на това лекарство изисква редовен контрол от Вашия лекар. Ето защо трябва да спазвате провеждането на лабораторните изследвания и прегледи, които лекарят Ви е назначил.

Деца

Има ограничен опит за употреба на Вазопрен при деца над 6-годишна възраст с хипертония. Няма данни за приложение при други показания. Употребата на лекарството не се препоръчва при новородени и при деца с намалена бъбречна функция.

Прием на други лекарства

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

- диуретици (отводняващи средства) като фуросемид;
- калий-съхраняващи диуретици като спиронолактон, триамтерен или амилорид; калиеви препарати и калий-съдържащи соли заместители;
- лекарства за лечение на сърдечно-съдови заболявания като: лекарства, които понижават кръвното налягане, нитроглицерин и други нитрати или други лекарства за разширяване на кръвоносните съдове (вазодилататори), прокаинамид, дигоксин;
- противовъзпалителни лекарства (индометацин, диклофенак и др.);
- лекарства за лечение на подагра (алопуринол), пробенецид;
- лекарства за лечение на ниско кръвно налягане, шок, астма, алергии като норадреналин, адреналин, системни кортикостероиди;
- литиеви соли;
- лекарства, потискащи имунната система (имуносупресори);
- антидиабетни лекарствени продукти;
- лекарства против депресия като амитриптилин;



- антиацидни средства (при повишена киселинност в стомаха);
- аспирин (ацетилсалицилова киселина – в кардиологични дози), тромболитици (лекарства за разрушаване на кръвни съсиреци) и бета-блокери (лекарства за лечение на някои сърдечни заболявания) може да се прилагат едновременно с Вазопрен.

Прием на Вазопрен с храни и напитки

По време на лечение с Вазопрен не се препоръчва употреба на алкохол поради възможно усиляване на ефекта на лекарството.

Бременност и кърмене

Посъветвайте се с Вашия лекар или фармацевт преди употребата на което и да е лекарство.

Бременност

Употребата на Вазопрен не се препоръчва през първите три месеца на бременността.

Ако сте бременна, планирате бременност или се съмнявате, че сте бременна, моля консултирайте се с Вашият лекар, за да промени лечението Ви.

Вазопрен не трябва да се използва през последните шест месеца на бременността, тъй като може да причини сериозни увреждания на Вашето бебе.

Кърмене

Употребата на Вазопрен не се препоръчва от майки на преждевременно родени кърмачета, както и през първите няколко седмици след раждане.

При по-големи кърмачета употребата на Вазопрен от майката може да се обсъди, когато е необходимо, при проследяване на детето за поява на нежелани реакции.

Шофиране и работа с машини

Вазопрен може да предизвика хипотония (понижаване на кръвното налягане) при някои пациенти, особено в началото на лечението, което трябва да се има предвид при шофиране и работа с машини.

3. КАК ДА ПРИЕМАТЕ ВАЗОПРЕН

Винаги приемайте Вазопрен точно както Ви е казал Вашият лекар. Ако не сте сигурни в нещо, попитайте Вашия лекар или фармацевт.

Вазопрен се приема през устата 1 или 2 пъти дневно преди, по време или след хранене.

Хипертония (високо кръвно налягане): Препоръчваната начална доза е 10 до 20 mg дневно в зависимост от степента на хипертонията. При лека степен на хипертония препоръчваната начална доза е 10 mg 1 или 2 пъти дневно. При някои пациенти може да е необходима и по-ниска начална доза. За останалите степени на хипертония началната доза е 20 mg дневно.

Обикновено поддържащата доза е 20 mg 1 или 2 пъти дневно.

Сърдечна недостатъчност: Обикновено препоръчваната начална доза е 2,5 mg еднократно дневно. Дозата трябва да се увеличава постепенно в зависимост от индивидуалното повлияване до достигане на обичайната поддържаща доза от 20 mg, приемана еднократно или разделена на 2 приема.

Пациенти с нарушена бъбречна функция

Лекуващият лекар ще определи дозата в зависимост от степента на увреждането.

Деца с хипертония

Има ограничен опит от клинични проучвания относно употребата на еналаприл при деца с хипертония. За деца, които могат да поглъщат таблетките, дозата трябва да се определи индивидуално. Препоръчваната начална доза е 2,5 mg еднократно дневно при пациенти с телесно тегло от 20 до 50 kg и 5 mg еднократно дневно при пациенти с телесно тегло над 50 kg.

Ако сте приели повече от необходимата доза Вазопрен

В случай на прием на много висока доза може да се наблюдава замаяност вследствие на рязко понижаване на кръвното налягане. Незабавно информирайте Вашия лекар или се свържете с най-близкото спешно отделение.



Ако сте пропуснали да приемете Вазопрен

Ако пропуснете една доза, вземете я колкото е възможно по-скоро. Ако почти е станало време за следващата доза, вземете я както обикновено. Не вземайте двойна доза, за да компенсирате пропуснатата. Продължете да приемате лекарството, както Ви е предписано.

Ако имате някакви допълнителни въпроси, свързани с употребата на този продукт, моля попитайте Вашия лекар или фармацевт.

4. ВЪЗМОЖНИ НЕЖЕЛАНИ РЕАКЦИИ

Както всички лекарства, Вазопрен може да предизвика нежелани реакции, въпреки че не всеки ги получава. Обикновено Вазопрен се понася добре.

Може да се наблюдават следните нежелани лекарствени реакции:

Изключително важно е да спрете приема на Вазопрен и да потърсите незабавно лекарска помощ, ако получите някои от следните симптоми:

- алергични реакции – сърбеж, затруднено дишане, дрезгав глас, подуване на ръцете, устата, гърлото, лицето.

Прекратете приема на Вазопрен и уведомете лекуващия си лекар, ако получите някои от следните нежелани реакции:

- силен световъртеж, замаяност, особено в началото на лечението, при повишаване на дозата или при изправяне, силно зачервяване на кожата, образуване на мехури по кожата, отлепване на кожата.

Други възможни нежелани реакции:

Много чести (проявяват се при повече от 1 на 10 човека)

- замъглено виждане, кашлица, гадене, астения (слабост).

Чести (проявяват се при по-малко от 1 на 10 човека)

- главоболие, депресия, ниско кръвно налягане, припадъци;

- болка в гърдите, промени в сърдечния ритъм, болки зад гръдната кост, учестено сърцебиене, задух;

- промени във вкуса, коремна болка, диария; отоци, засягащи различни участъци от тялото; чувство на умора;

- обрив, реакции на повишена свръхчувствителност/ангионевротичен оток: оток на лицето, крайниците, устните, езика, глотиса и/или ларинкса;

- повишаване на калия и на серумния креатинин.

Нечести (проявяват се при по-малко от 1 на 100 човека)

- анемия (намаляване броя на червените кръвни клетки, което може да доведе до бледост, слабост или задух), хипогликемия (понижаване на кръвната захар), объркване, сънливост, безсъние, нервност, изтръпване на пръстите на крайниците, виене на свят;

- ортостатична хипотония (спадане на кръвното налягане, особено при рязко изправяне от легнало или седнало положение, което причинява замаяване, прималяване или припадък), чувство за необикновено бързо и неправилно сърцебиене, инфаркт на миокарда или мозъчно-съдов инцидент (при високорискови пациенти);

- носна секреция, болки в гърлото и дрезгав глас, бронхоспазъм;

- сухота в устата, нарушено храносмилане, безапетитие, стомашно дразнене, повръщане, запек, панкреатит (възпаление на задстомашната жлеза), внезапни силни болки в корема, язва, повишено потоотделяне, сърбеж, уртикария, алоpecia (опадане на космите, най-често на главата), протеинурия (наличие на белтък в урината), нарушения в бъбречната функция, бъбречна недостатъчност;

- импотентност, мускулни крампи, зачервяване на лицето, шум в ушите, общо неразположение, повишение на телесната температура, миалгия (болка в мускулите);

- хипонатриемия (понижаване на натрия), повишаване на уреята в кръвта.



Редки (проявяват се при по-малко от 1 на 1 000 човека)

- нарушение на съня, необичайни сънища;
- понижени стойности на хемоглобин, хематокрит, левкопения (намаляване броя на белите кръвни клетки, което увеличава вероятността от възникване на инфекция), неутропения, агранулоцитоза (силно намаляване броя на белите кръвни клетки, което увеличава вероятността от възникване на инфекция), тромбоцитопения (намаляване броя на тромбоцитите, което повишава риска от кръвене или образуване на синини), панцитопения (силно намаляване броя на кръвните клетки, което може да доведе до слабост, поява на синини или повишена вероятност от възникване на инфекция), костно-мозъчно потискане, лимфаденопатия (оточни лимфни възли), автоимунни заболявания;
- повишени стойности на серумния билирубин, повишени стойности на чернодробните ензими, хипогликемия (много ниска кръвна захар);
- намалено кръвоснабдяване на крайниците поради съдов спазъм (синдром на Рейно), засягане на белите дробове (белодробни инфилтрати), алергично възпаление на белите дробове (алергичен алвеолит/еозинофилна пневмония);
- възпаление на устната лигавица с развитие на язви (стоматит/афтозни улцерации), възпаление на езика (глосит), намалено отделяне на урина (олигурия);
- чернодробна недостатъчност, жълтеница, възпаление на черния дроб (хепатит);
- еритема мултиформе, вкл. синдром на Стивънс-Джонсън (тежко заболяване, съпроводено с образуване на мехури по кожата, устата, очите и половите органи), ексфолиативен дерматит, токсична епидермална некролиза (тежко заболяване, съпроводено с образуване на мехури по кожата), пурпура (множество малки кръвоизливи по кожата и лигавиците), кожен лупус, булезен пемфигус (заболяване, характеризиращо се с поява на мехури по кожата и лигавиците, които лесно се разкъсват и образуват болезнени ерозии), еритродерма (абнормно зачервяване на кожата);
- гинекомастия (увеличение на млечната жлеза у мъжа).

Много редки (проявяват се при по-малко от 1 на 10 000 човека)

- интестинален ангиоедем (оток на тънкочревната лигавица).

Други (с неизвестна честота)

- синдром на нарушена секреция на антидиуретичен хормон.

Ако някоя от нежеланите лекарствени реакции стане сериозна или забележите други, неописани в тази листовка нежелани реакции, моля уведомете Вашия лекар или фармацевт.

5. КАК ДА СЪХРАНЯВАТЕ ВАЗОПРЕН

Да се съхранява при температура под 30°C.

Съхранявайте на място, недостъпно за деца.

Не използвайте Вазопрен след срока на годност, отбелязан върху опаковката. Срокът на годност отговаря на последния ден от посочения месец.

Лекарствата не трябва да се изхвърлят в канализацията или в контейнера за домашни отпадъци. Попитайте Вашия фармацевт как да унищожите ненужните Ви лекарства. Тези мерки ще спомогнат за опазване на околната среда.

6. ДОПЪЛНИТЕЛНА ИНФОРМАЦИЯ

Какво съдържа Вазопрен

- Активното вещество е: еналаприлов малеат 5 mg, 10 mg или 20 mg в една таблетка.
- Другите съставки са: манитол, целулоза, микрокристална (тип 101), хидроксипропилцелулоза, натриев хидрогенкарбонат, натриев нишестен гликолат (тип А), силициев диоксид, колоиден безводен, магнезиев стеарат, червен железен оксид E172 (таблетки 10 mg и 20 mg), жълт железен оксид E172 (таблетки 20 mg).



Как изглежда Вазопрен и какво съдържа опаковката

Таблетки 5 mg: кръгли, плоски таблетки с бял цвят, с двустранна фасета и делителна черта от едната страна, диаметър 6 mm.

Таблетки 10 mg: кръгли, плоски таблетки с розов цвят с лека мозайка, с двустранна фасета и делителна черта от едната страна, диаметър 7 mm.

Таблетки 20 mg: кръгли, плоски таблетки с бежов цвят, с двустранна фасета и делителна черта от едната страна, диаметър 8 mm.

Таблетки 5 mg, 10 mg, 20 mg: по 7 таблетки в блистер от трипластово алуминиево/алуминиево фолио; 4 блистера (28 таблетки) в картонена кутия, заедно с листовка.

Притежател на разрешението за употреба и производител

СОФАРМА АД

ул. Илиенско шосе 16, 1220 София, България

Дата на последно одобрение на листовката: февруари 2013.

