

## **Příbalová informace: informace pro uživatele**

### **Enalapril Vitabalans 5 mg tablety Enalapril Vitabalans 10 mg tablety Enalapril Vitabalans 20 mg tablety Enalapril maleas**

**Předtím si pozorně přečtěte celou příbalovou informaci dříve, než začnete tento přípravek užívat, protože obsahuje pro Vás důležité údaje.**

- Ponechte si příbalovou informaci pro případ, že si ji budete potřebovat přečíst znovu.
- Máte-li jakékoli další otázky, zeptejte se svého lékaře nebo lékárníka.
- Tento přípravek byl předepsán výhradně Vám. Nedávejte jej žádné další osobě. Mohl by jí ublížit, a to i tehdy, má-li stejné známky onemocnění jako Vy.
- Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Viz bod 4.

#### **Co naleznete v této příbalové informaci**

1. Co je přípravek Enalapril Vitabalans - tablety a k čemu se používá
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Enalapril Vitabalans - tablety užívat
3. Jak se přípravek Enalapril Vitabalans - tablety užívá
4. Možné nežádoucí účinky
5. Jak přípravek Enalapril Vitabalans - tablety uchovávat
6. Obsah balení a další informace

#### **1. Co je přípravek Enalapril Vitabalans - tablety a k čemu se používá**

Enalapril Vitabalans patří ke skupině léků zvaných inhibitory ACE. Tento lék působí rozšířením krevních cév pro usnadnění průtoku krve těmito cévy do všech částí těla. Výsledkem je snížení vysokého krevního tlaku.

Enalapril Vitabalans se používá při léčbě:

- vysokého krevního tlaku (arteriální hypertenze)
- symptomatického srdečního selhání (stavu, při kterém srdce není schopno vypustit dostatečné množství krve pro splnění potřeb těla)
- pro prevenci symptomatického srdečního selhání ve stavu bez příznaků, při kterém je schopnost srdce vypustit krev oslabena.

#### **2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Enalapril Vitabalans - tablety užívat**

##### **Neužívejte přípravek Enalapril Vitabalans – tablety**

- jestliže jste alergický/á na enalapril-maleinát nebo na kteroukoliv další složku tohoto přípravku (uvedenou v bodě 6) nebo na kterýkoliv jiný ACE inhibitor
- jestliže se u Vás v minulosti projevily alergické reakce (reakce z přecitlivlosti) na některý ACE inhibitor projevující se jako otok kůže rukou, nohou nebo obličeje nebo otok rtů, jazyka nebo krku a problémy s polykáním nebo dýcháním (angioedém)
- jestliže jste někdy měli(a) angioedém z neznámých příčin nebo jestliže někdo z Vašich blízkých přebývajících má angioedém – tento sklon se může dědit
- jestliže máte hotná děle než 3 měsíce. (Rovněž je lepší přípravek Enalapril Vitabalans neužívat v raném stadiu hotnosti – viz část "Hotnost")

- J) pokud máte cukrovku (diabetes) nebo poruchu funkce ledvin a jste léčen(a) přípravkem ke snížení krevního tlaku obsahujícím aliskiren

## Upozornění a opatření

Před užitím přípravku Enalapril Vitabalans - tablety se poraďte se svým lékařem nebo lékárníkem

- Ñ jestliže jste někdy měl(a) nadměrný průjem nebo zvracení,
- Ñ používáte-li lék, který zvyšuje vylučování moče (diuretika),
- Ñ jestliže jste na dietě s omezeným obsahem soli,
- Ñ jestliže máte jiná onemocnění srdce a cév, jako je onemocnění vnitřních cév, jinými slovy *anginu pectoris*, poruchu krevního oběhu v mozku, problémy se srdečními chlopněmi, zúžení aorty nebo poruchu srdečního svalu, jinými slovy kardiomyopatii,
- Ñ jestliže trpíte poruchou funkce ledvin nebo se máte podrobit hemodialýze nebo jste po transplantaci ledvin,
- Ñ jestliže máte zúžení renální arterie (tepny vedoucí krev k ledvinám) s následkem vysokého krevního tlaku,
- Ñ jestliže trpíte poruchou funkce jater,
- Ñ jestliže trpíte onemocněním kolagenu (bílkovina pojivových tkání), které ovlivňuje cévy, například Raynaudovou chorobou nebo sklerodermií,
- Ñ jestliže jste někdy měl(a) suchý kašel po ACE inhibítorech (viz, prosím, bod 4 „Možné nežádoucí účinky“),
- Ñ jestliže se podrobujete léčbě pro snížení citlivosti například po bodnutí včelou nebo kousnutí mravencem,
- Ñ jestliže se podrobujete aféze LDL (odstranění cholesterolu z krve pomocí přístroje),
- Ñ jestliže trpíte cukrovkou (viz bod 2 „Vzájemné působení s dalšími léky“),
- Ñ jestliže máte kolagenové cévní onemocnění (postihující vazivovou tkáň), berete léky pro snížení obranyschopnosti (používané k léčbě autoimunitních poruch (poruch, při kterých se imunita zaměřuje proti vlastním orgánům a tkáním s následkem jejich poškození jako je revmatická artritida) nebo po transplantaci orgánů, berete alopurinol (používaný k léčbě dnů) nebo berete prokainamid (používaný k léčbě abnormálního srdečního rytmu). Váš lékař může v určitých intervalech odebrat vzorky krve, aby ověřil počet Vašich bílých krvinek. Pokud se na Vás vztahuje kterákoliv z těchto skutečností a vyvine se u Vás infekce (příznakem může být vysoká teplota, horečnatý stav) měl(a) byste ihned informovat svého lékaře,
- Ñ jestliže užíváte drasličkové doplňky nebo náhrady soli s obsahem draslíku,
- Ñ jestliže berete lithium (užívané k léčbě některých psychiatrických onemocnění),
- Ñ jste-li pacient s černou barvou pleti, protože účinek enalaprilu může být snížen,
- Ñ pokud užíváte některý z následujících přípravků používaných k léčbě vysokého krevního tlaku:
  - blokátory receptorů pro angiotenzin II (ARB) (také známé jako sartany - například valsartan, telmisartan, irbesartan), a to zejména pokud máte problémy s ledvinami související s diabetem.
  - aliskirenVáš lékař může v pravidelných intervalech kontrolovat funkci ledvin, krevní tlak a množství elektrolytů (například draslíku) v krvi.  
Viz také informace v bodě: “Neužívejte přípravek Enalapril Vitabalans -tablety”.

Pokud se při Vaší léčbě přípravkem Enalapril Vitabalans vyskytnou kterékoliv z následujících příznaků, informujte ihned svého lékaře:

- J) pocit závratí po první dávce. Menší počet lidí reaguje na svou první dávku nebo na zvýšení dávky pocitem závratí, slabosti, mdloby a nevolnosti
- J) náhlý otok rtů a obličeje, jazyka, hlasivkové štěrbině, hrtanu, krku a případně rukou a nohou nebo sípání i chrapot. Tento stav se nazývá angioedém. Může nastat kdykoliv během léčby. Inhibitory ACE způsobují angioedém častěji u pacientů s černou barvou pleti než u ostatních
- J) vysoká teplota, bolest v krku nebo v ústech (to mohou být příznaky infekce způsobené snížením počtu bílých krvinek
- J) zežloutnutí kůže a bílma očí (žloutenka), které může být příznakem onemocnění jater.

Před léčbou přípravkem Enalapril Vitabalans – tablety se ujistěte, že jste informoval(a) svého lékaře o těchto výše zmíněných případech.

Máte-li se podrobit chirurgickému výkonu i operaci, který se provádí v celkovém nebo spinálním (míšním) znečítliv ní (narkóze), sd lte, prosím, anesteziologovi, že užíváte p ípravku Enalapril Vitabalans – tablety.

Informujte svého léka e, jestliže m žete být t hotná nebo zamýšlíte ot hotn ní. Užívání p ípravku Enalapril Vitabalans – tablety se nedoporu uje v po áte ní fázi t hotenství a pokud jste t hotná déle než 3 m síce, užívat jej nesmíte, protože u Vašeho dít te m že zp sobit závažné nežádoucí ú inky (viz bod "T hotenství").

### **Další lé ivé p ípravky a p ípravek Enalapril Vitabalans - tablety**

Informujte svého léka e nebo lékárníka o všech lécích, které užíváte, které jste v nedávné dob užíval(a), nebo které možná budete užívat.

Léka by m l zvlášt v d t o užívání následujících lék :

- odvod ovací léky, jinými slovy diuretika,
- diuretika šet ící draslík, jako je amilorid, spironolakton nebo triamteren,
- draslíkové dopl ky (nap íklad tablety nebo roztoky obsahující draslík),
- jiné léky užívané pro lé bu zvýšeného krevního tlaku,
- jiné léky, které mohou snižovat krevní tlak: nitráty pro lé bu onemocn ní v n itých cév, tricyklická antidepresiva, antipsychotika, jako je fenotiazin, nebo barbituráty, které se používají pro lé bu epilepsie, narkotika a anestetika
- lithium (pro lé bu maniodepresivní psychózy),
- léky pro lé bu cukrovky (inzuliny i léky k perorálnímu podání) – m že se požadovat zm na dávek t chto lék ,
- alopurinol (pro lé ení dny) nebo prokainamid (pro lé bu poruch srde ního rytmu),
- imunosupresivní léky, nap íklad po transplantaci orgánu,
- nesteroidní protizán tlivá analgetika (NSAIDs), jako je kyselina acetylsalicylová, ibuprofen, ketoprofen, pravideln nebo dlouhodob – Poznámka! Užívání malých dávek kyseliny acetylsalicylové denn (nap íklad 50 mg nebo 100 mg) pro snížení rizika trombózy je spolu s užíváním p ípravku Enalapril Vitabalans – tablety bezpečné.
- sympatomimetika
- slou eniny zlata, které mohou zp sobit zrudnutí tvá e, nevolnost, zvracení a snížení krevního tlaku.

Možná bude nutné, aby Váš léka zm nil Vaši dávku a/nebo ud lal jiná opat ení:

Pokud užíváte blokátor receptor pro angiotenzin II (ARB) nebo aliskiren (viz také informace v bod "Neužívejte p ípravek Enalapril Vitabalans -tablety" a "Upozorn ní a opat ení").

### **P ípravek Enalapril Vitabalans – tablety s jídlem a pitím**

Jídlo nebo pití neovliv uje vst ebávání enalaprilu. Tablety lze brát na la no nebo p i jídle s dostate ným množstvím tekutiny, nap íklad se sklenicí vody.

Užívání velkého množství soli m že oslabit ú inek Enalapril Vitabalansu.

Užívání potravinových dopl k a náhrad soli s obsahem draslíku spolu s p ípravkem Enalapril Vitabalans – tablety se nedoporu uje, protože m že zp sobit nadm rný vzr st koncentrace draslíku v krvi.

Alkohol m že zesílit ú inek léku na krevní tlak.

### **T hotenství a kojení**

T hotenství

Pokud jste t hotná nebo kojíte, domníváte se, že m žete být t hotná, nebo plánujete ot hotn t, pora te se se svým léka em nebo lékárníkem d íve, než za nete tento p ípravek užívat. Váš léka Vám obvykle doporu í, abyste p ípravek Enalapril Vitabalans p estala užívat p edtím, než ot hotníte nebo jakmile zjistíte, že jste t hotná, a doporu í

Vám, abyste místo p ípravku Enalapril Vitabalans užívala jiný lék. P ípravek Enalapril Vitabalans se v asném t hotenství nedoporu uje, p i emž pokud jste t hotná déle než 3 m síce, užívat se nesmí, protože m že Vaše dít vážn poškodit, pokud se používá po t etím m síci t hotenství.

#### Kojení

Pokud kojíte nebo kojít hodláte, informujte o tom svého léka e. Kojení novorozenc (v prvních týdnech po porodu), a zvlášt nedonošených d tí, se b hem užívání p ípravku Enalapril Vitabalans nedoporu uje.

V p ípad starších d tí Vás léka musí pou ít o p ínosech a rizicích užívání p ípravku Enalapril Vitabalans b hem kojení, a to v porovnání s jinými zp soby lé by.

#### **ízení dopravních prost edk a obsluha stroj**

P i ízení vozidel nebo provozování strojního za ízení je t eba vzít v úvahu, že m že p íležitostn dojít k závrátím nebo únav .

Enalapril Vitabalans m že zp sobit n kterým pacient m nežádoucí ú inky související se snížením krevního tlaku, jako jsou závrat , mdloby nebo rozost ené vid ní (viz oddíl 4 „Možné nežádoucí ú inky“). Ty se obvykle objevují na po átku lé by nebo po zvýšení dávky a jsou nepravd podobné, je-li lé ba dob e vyvážená. Pokud zaznamenáte podobné p íznaky, m l(a) byste se vyhnout ízení a jiným innostem vyžadujícím zvýšenou pozornost.

### **3. Jak se p ípravek Enalapril Vitabalans - tablety užívá**

Vždy užívejte tento p ípravek p esn podle pokyn svého léka e. Pokud si nejste jistý(á), pora te se se svým léka em nebo lékárníkem.

Enalapril Vitabalans – tablety lze užívat spolu s jídlem nebo bez jídla, s dostate ným množstvím tekutiny, nap íklad se sklenicí vody.

#### **Dosp lí**

*Dávkování p i vysokém krevním tlaku:*

Po áte ní dávka je 5 mg až 20 mg jednou denn . Obvyklá udržovací dávka je 20 mg jednou denn .

*Dávkování p i srde ním selhání:*

Obvyklá po áte ní dávka je 2,5 mg denn . Léka zvyšuje tuto dávku postupn do dosažení správné dávky. Obvyklá udržovací dávka je 20 mg denn podávaná jako jednotlivá dávka nebo rozd lená do dvou díl ích dávek.

#### **Starší pacienti a osoby trpící selháním ledvin**

Léka p edepíše dávku v závislosti na funkci ledvin pacienta.

#### **Použití u d tí**

Léka p edepíše dávku v závislosti na hmotnosti pacienta.

Jestliže máte pocit, že ú inek p ípravku Enalapril Vitabalans – tablety je p íliš silný nebo p íliš slabý, ekn te to svému léka i nebo lékárníkovi.

#### **Jestliže jste užil(a) více p ípravku Enalapril Vitabalans – tablety než jste m l(a)**

V p ípad p edávkování a otravy se ihned obra te na léka e, léka skou pohotovost nebo nejbližší nemocnici. Známkami a p íznaky p edávkování jsou v tšinou pokles krevního tlaku a strnulost (stav tém úplné ztráty v domí). Ostatní p íznaky mohou zahrnovat závrat nebo pocity lehké hlavy následkem poklesu krevního tlaku, silné a rychlé srde ní údery, zrychlený tep, úzkost, kašel, selhání ledvin a zrychlené dýchání.

#### **Jestliže jste zapomn l(a) užít Enalapril Vitabalans – tablety**

Nezdvojujte následující dávku, abyste nahradil(a) vynechanou dávku. Vezm te p íští tabletu v dob , kdy ji máte brát.

### **Jestliže jste p estal(a) užívát p ípravek Enalapril Vitabalans – tablety**

Jestliže svou lé bu zastavujete, m že Váš krevní tlak stoupnout. P i p ílišném zvýšení krevního tlaku m že být postižena funkce Vašeho srdce a ledvin. Nep erušujte užívání svého léku, aniž by Vám to poradil léka .

Máte-li jakékoli další otázky týkající se užívání tohoto p ípravku, zeptejte se svého léka e nebo lékárníka.

### **4. Možné nežádoucí ú inky**

Podobn jako všechny léky, m že mít i tento p ípravek nežádoucí ú inky, které se ale nemusí vyskytnout u každého.

#### **Velmi asté (postihují více než 1 z 10 lé ených osob):**

- rozost ené vid ní,
- závrat , slabost,
- suchý kašel (obra te se na léka e, pokud b hem lé by p ípravkem Enalapril Vitabalans – tablety máte p etrvávající kašel),
- nevolnost.

#### **asté (postihují 1 až 10 lé ených osob ze 100):**

- bolesti hlavy, deprese, únava,
- nadm rný pokles krevního tlaku nebo pokles krevního tlaku p i p echodu do vzp ímené polohy (zp sobující závrat nebo mdloby),
- bolesti na hrudníku, poruchy srde ního rytmu, rychlá srde ní innost (tachykardie),
- obtíže p i dýchání,
- pr jem, bolest b ichta, zm ny vnímání chu ových pocit ,
- vyrážka nebo jiné reakce z p ecitliv losti (viz níže „Angioedém“),
- vzr st hladiny draslíku v krevním séru, vzr st hladiny kreatininu v krevním séru.

#### **Mén asté (postihují 1 až 10 lé ených osob z 1000):**

- chudokrevnost,
- nadm rný pokles hladiny cukru v krvi (hypoglykemie) u diabetik ,
- stav zmatenosti, nervozita, poruchy smyslového vnímání, jako jsou pocity znecitliv ní a mraven ení, závra , ospalost, nespavost,
- vnímání silných úder srdce (palpitace),
- rýma, bolest v krku, chrapot, blokáda dýchacích cest,
- zvon ní v uších,
- sucho v ústech, zvracení, pálení žáhy, podrážd ní žaludku, zácpa, úbytek t lesné hmotnosti,
- žalude ní i dvanácterníkový v ed, st evní nepr chodnost (*ileus*, zp sobující bolest b ichta), pankreatitida (zán t slinivky b išní zp sobující bolest b ichta),
- nadm rné pocení, sv d ní, kop ívka, vypadávání vlas , zrudnutí,
- zhoršení funkce ledvin, bílkovina v mo í,
- impotence,
- svalové k e e, pocit nemoci, hore ka (viz níže „Hore ka nejasného p vodu“).

#### **Vzácné (postihují více než 1 až 10 lé ených osob z 10 000):**

- pokles po tu bílých krvinek (viz níže „Hore ka nejasného p vodu“),
- pokles po tu krevních destí ek (m že zp sobovat krvácení z nosu a sklon k tvorb mod in),
- zv tšení lymfatických uzlin, propuknutí autoimunitního onemocn ní,
- abnormální sny, poruchy spánku,
- zhoršení Raynaudova syndromu (bolest prst u rukou a nohou, které nap ed zb lají, poté zmodrají a nakonec zrudnou),
- plicní infiltráty, zán t plicních sklípk (alergická alveolitida), eozinofilní pneumonie,

- zánět sliznice ústní dutiny (stomatitida), tvorba aftózních vředů v ústech, zánět jazyka,
- poškození funkce jater, zánět jater a žlučiková kolika se žloutenkou (žluté zbarvení kůže a očí nebo bledá),
- závažná tvorba puchýřů a šupin na kůži i sliznicích (*erythema multiforme*, Stevens-Johnsonův syndrom, toxická epidermální nekrolýza, pemfigus -vleklé puchýřnaté kožní onemocnění, erythrodermie - zánět kůže celého povrchu těla),
- onemocnění zahrnující horečku, zánět svalových blan nebo cév, bolesti svalů a kloubů (viz níže „Horečka nejasného původu“),
- snížené množství moči,
- zvržení prsu (u mužů),
- zvýšené hladiny jaterních enzymů, zvýšené hladiny bilirubinu v krevním séru.

**Velmi vzácné (postihují méně než 1 uživatele z 10000):**

- otok stěny střeva (intestinální angioedém)

**Neznámá frekvence (z dostupných dat nelze odhadnout):**

- syndrom nepřiměřené sekrece antidiuretického hormonu (SIADH)

**Angioneurotický edém**

Obraťte se ihned na svého lékaře, pokud při léčbě přípravkem Enalapril Vitabalans zaznamenáte otok kůže na rukou, nohou nebo obličeji nebo otok jazyka a hrdla, který může způsobit obtíže s dýcháním a polykáním.

**Horečka nejasného původu:**

Pokud se u Vás při léčbě Enalapril Vitabalansem vyskytnou příznaky podobné chřipce, jako je bolest v krku a jiné příznaky, obraťte se ihned na svého lékaře.

**Hlášení nežádoucích účinků**

Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Nežádoucí účinky můžete hlásit také přímo na adresu:

Státní ústav pro kontrolu léčiv

Šrobárova 48

100 41 Praha 10

Webové stránky: [www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek](http://www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek)

Nahlášením nežádoucích účinků můžete přispět k získání více informací o bezpečnosti tohoto přípravku.

**5. Jak přípravek Enalapril Vitabalans - tablety uchovávat**

Uchovávejte tento přípravek mimo dohled a dosah dětí.

Uchovávejte při teplotě do 25 °C.

Nepoužívejte tento přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na obalu za EXP. Doba použitelnosti se vztahuje k poslednímu dni uvedeného měsíce.

Nevyhazujte žádné léčivé přípravky do odpadních vod nebo domácího odpadu. Zeptejte se svého lékárníka, jak naložit s přípravky, které již nepoužíváte. Tato opatření pomáhají chránit životní prostředí.

**6. Obsah balení a další informace**

**Co přípravek Enalapril Vitabalans – tablety obsahuje**

- Léčivou látkou je enalapril maleas. Jedna tableta obsahuje 5 mg, 10 mg nebo 20 mg enalaprilu maleas.

- Pomocnými látkami jsou především kukuřičný škrob, dihydrát hydrogenfosforenanu vápenatého, mastek, magnesium-stearát, mikrokrystalická celulóza, hydrogenuhlíkatý sodný a povidon.  
Enalapril Vitabalans 10 mg tablety obsahuje těžké barvivo ( červený oxid železitý, E172).  
Enalapril Vitabalans 20 mg tablety obsahuje těžké barvivo ( červený a žlutý oxid železitý, E172).

### **Jak p ípravek Enalapril Vitabalans vypadá a co obsahuje toto balení**

Jak p ípravek Enalapril Vitabalans – tablety vypadá:

Enalapril Vitabalans 5 mg: Tablety jsou bílé, kulaté a ploché, s p lící rýhou na jedné stran . Pr m r je 8 mm.

Enalapril Vitabalans 10 mg: Tablety jsou ervenohn dé, kulaté a ploché s p lící rýhou na jedné stran . Pr m r je 8 mm.

Enalapril Vitabalans 20 mg: Tablety jsou sv tle oranžové, kulaté a ploché, s p lící rýhou na jedné stran . Pr m r je 8 mm.

Tabletu lze rozd lit na dv stejné dávky.

Velikost balení:

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

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

### **Držitel rozhodnutí o registraci a výrobce**

Vitabalans Oy

Varastokatu 8

FI-13500 Hämeenlinna

FINSKO

Tel:+ 358 (3) 615600

Fax:+ 358(3) 6183130

Tento lé ivý p ípravek je v lenských státech EHP registrován pod t mito názvy:

Enalapril Vitabalans (Finsko, Švédsko, Polsko, eská republika, Slovenská republika, Slovinsko, N mecko, Dánsko, Estonsko, Lotyšsko, Litva, Ma arsko)

**Tato p íbalová informace byla naposledy revidována: 17.4.2015.**