

ЛИСТОВКА: ИНФОРМАЦИЯ ЗА ПОТРЕБИТЕЛЯ

RENAPRIL 5 mg и 10 mg tablets
РЕНАПРИЛ 5 mg и 10 mg таблетки
Еналаприлов малеат (Enalapril maleate)

Листовка - Приложение 2

Код. Вод. №

25010806/07

Разрешение №

11-07710-11, 12.08.2011

Прочетете внимателно цялата листовка преди да започнете да използвате 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 претотстъпвайте 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 Ренаприл и за какво се използва
2. Преди да използвате Ренаприл
3. Как да използвате Ренаприл
4. Възможни нежелани реакции
5. Как да съхранявате Ренаприл
6. Допълнителна информация

1. КАКВО ПРЕДСТАВЛЯВА РЕНАПРИЛ И ЗА КАКВО СЕ ИЗПОЛЗВА

Ренаприл е лекарствен продукт от групата на т.нар. АСЕ инхибитори. Той разширява кръвоносните съдове, с което улеснява сърцето да изпомпва кръвта до всички части на тялото. Това води до понижаване на високото кръвно налягане. При пациенти със сърдечна недостатъчност, Ренаприл помага на сърцето да функционира по-добре.

Ренаприл се използва за:

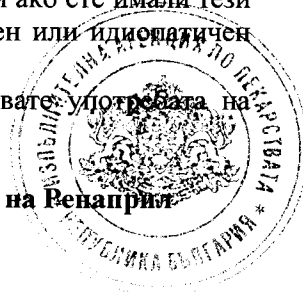
- Лечение на хипертония (високо кръвно налягане).
- Лечение на симптоматична (изявена) сърдечна недостатъчност.
- Профилактика на симптоматична сърдечна недостатъчност при пациенти с нарушена безсимптомна функция на лявата сърдечна камера (фракция на изтласкване $\leq 35\%$).

2. ПРЕДИ ДА ИЗПОЛЗВАТЕ РЕНАПРИЛ

Не използвайте Ренаприл:

- Ако сте алергични (свръхчувствителни) към активното или към някое от помощните вещества на продукта.
- Ако при предишно лечение с лекарства подобни на Ренаприл (АСЕ инхибитори) сте получили алергични реакции, като оток на лицето, устните, езика и/или гърлото, със затруднения в дишането и гълтането. Не трябва да приемате Ренаприл и ако сте имали тези реакции без известна причина или ако Ви е поставяна диагноза вроден или идиопатичен ангиоедем.
- Ако сте бременна повече от 3 месеца. (Препоръчително е да избягвате употребата на Ренаприл и в по-ранната бременност – вижте т. Бременност и кърмене).

Обърнете специално внимание и информирайте лекаря при употребата на Ренаприл



Преди да започнете да приемате Ренаприл, съобщете на лекаря за всичките си медицински проблеми, както и за каквито и да е алергии.

Информирайте лекаря, ако имате сърдечни заболявания, ако сте на диализа или се лекувате с диуретици (лекарствени продукти повишаващи отделянето на вода от организма), ако наскоро сте имали силно и продължително повръщане или разстройство. Трябва да съобщите също дали сте на диета с ограничаване на солта, приемате калиеви добавки, калий-съхраняващи лекарства или калий-съдържащи заместители на готварската сол, ако имате диабет или проблеми с бъбреците (включително и бъбречна трансплантация), тъй като те могат да доведат до значително покачване на нивото на калий в кръвта, което може да предизвика сериозни нарушения в работата на сърцето. В тези случаи може да се наложи корекция в дозата на Ренаприл или проследяване на нивото на калий в кръвта.

Кажете на Вашия лекар, ако сте забелязали симптоми като прилошаване или замаяност, особено при изправяне, които говорят за ниско кръвно налягане (ортостатична хипотония).

Ако имате диабет или ако приемате перорални антидиабетни лекарствени средства или инсулин, трябва да следите редовно нивото на глюкозата в кръвта, най-вече по време на първия месец на лечение с Ренаприл.

Ако имате кръвни нарушения, като намален брой или липса на бели кръвни клетки (неутропения/агранулоцитоза), намален брой на тромбоцитите (тромбоцитопения) или намален брой на червените кръвни клетки (анемия).

Ако имате чернодробни проблеми, предстои Ви десензибилизиращото лечение (намалява ефектите на алергията, напр. от ухапване от пчели и оси), подложен сте на хемодиализа или на лечение за премахване на холестерола от Вашия организъм с помощта на машина (LDL афереза).

Съобщете на Вашия лекар, ако някога сте имали алергични реакции с подуване на лицето, устните, езика и/или гърлото със затруднение при преглъщане и дишане.

Преди хирургична намеса или анестезия (дори при стоматологична манипулация), съобщете на хирурга или стоматолога, че приемате Ренаприл. Това е необходимо, тъй като по време на анестезията може да се получи внезапно понижаване на кръвното налягане.

При лечение с АСЕ-инхибитори, в това число и с Ренаприл, може да се появи кашлица. Тя е суха, продължителна и отзвучава след спиране на лечението.

Приложение при пациенти в напреднала възраст

Данните от клинични изследвания за ефективност и поносимост при приложение върху пациенти в напреднала възраст и по-млади пациенти не показват различия.

Етнически различия

Както и останалите АСЕ инхибитори, еналаприл е по-слабо ефективен за понижаване на кръвното налягане при чернокожи пациенти в сравнение с нечернокожи.

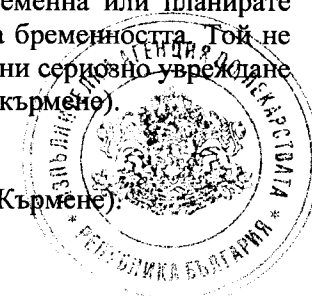
Бременност

Необходимо е да информирате Вашия лекар, ако мислите, че сте бременна или планирате бременност. Не се препоръчва използването на Ренаприл в началото на бременността. Той не бива да се приема при бременност над 3 месеца, тъй като може да причини сериозно увреждане на Вашето бебе, ако се използва след третия месец (виж т. Бременност и кърмене).

Кърмене

Информирайте лекаря, ако кърмите или Ви предстои да кърмите (виж т. Кърмене).

Прием на други лекарства



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

Някои лекарствени продукти могат да повлияят действието на други лекарства.

Обсъдете с Вашия лекар, ако приемате някое от следните лекарства:

- Диуретици (лекарства повишаващи отделянето на течности от организма, включително и такива които задържат калий).
- Калиеви таблетки или калий съдържащи заместители на солта.
- Други лекарства за високо артериално налягане (антихипертензивни лекарства).
- Лекарства за психични разстройства, като литий, антипсихотици или трициклични антидепресанти.
- Нестероидни противовъзпалителни средства (НСПВС), които се прилагат за лечение на артрит или мускулни болки.
- Злато-съдържащи средства (за лечение на артрит).
- Лекарства за безсъние и безпокойство (сънотворни и успокоителни).
- Лекарства за лечение на диабет, като инсулин или лекарства, приемани през устата.
- Лекарства, които стимулират централната нервна система (симпатомиметици). Това включва и някои лекарства за лечение на кашлица, простуда и намаляване на теллото.
- Алкохол.

Прием на Ренаприл с храни и напитки

Няма данни за необходимост от специален хранителен режим или ограничения на определени видове храни и напитки по време на лечението с този продукт. Ренаприл може да се приема преди, по време или след хранене.

Бременност и кърмене

Бременност:

Необходимо е да информирате Вашия лекар, ако мислите, че сте бременна или можете да забременеете. Обикновено лекарят ще Ви посъветва да прекратите приема на Ренаприл преди да забременеете или веднага щом разберете, че сте бременна и ще Ви посъветва да вземете друго лекарство на мястото на Ренаприл. Ренаприл не се препоръчва в ранните месеци на бременността, и не бива да се приема след третия месец на бременността, тъй като може да причини сериозно увреждане на Вашето бебе, ако се използва в този период.

Кърмене

Информирайте Вашия лекар, ако кърмите или ще започвате да кърмите. Не се препоръчва употребата на Ренаприл при кърмачета (през първите няколко седмици след раждането) и особено при преждевременно родени деца.

При по-големите кърмачета Вашият лекар ще Ви обясни ползите и рисковете от приема на Ренаприл по време на кърмене, в сравнение с други лекарства.

Шофиране и работа с машини

В началото на лечението с Ренаприл може да се наблюдават временна отпадналост и замаяване, което би могло да повлияе шофирането и работата с машини.

Важна информация относно някои от съставките на Ренаприл

Този лекарствен продукт съдържа лактоза (млечна захар). Ако сте предупреден от Вашия лекар, че имате непоносимост към някои захари, свържете се с него преди да започнете да приемате този лекарствен продукт.



3. КАК ДА ПРИЕМАТЕ РЕНАПРИЛ

Винаги приемайте Ренаприл точно както е предписано от Вашия лекар. Ако не сте сигурни в нещо, попитайте Вашия лекар или фармацевт!

Дозировката и продължителността на лечението се определят от лекуващия лекар, като са индивидуални в зависимост от ефекта, поносимостта и приема на други медикаменти. Приема се преди, по време или след хранене, през устата с достатъчно количество течност.

Лечението с Ренаприл обикновено е продължително, като продължителността се определя от Вашия лекар. Не взимайте повече от предписаните таблетки.

Високо кръвно налягане:

За повечето пациенти препоръчителната начална доза е обикчайно от 5 до 20 mg, веднъж дневно. При някои пациенти може да е необходима по-ниска начална доза. Обикновено поддържащата доза при продължителен курс на лечение е 20 mg дневно, приемана еднократно. Максималната поддържаща доза при продължителен курс на лечение е 40 mg дневно.

Сърдечна недостатъчност:

Препоръчителната начална доза е обикчайно 2.5 mg, веднъж дневно. Вашият лекар ще увеличава това количество постепенно, докато се постигне подходящата за Вас дозировка. Обикновено поддържащата доза при продължителен курс на лечение е 20 mg дневно, приемана еднократно или на два приема. Максималната поддържаща доза при продължителен курс на лечение е 40 mg дневно, приемана еднократно или на два приема.

Бъдете особено внимателни, когато взимате първата си доза или ако Вашата доза е била увеличена. Ако почувствате някакви симптоми, като замайване или световъртеж, незабавно уведомете Вашия лекар.

Пациенти с бъбречни проблеми:

Дозата на Вашето лекарство ще бъде променена в зависимост от нарушението във функцията на бъбреците Ви:

- Умерено увредена бъбречна функция – 5 mg до 10 mg ежедневно.
- Тежко увредена бъбречна функция – 2.5 mg ежедневно.
- Ако сте на диализа – 2.5 mg в дните на диализа. Дозата през дните без хемодиализа може да се променя в зависимост от промените в кръвното налягане.

Пациенти в напреднала възраст:

Дозата на Вашето лекарство ще бъде определена от Вашия лекар и ще бъде в зависимост от функцията на бъбреците Ви.

Деца:

Опитът с приложение при деца с високо кръвно налягане е ограничен. При деца, които могат да поглъщат таблетки, дозата се определя индивидуално според теглото на детето и кръвното налягане. Обичайните начални дози са:

- Между 20 kg и 50 kg – 2.5 mg ежедневно.
- Над 50 kg – 5 mg ежедневно.

Дозата може да бъде променена в зависимост от нуждите на детето:

- Максимално 20 mg дневно може да се използва при деца, които са с тегло между 20 kg и 50 kg.
- Максимално 40 mg дневно може да се използва при деца, които са с тегло над 50 kg.

Ренаприл не се препоръчва при новородени и при деца с увредена бъбречна функция.

Ако сте приели повече от необходимата доза Ренаприл

При прием на по-висока доза от предписаната, веднага се обърнете за помощ към лекар!

Най-често срещаните симптоми при предозиране са замаяване, световъртеж (в следствие на рязко и силно понижаване на кръвното налягане), обърканост и намаление на количеството отделена урина.

При случай на предозиране е необходимо да се прекрати приема на продукта, да се направи стомашна промивка и да се назначат активен въглен и симптоматични средства. Необходимо е проследяване на пациента от лекар до отзвучаване на всички симптоми.

Ако сте пропуснали да приемете Ренаприл

Не вземайте двойна доза, за да компенсирате пропуснатата доза. Направете това във времето на следващия регулярен прием.

Ако сте спрели приема на Ренаприл

Не спирайте да приемате Ренаприл, освен ако Вашият лекар не Ви е казал да направите това.

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

4. ВЪЗМОЖНИ НЕЖЕЛАНИ РЕАКЦИИ

Както всички лекарства, Ренаприл може да предизвика нежелани реакции, въпреки че не всеки ги получава. Ако не сте сигурни, какво представляват изброените по-долу нежелани реакции, попитайте Вашия лекар, за да Ви ги обясни.

Спрете приема на Ренаприл и веднага потърсете медицинска помощ, ако забележите някой от следните сериозни нежелани реакции, които могат да са животозастрашаващи:

- алергични реакции – подуване/отичане лицето, очите, устните или гърлото със затруднение в преглъщането или дишането.
- отичане на ръцете, стъпалата или глезените.
- при появата на кожен обрив и сърбеж.

Спрете приема на Ренаприл и се обърнете към Вашия лекар, ако забележите някой от следните нежелани реакции:

- силно изразено замаяване и прилошаване, особено в началото на лечението или при покачване на дозата, както и при изправяне; силно зачервяване на кожата, поява на мехури, силно лющене на кожата.

Други възможни нежелани реакции:

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

- замъглено виждане, замаяност, кашлица, гадене, слабост.

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

- главоболие, депресия.
- ниско кръвно налягане, синкоп (припадане), гръдна болка, нарушения на сърдечния ритъм, стенокардия, ускорен пулс.
- задух.
- диария, коремна болка, промени във вкуса.
- обрив, свръхчувствителност/ангионевротичен едем (тежка животозастрашаваща алергична реакция): ангионевротичен едем (оток) на лицето, крайниците, устните, езика, гърлото, предизвикващ затруднение в преглъщането и задух.



- умора.
- повишаване на съдържанието на калий в кръвта, повишаване на креатинина в кръвта.

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

- анемия, хипогликемия (ниска кръвна захар).
- обърканост, сънливост, нарушение на съня, нервност, изтръпване и бодежи, световъртеж.
- ниско кръвно налягане (което може да причини замаяване при изправяне), прескачане на сърцето, сърдечен или мозъчен удар (при пациенти с висок риск).
- хрема, възпалено гърло и дрезгав глас, затруднено дишане или астма.
- нарушена проходимост на червата (илеус), панкреатит, повръщане, нарушено храносмилане, запек, безапетитие, стомашно дразнене, сухота в устата, пептична язва.
- прекомерно потене, сърбеж, уртикария, косопад.
- нарушена бъбречна функция, бъбречна недостатъчност, белтък в урината (установява се със съответен тест).
- импотентност.
- мускулни крампи, зачервяване на кожата, шум в ушите, неразположение, висока температура.
- повишаване на уреята и понижаване на натрия в кръвта (установява се с помощта на тестове).

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

- промени в броя на различните кръвни клетки (понижаване на белите и червени кръвни клетки и на тромбоцитите), увеличени лимфни възли, потискане на костно-мозъчната функция, автоимунни заболявания.
- необикновени сънища, проблеми със съня.
- намалено кръвоснабдяване на пръстите на ръцете и краката, водещо до зачервяване и болка (синдром на Рейно).
- възпалителни промени в белия дроб, секреция от носа, еозинофилна пневмония (изразяваща се в кашлица, висока температура и затруднено дишане).
- болка, подуване или разязвяване на устната лигавица и езика.
- нарушение на чернодробната функция или хепатит, което може да предизвика пожълтяване на кожата (жълтеница).
- прекомерно зачервяване на кожата, мехури, силно лющене на кожата, като проява на тежки кожни нарушения (еритема мултиформе, синдром на Стивънс-Джонсън, ексфолиативен дерматит, токсична епидермална некролиза, пемфигус, еритродерма).
- намалено количество на отделяната урина.
- увеличаване на гърдите при мъжете.
- повишаване на чернодробните ензими или билирубина (кръвни показатели за чернодробно увреждане).

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

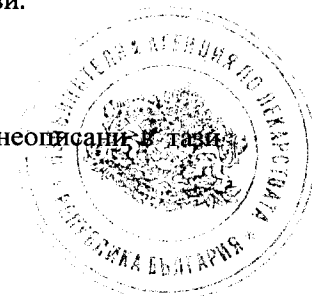
- отичане на чревната стена (чревен ангиоедем), проявяващо се с стомашни болки, общо неразположение и повръщане.

Други (не е известно при колко души могат да се проявят)

Има съобщения и за комплекс от странични ефекти, който може да включва някои или всичките от следните оплаквания:

- треска, възпаление на съдовете, болка и възпаление на мускули или стави.
- нарушения на кръвта (установяващи се чрез кръвни тестове).
- обрив, фоточувствителност и други кожни прояви.

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



5. КАК ДА СЪХРАНЯВАТЕ РЕНАПРИЛ

При температура под 25°C.

Да се съхранява на място, недостъпно за деца!

Не използвайте Ренаприл след срока на годност, отбелязан върху картонената опаковка. 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 Ренаприл

- Активното вещество е еналаприлов малеат (enalapril maleate) 5 mg и 10 mg.
- Другите съставки са: лудипрес (лактоза монохидрат, повидон, кросповидон); целулоза, микрокристална; магнезиев стеарат.

Как изглежда Ренаприл и какво съдържа опаковката

Описание:

Ренаприл 5 mg - кръгли плоски таблетки с диаметър 7 mm и делителна черта от едната страна, с бял или почти бял цвят.

Ренаприл 10 mg. - кръгли плоски таблетки с диаметър 8 mm и делителна черта от едната страна, с бял или почти бял цвят.

Съдържание на опаковката:

По 14 таблетки в блистер.

По 2 блистера в кутия.

Притежател на разрешението за употреба и производител

Притежател на разрешението за употреба

„Актавис“ ЕАД

Ул. „Атанас Дуков“ № 29

1407 София, България

Тел. ++359 2 9321762; ++359 2 9321771

Производител

„Балканфарма Дупница“ АД

ул. „Самоковско шосе“ № 3

2600, Дупница, България

Тел. (0701) 58 196; Факс. (0701) 58 555

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

„Актавис“ ЕАД

Ул. „Атанас Дуков“ № 29

1407 София, България

Тел. ++359 2 9321762; ++359 2 9321771

Дата на последно одобрение на листовката: Декември 2010

