

Navodilo za uporabo

Enalapril Vitabalans 5 mg tablete
Enalapril Vitabalans 10 mg tablete
Enalapril Vitabalans 20 mg tablete
enalaprili maleas

Pred uporabo natan no preberite navodilo, ker vsebuje za vas pomembne podatke!

- J Navodilo shranite. Morda ga boste želeli ponovno prebrati.
- J e imate dodatna vprašanja, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.
- J Zdravilo je bilo predpisano vam osebno in ga ne smete dajati drugim. Njim bi lahko celo škodovalo, eprav imajo znake bolezni, podobne vašim.
- J e opazite kateri koli neželeni u inek se posvetujte zdravniku ali farmacevtu. Posvetujte se tudi, e opazite katere koli neželene u inke, ki niso navedeni v tem navodilu. Glejte poglavje 4.

Kaj vsebuje navodilo:

1. Kaj je zdravilo Enalapril Vitabalans in zakaj ga uporabljamo
2. Kaj morate vedeti preden boste vzeli zdravilo Enalapril Vitabalans
3. Kako jemati zdravilo Enalapril Vitabalans
4. Možni neželeni u inki
5. Shranjevanje zdravila Enalapril Vitabalans
6. Vsebina pakiranja in dodatne informacije

1. Kaj je zdravilo Enalapril Vitabalans in za kaj ga uporabljamo

Zdravilo Enalapril Vitabalans spada v skupino zdravil, ki jih imenujemo zaviralci angiotenzinske konvertaze (ACE). Zdravilo deluje tako, da širi krvne žile in omogoča srцу, da lažje poganja kri skozi žile v vse dele telesa. Rezultat je znižanje krvnega tlaka.

Zdravilo Enalapril Vitabalans se uporablja za zdravljenje:

- povišanega krvnega tlaka (arterijska hipertenzija)
- simptomatskega srnega popušanja (stanje, kjer srce ni sposobno na rpati dovolj krvi za potrebe celega telesa)
- preprevanje simptomatskega srnega popušanja, pri stanjih brez znakov zmanjšane rpalne funkcije srca.

2. Kaj morate vedeti, preden boste vzeli zdravilo Enalapril Vitabalans

Ne jemljite zdravila Enalapril Vitabalans:

- J e ste alergični na enalapriljev maleat ali katero koli sestavino tega zdravila (navedeno v poglavju 6) ali na druge zaviralce ACE ;
- J e ste imeli alergično reakcijo po uporabi zaviralcev ACE, ki se imenuje angioedem in ki povzroča otekanje kože rok, nog ali obraza ali otekanje ustnic, jezika ali grla in težave s požiranjem ali dihanjem;
- J e ste imeli angioedem iz neznanega razloga ali e so imeli angioedem vaši sorodniki – to nagnjenje je lahko družinsko pogojeno;
- J e ste nose i ve kot 3 mesece. (Zaželeno je tudi, da se izogibate uporabi zdravila Enalapril Vitabalans v zgodnji nose nosti – glejte poglavje “Nose nost”);
- J e imate sladkorno bolezen ali okvarjeno delovanje ledvic in se zdravite z zdravilom za znižanje krvnega tlaka, ki vsebuje aliskiren.

Opozorila in previdnostni ukrepi

Pred za etkom uporabe zdravila Enalapril Vitabalans se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom:

- J e ste imeli dalj asa trajajo o in trdovratno drisko ali bruhanje;
- J e jemljete zdravila za odvajanje vode, npr. diuretike;
- J e ste na dieti brez soli;
- J e imate druge bolezni srca ali bolezni ožilja, kot je koronarna sr na bolezen (*angina pectoris*), motnje krvnega pretoka v možganih, probleme s sr nimi zaklopkami, zožanje aorte ali bolezen sr ne mišice, ki se imenuje kardiomiopatija;
- J e imate probleme z ledvicami, ste na hemodializi, ali imate presajeno ledvico;
- J e imate zoženje ledvi ne arterije in imate zaradi tega povišan krvni tlak;
- J e imate probleme z jetri;
- J e imate bolezen kolagena, ki vpliva na ožilje, kot je Raynaudov sindrom ali skleroderma;
- J e ste dobili suh dolgotrajen kašelj pri predhodni uporabi zaviralcev ACE (glejte poglavje 4 "Možni neželeni u inki");
- J e prejimate desenzibilizacijsko terapijo, npr. proti piku ebel ali os;
- J e prejimate LDL-aferezo (odstranjevanje holesterola iz krvi z napravo);
- J e imate sladkorno bolezen (glejte poglavje 2 "Druga zdravila in zdravilo Enalapril Vitabalans");
- J e imate kolagensko žilno bolezen, e se zdravite z imunosupresivi (za zdravljenje avtoimunskih bolezni kot so revmatoidni artritis ali po transplantaciji), e jemljete alopurinol (za zdravljenje putike) ali e jemljete prokainamid (za zdravljenje nepravilnega sr nega ritma). Vaš zdravnik, vam lahko ob asno vzame vzorec krvi, da preveri število belih krvnih telesc. e imate karkoli od navedenega ali imate infekcijo (znaki so lahko visoka vro ina in mrzlica), morate o tem takoj obvestiti svojega zdravnika;
- J e jemljete kalijeve dodatke ali nadomestke soli, ki vsebujejo kalij;
- J e jemljete litij, ki se uporablja za zdravljenje nekaterih psihiatri nih obolenj;
- J e ste bolnik rne rase, ker se lahko u inek enalapрила zmanjša;
- J e jemljete katero od naslednjih zdravil, ki se uporabljajo za zdravljenje visokega krvnega tlaka:
 - antagonist receptorjev angiotenzina II (ARB) (ta zdravila imenujemo tudi "sartani" – mednje spadajo na primer valsartan, telmisartan in irbesartan), še zlasti e imate kakšne težave z ledvicami, ki so povezane s sladkorno boleznijo
 - aliskirenZdravnik vam bo morda v rednih presledkih kontroliral delovanje ledvic, krvni tlak in koli ino elektrolitov (npr. kalija) v krvi.
Glejte tudi informacije pod naslovom "Ne jemljite zdravila Enalapril Vitabalans".

e se ob uporabi zdravila Enalapril Vitabalans pojavi katerikoli od spodaj navedenih znakov, se takoj posvetujte s svojim zdravnikom:

- J ste omoti ni po prvem odmerku. Nekateri ljudje reagirajo na prvi odmerek ali na povišanje odmerka tako, da postanejo omoti ni, slabotni, omedlijo ali jim postane slabo;
- J nenadno otekanje ustnic in obraza, jezika, glasilk, grla, vratu in morda tudi rok in nog ali sopenje in hropenje. To stanje se imenuje angioedem. Lahko se pojavi kadarkoli med zdravljenjem. Pri jemanju zaviralcev ACE se angioedem pogosteje pojavi pri bolnikih rne rase kot pri bolnikih drugih ras;
- J povišana telesna temperatura, suha usta in razjede v ustih (to so lahko znaki infekcije, ki nastanejo zaradi nizkega števila belih krvnih telesc);
- J pojav rumene kože in rumenih belo nic (zlatenica) je lahko znak bolezni jeter.

Pred za etkom jemanja Enalapril Vitabalans tablet povejte svojemu zdravniku, e imate ali ste imeli karkoli od zgoraj navedenega.

e greste na kirurški poseg ali operacijo pod splošno anestezijo ali pod spinalno anestezijo, povejte anesteziistu, da jemljete Enalapril Vitabalans tablete.

Svojemu zdravniku morate povedati, e mislite, da ste nose i (ali bi lahko zanosili). V zgodnjem obdobju nose nosti uporaba zdravila Enalapril Vitabalans ni priporo ljiva. Zdravila Enalapril Vitabalans ne smete

jemati, e ste nose i dlje kot tri mesece, saj lahko zdravilo v tem obdobju resno škoduje vašemu otroku (glejte poglavje "Nose nost").

Druga zdravila in zdravilo Enalapril Vitabalans

Obvestite zdravnika ali farmacevta, e jemljete, ste pred kratkim jemali ali pa boste morda za eli jemati katero koli drugo zdravilo.

Povejte svojemu zdravniku, e jemljete katera od naštetih zdravil:

- J) zdravila za odvajanje vode (diuretike);
- J) diuretike, ki zadržujejo kalij, kot je amilorid, spironolakton ali triamteren;
- J) kalijeve dodatke (npr. kalijeve tablete ali kalijevo raztopino);
- J) druga zdravila za zdravljenje povišanega krvnega tlaka;
- J) druga zdravila, ki lahko znižajo krvni tlak, kot so nitrati za zdravljenje koronarne bolezni srca, tricikli ni antidepressivi, zdravila za zdravljenje psihi nih obolenj (ki se imenujejo fenotiazini) ali barbiturati za zdravljenje epilepsije, narkotiki ali anestetiki;
- J) litij (za zdravljenje mani no depresivnih motenj);
- J) zdravila za zdravljenje sladkorne bolezni (bodisi inzulin ali peroralne pripravke) – morda bo potrebno prilagoditi odmerke;
- J) alopurinol (za zdravljenje protina) ali prokainamid (za zdravljenje motenj sr nega ritma);
- J) zaviralce imunskega sistema, npr. po transplantaciji organov;
- J) nesteroidna protivnetna zdravila (NSAID), kot so acetilsalicilna kislina, ibuprofen ali ketoprofen, redno ali dolgotrajno. Majhni dnevni odmerki acetilsalicilne kisline, ki se uporabljajo za prepre evanje nastajanja strdkov krvi (kot so 50 mg ali 100 mg) se lahko varno jemljejo z Enalapril Vitabalans tabletami;
- J) simpatomimetike;
- J) so asna terapija z zlatom lahko povzro i zardevanje obraza, slabost in bruhanje ter nizek krvni tlak.

Zdravnik vam bo morda moral spremeniti odmerek in/ali upoštevati druge previdnostne ukrepe:

e jemljete antagonist receptorjev angiotenzina II ali aliskiren (glejte tudi informacije pod naslovoma "Ne jemljite zdravila Enalapril Vitabalans" in "Opozorila in previdnostni ukrepi").

Zdravilo Enalapril Vitabalans skupaj s hrano, pija o in alkoholom

Hrana in pija a ne vplivata na absorpcijo enalapрила. Tablete se lahko vzamejo na prazen želodec ali s hrano z dovolj teko ine, npr. s kozarcem vode.

Velike koli ine soli (natrijev klorid) lahko oslabijo u inek zdravila Enalapril Vitabalans.

So asna uporaba prehranskih dopolnil, ki vsebujejo kalij in nadomestkov soli z zdravilom Enalapril Vitabalans ni priporo ljiva, ker se lahko koncentracija kalija v krvi preve poviša.

Alkohol lahko pove a u inek zdravila Enalapril Vitabalans na krvni tlak.

Nose nost in dojenje

Nose nost

e ste nose i ali dojite, menite, da bi lahko bili nose i ali na rtujete zanositev, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom. Zdravnik vam bo praviloma svetoval, da zdravljenje z zdravilom Enalapril Vitabalans prekinete še preden zanosite ali takoj, ko se izkaže, da ste zanosili, in vam predpisal zdravljenje z drugim zdravilom. V zgodnjem obdobju nose nosti uporaba zdravila Enalapril Vitabalans ni priporo ljiva. Zdravila Enalapril Vitabalans ne smete jemati, e ste nose i dlje kot tri mesece, saj lahko zdravilo v tem obdobju resno škoduje vašemu otroku.

Dojenje

Povejte svojemu zdravniku, e dojite ali nameravate za eti z dojenjem. Med jemanjem zdravilo Enalapril Vitabalans dojenje novorojen kov (prvih nekaj tednov po rojstvu) in še posebej nedonošen kov, ni priporo ljivo.

V primeru, da je vaš dojen ek starejši, vam bo zdravnik razložil kakšne so koristi in tveganja jemanja zdravila Enalapril Vitabalans med dojenjem, v primerjavi z drugimi zdravljenji.

Vpliv na sposobnost upravljanja vozil in strojev

Ko vozite avtomobil ali upravljate s stroji, upoštevajte, da se lahko ob asno pojavi omotica in utrujenost.

Zdravilo Enalapril Vitabalans lahko pri nekaterih bolnikih povzro i neželene u inke, ki so povezani s padcem krvnega tlaka, kot so omotica, omedlevica ali zamegljen vid (glejte poglavje 4 »Možni neželeni u inki«). Bolj verjetno je, da nastanejo takoj po za etku zdravljenja ali po povišanju odmerka in so manj verjetni, e ste pod dobrim nadzorom. e se pri vas pojavijo to znaki, prenehajte z vožnjo in bodite pozorni tudi pri drugih aktivnostih, ki zahtevajo zbranost.

3. Kako jemati zdravilo Enalapril Vitabalans

Pri jemanju tega zdravila natan no upoštevajte navodila zdravnika. e ste negotovi, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

Enalapril Vitabalans tablete se lahko vzamejo na prazen želodec ali s hrano z dovolj teko ine, npr. s kozarcem vode.

Odrasli:

Zdravljenje visokega krvnega tlaka:

Priporo eni za etni odmerek je 5 mg do 20 mg enkrat dnevno. Priporo eni vzdrževalni odmerek je 20 mg enkrat dnevno.

Zdravljenje sr nega popuš anja:

Priporo eni za etni odmerek je 2,5 mg na dan. Zdravnik postopno dviguje odmerek, dokler ne doseže primerne odmerka. Priporo eni vzdrževalni odmerek je 20 mg na dan v enem odmerku ali v dveh razdeljenih odmerkih.

Starejši bolniki in bolniki z ledvi nim popuš anjem:

Zdravnik dolo i pravilni odmerek na osnovi bolnikove kapacitete ledvi ne funkcije.

Uporaba pri otrocih

Zdravnik dolo i pravilni odmerek na osnovi telesne mase bolnika.

Tableta se lahko deli na enake odmerke.

e imate ob utek, da je u inek zdravila Enalapril Vitabalans premo en ali preslab, se pogovorite s svojim zdravnikom ali farmacevtom.

e ste vzeli ve ji odmerek zdravila Enalapril Vitabalans, kot bi smeli

e ste po pomoti vzeli preveliko število tablet (prevelik odmerek), takoj sporo ite svojemu zdravniku ali pojdite v najbližjo bolnišnico. Najbolj obi ajna znaka in simptoma prevelikega odmerka sta padec krvnega tlaka in stupor (stanje skoraj popolne izgube zavesti). Ostali znaki so lahko omotica zaradi padca krvnega tlaka, mo no in pospešeno bitje srca, hiter sr ni utrip, strah, kašelj, ledvi no popuš anje in hitro dihanje.

e ste pozabili vzeti zdravilo Enalapril Vitabalans

Ne vzemite dvojnega odmerka (ali več odmerka), če ste pozabili vzeti prejšnjega. Vzemite naslednjo tableto ob normalno predvidenem času.

e ste prenehali jemati zdravilo Enalapril Vitabalans

e ste prenehali jemati zdravilo Enalapril Vitabalans, lahko vaš krvni tlak naraste. če je vaš krvni tlak previsok, lahko vpliva na delovanje vašega srca in ledvic. Ne prenehajte jemati zdravila Enalapril Vitabalans, razen če vam tako svetuje vaš zdravnik.

e imate dodatna vprašanja o uporabi zdravila, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

4. Možni neželeni učinki

Kot vsa zdravila ima lahko tudi to zdravilo neželene učinke, ki pa se ne pojavijo pri vseh bolnikih.

Zelo pogosti (pojavijo se lahko pri več kot 1 od 10 bolnikov):

- zamegljen vid
- omotica, slabotnost
- suh kašelj (običajno zdravnik, če se pojavi dolgotrajen kašelj med zdravljenjem z zdravilom Enalapril Vitabalans)
- slabost

Pogosti (pojavijo se lahko pri največ 1 od 10 bolnikov):

- glavobol, depresija, utrujenost
- hud padec krvnega tlaka ali padec krvnega tlaka, ko vstanete (pride do omotice ali omedlevice)
- bolečine v prsih, motnje srčnega ritma, hiter srčni utrip (tahikardija)
- kratka sapa
- driska, bolečine v trebuhu, spremenjeno okušanje
- izpuščaji in ostale alergijske reakcije (glejte spodaj "Angioedem")
- dvig nivoja kalija v serumu, dvig nivoja kreatinina v serumu

Občasni (pojavijo se lahko pri največ 1 od 100 bolnikov):

- anemija
- prenizka koncentracija glukoze v krvi (hipoglikemija) pri sladkornih bolnikih
- zmedenost, nervoza, mravljinčenje (parestezije), vrtoglavica, zaspanost, nespečnost
- občutek močnega razbijanja srca (palpitacije)
- rinitis, vneto grlo, hripavost, oviranje pretoka zraka (obstrukcija dihalnih poti)
- zvenenje v ušesih
- suha usta, bruhanje, zgaga, draženje želodca, zaprtje, izguba telesne mase
- razjeda v dvanajsterniku ali želodcu, zapora v črevesju (ileus, povzročajo bolečine v trebuhu), vnetje trebušne slinavke (povzročajo bolečine v trebuhu)
- močno potenje, srbenje, koprivnica, izpadanje las, zardevanje
- okvara ledvične funkcije, proteini v urinu
- impotenca
- mišični krampi, občutek da ste bolni, povišana telesna temperatura (glejte spodaj »Nepojasnjena povišana telesna temperatura«)

Redki (pojavijo se lahko pri največ 1 od 1.000 bolnikov):

- zmanjšano število belih krvnih teles (levkocitov) (glejte spodaj »Nepojasnjena povišana telesna temperatura«)
- zmanjšano število krvnih ploščic (lahko pride do krvavitev iz nosu ali modric)
- povečanje limfnih vozličkov, izbruh avtoimunske bolezni
- nenormalne sanje, motnje spanja

- J poslabšanje Raynaudovega sindroma (bole ine v prstih na rokah in nogah, kjer le-ti najprej postanejo belkasti nato modrikasti in na koncu rde kasti)
- J plju ni infiltrati, alergijski alveolitis, eozinofilna plju nica
- J vnetje ustne sluznice, afte v ustih, vnetje jezika
- J okvara ledvi ne funkcije, hepatitis, zapora žol nih vodov z zlatenico (rumeno obarvanje kože in belo nic)
- J hude reakcije na koži in sluznici (*multiformni eritem*, Stevens-Johnsonov sindrom, toksici na epidermalna nekroliza, mehurjevka, eritrodermatitis)
- J sindrom, ki vklju uje povišano telesno temperaturo, vnetje miši nih membran ali krvnih žil, bole ine v mišicah in sklepah (glejte spodaj "Nepojasnjena povišana telesna temperatura")
- J zmanjšana koli ina urina
- J pove anje prsi (pri moških)
- J pove anje nivoja jetrnih encimov ali bilirubina v serumu

Zelo redki (pojavi se lahko pri najve 1 od 10.000 bolnikov):

- J angioedem revesja

Neznana pogostnost (pogostnosti iz razpoložljivih podatkov ni mogo e oceniti):

- J sindrom neustreznega izlo anja antidiureti nega hormona (SIADH)

Angioedem

Takoj se posvetujte s svojim zdravnikom e pride pri zdravljenju z zdravilom Enalapril Vitabalans do otekanja kože na rokah, nogah, obrazu ali otekanja jezika ali grla, kar lahko povzro i težave z dihanjem ali požiranjem.

Nepojasnjena povišana telesna temperatura

Posvetujte se s svojim zdravnikom, e pri zdravljenju z zdravilom Enalapril Vitabalans pojavi nepojasnjena povišana telesno temperaturo, s simptomi, ki so podobni prehladu, kot je suho grlo.

Poro anje o neželenih u inkih

e opazite kateri koli neželeni u inek, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom. Posvetujte se tudi, e opazite neželene uinke, ki niso navedeni v tem navodilu. O neželenih u inkih lahko poro ate tudi neposredno na

Univerzitetni klini ni center Ljubljana, Interna klinika

Center za zastrupitve

Zaloška cesta 2

SI-1000 Ljubljana

Faks: + 386 (0)1 434 76 46

e-pošta: farmakovigilanca@kclj.si

S tem, ko poro ate o neželenih u inkih, lahko prispevate k zagotovitvi ve informacij o varnosti tega zdravila.

5. Shranjevanje zdravila Enalapril Vitabalans

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom!

Shranjujte pri temperaturi do 25 °C.

Tega zdravila ne smete uporabljati po datumu izteka roka uporabnosti, ki je naveden na škatli poleg oznake EXP. Rok uporabnosti zdravila se izte e na zadnji dan navedenega meseca.

Zdravila ne smete odvre i v odpadne vode ali med gospodinjske odpadke. O na inu odstranjevanja zdravila, ki ga ne uporabljate ve , se posvetujte s farmacevtom. Taki ukrepi pomagajo varovati okolje.

6. Vsebina pakiranja in dodatne informacije

Kaj vsebuje zdravilo Enalapril Vitabalans

Zdravilna u inkovina je enalapriljev maleat. Ena tableta vsebuje 5 mg, 10 mg ali 20 mg enalapriljevega maleata.

Pomožne snovi so: predgelirani škrob, kalcijev hidrogenfosfat dihidrat, smukec, magnezijev stearat, mikrokristalna celuloza, natrijev hidrogenkarbonat in povidon.

Enalapril Vitabalans 10 mg tablete vsebujejo tudi barvilo (rde i železov oksid, E172).

Enalapril Vitabalans 20 mg tablete vsebujejo tudi barvilo (rde i in rumeni železov oksid, E172).

Izgled zdravila Enalapril Vitabalans in vsebina pakiranja

Izgled Enalapril Vitabalans tablet:

Enalapril Vitabalans 5 mg: Tablete so bele, okrogle, ploš ate, z zarezo na eni strani, premera 8 mm.

Enalapril Vitabalans 10 mg: Tablete so rde kasto-rjave, okrogle, ploš ate, z zarezo na eni strani, premera 8 mm.

Enalapril Vitabalans 20 mg: Tablete so svetlo oranžne, okrogle, ploš ate, z zarezo na eni strani, premera 8 mm.

Pakiranja:

28, 30, 56, 60, 98, 100 tablet.

Na trgu morda ni vseh navedenih pakiranj.

Na in izdaje zdravila Enalapril Vitabalans

Predpisovanje in izdaja zdravila je le na recept.

Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom in izdelovalec

Vitalans Oy

Varastokatu 8

FI-13500 Hämeenlinna

FINSKA

Zdravilo je v državah lanicah EGP pridobilo dovoljenje za promet z naslednjimi imeni:

Enalapril Vitabalans (CZ, DE, DK, EE, FI, HU, LT, LV, PL, SE, SI, SK)

Navodilo je bilo nazadnje revidirano dne 17.04.2015