

## **Písomná informácia pre používateľa**

### **Enalapril Vitabalans 5 mg tablety Enalapril Vitabalans 10 mg tablety Enalapril Vitabalans 20 mg tablety (enalapriliummaleinát)**

**Pozorne si prečítajte celú písomnú informáciu predtým, ako začnete používať tento liek, pretože obsahuje pre vás dôležité informácie.**

- Túto písomnú informáciu si uschovajte. Možno bude potrebné, aby ste si ju znovu prečítali.
- Ak máte akékoľvek ďalšie otázky, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika.
- Tento liek bol predpísaný iba vám. Nedávajte ho nikomu inému. Môže mu uškodiť, dokonca aj vtedy, ak má rovnaké prejavy ochorenia ako vy.
- Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Pozrite sa 4.

#### **V tejto písomnej informácii sa dozviete:**

1. o je Enalapril Vitabalans tablety a na čo sa používa
2. o potrebujete vedieť predtým, ako užijete Enalapril Vitabalans tablety
3. Ako užívať Enalapril Vitabalans tablety
4. Možné vedľajšie účinky
5. Ako uchovávať Enalapril Vitabalans tablety
6. Obsah balenia a ďalšie informácie

#### **1. o je Enalapril Vitabalans tablety a na čo sa používa**

Enalapril Vitabalans patrí do skupiny liekov nazývaných ACE inhibítory. Tento liek účinkuje tak, že rozširuje krvné cievy, čím umožňuje srdcu cez ne pumpovať krv do všetkých častí tela. Toto pomáha znižovať zvýšený krvný tlak.

Enalapril Vitabalans sa používa na liečbu:

- vysokého krvného tlaku (arteriálnej hypertenzie),
- symptomatického srdcového zlyhania (stav, kedy srdce nie je schopné pumpovať dostatočné množstvo krvi potrebné pre organizmus),
- na predchádzanie symptomatického srdcového zlyhania u pacientov s poškodenou funkciou pumpovania srdca v bezpríznakovom stave.

#### **2. o potrebujete vedieť predtým, ako užijete Enalapril Vitabalans tablety**

##### **Neužívajte Enalapril Vitabalans tablety:**

- ak ste alergický na enalapriliummaleinát alebo na ktorúkoľvek ďalšiu zložku tohto lieku (uvedených v časti 6) alebo na niektorý iný ACE inhibítor,
- ak ste po užití ACE inhibítora zaznamenali alergickú reakciu nazývanú angioedém, spôsobujúci opuch kože rúk, nôh, tváre alebo opuch vašich pier, jazyka alebo hrdla a problémy s prehĺtaním alebo dýchaním,
- ak ste mali angioedém z neznámych príčin alebo ak mal angioedém váš pokrvný príbuzný – táto náchylnosť sa môže vyskytnúť v rodine,
- ak ste tehotná viac ako 3 mesiace. (Lepšie je tiež vyhnúť sa Enalaprilu Vitabalans po začiatku prvých troch mesiacov tehotenstva, pozrite sa „Tehotenstvo“),

- ak máte cukrovku alebo poruchu funkcie obličiek a užívate liek na zníženie krvného tlaku obsahujúci aliskiren.

Neužívajte Enalapril Vitabalans tablety počas posledných šiestich mesiacov tehotenstva (pozrite sa Tehotenstvo a dojčenie).

### Upozornenia a opatrenia

Predtým, ako začnete užívať Enalapril Vitabalans tablety, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika.

- ak máte dlhotrvajúcu záškrť hnačku alebo vracanie,
- ak užívate lieky, ktoré zvyšujú produkciu moču napr. diuretiká (lieky na odvodnenie),
- ak dodržiavate prísnu neslanú diétu,
- ak máte iné srdcové ochorenie alebo ochorenie ciev ako napr. koronárne ochorenie srdca (angína pectoris), poruchy cirkulácie krvi v mozgu, chlopňové poruchy srdca, zúženie aorty alebo ochorenie srdcového svalu nazývané kardiomyopatia,
- ak máte problémy s obličkami, podstupujete hemodialýzu alebo máte transplantovanú obličku,
- ak máte kvôli zúženiu obličkovatej artérie vysoký krvný tlak,
- ak máte ochorenie pečene,
- ak máte kolagénové ochorenie, ako je Raynaudov syndróm alebo skleroderma, ktoré postihuje krvné cievy,
- ak ste skôr užívali ACE inhibítory a vyskytol sa u vás pretrvávajúci suchý kašeľ (pozrite sa 4. Možné vedľajšie účinky),
- ak podstupujete desenzibilizačnú liečbu napr. proti poštípaniu včelou alebo osou,
- ak podstupujete liečbu zvanú LDL aferéza (odstránenie cholesterolu z vašej krvi pomocou prístroja),
- ak máte cukrovku (pozrite sa 2. Iné lieky a Enalapril Vitabalans),
- ak máte kolagénové cievne ochorenie, užívate imunosupresíva (lieky používané na liečbu autoimunitných ochorení, ako je reumatoidný zápal kĺbov alebo po transplantácii orgánov), užívate alopurinol (používaný na liečbu dny) alebo užívate prokaínamid (používaný na liečbu abnormálneho srdcového rytmu). Váš lekár vám môže pravidelne odoberať vzorky krvi, aby vám skontroloval množstvo bielych krviniek. Ak sa niečo z tohto vzťahuje na vás a vyvinula sa u vás infekcia (príznaky môžu byť zvýšená teplota, horúčka), ihneď informujte svojho lekára.
- ak užívate doplnky draslíka alebo náhrady soli s obsahom draslíka,
- ak užívate lítium, používané na liečbu niektorých psychických ochorení,
- ak ste príslušníkom tmavej rasy, pretože enalapril môže mať u vás slabší účinok,
- ak užívate niektorý z nasledujúcich liekov, ktoré sa používajú na liečbu vysokého tlaku krvi:
  - blokátor receptorov angiotenzínu II (ARB) (tiež známe ako sartany - napríklad valsartan, telmisartan, irbesartan), najmä ak máte problémy s obličkami súvisiace s cukrovkou.
  - aliskiren

Lekár vám môže pravidelne kontrolovať funkciu obličiek, krvný tlak a množstvo elektrolytov (napríklad draslíka) v krvi.

Pozrite tiež informácie v časti „Neužívajte Enalapril Vitabalans tablety“.

Ihne oznámte, prosím, svojmu lekárovi, ak počas užívania Enalaprilu Vitabalans spozorujete niektorý z nasledujúcich príznakov:

- po prvej dávke pociťujete závraty. Niekoľko dní na svoju prvú dávku, alebo ak je ich dávka zvýšená, reaguje pocitom závratu, slabosti, mdloby a nevoľnosti,
- náhly opuch pier a tváre, jazyka, hlasiviek, hrtanu, krku a tiež možným opuchom rúk a nôh alebo dýchavičnosťou alebo zachrípnutím. Tento stav sa nazýva angioedém. Môže nastať kedykoľvek po začatí liečby. ACE inhibítory spôsobujú vyššiu výskyt angioedému u černošských pacientov ako u pacientov inej rasy,

- horú ka, boles hrdla alebo vrede v ústach (môžu by príznakmi infekcie spôsobenej znížením počtu bielych krviniek),
- žltnutie pokožky a očí (žltá ka) môžu by príznakmi ochorenia pečene.

Ak sa vás týka alebo týkal niektorý z vyššie uvedených stavov, oznámte to, prosím, pred začatím liečby tabletami Enalapril Vitabalans, svojmu lekárovi.

Ak máte podstúpiť chirurgický zákrok v celkovej narkóze alebo spinálnej anestézii (znediteľivie iba určitú časť tela), oznámte, prosím, anesteziológovi, že užívate Enalapril Vitabalans tablety.

Ak si myslíte, že ste alebo môžete by tehotná, musíte to oznámiť vášmu lekárovi. Enalapril Vitabalans sa neodporúča a užíva sa po začiatku prvých troch mesiacov tehotenstva a nesmie sa užívať, ak ste tehotná viac ako 3 mesiace, pretože môže spôsobiť vážne poškodenie vášho dieťaťa a, ak sa užíva po tomto období (pozrite sa „Tehotenstvo“).

### **Iné lieky a Enalapril Vitabalans**

Ak teraz užívate alebo ste v poslednom období užívali iné prípravky alebo práve budete užívať ďalšie lieky, povedzte to, svojmu lekárovi alebo lekárnikovi. Váš lekár má by informovaný, obzvlášť, ak užívate:

- diuretiká (lieky na odvodnenie),
- draslík šetriace diuretiká ako amilorid, spironolaktón alebo triamterén,
- doplnky draslíka (napríklad tablety s obsahom draslíka alebo draselné roztoky),
- iné lieky na liečbu vysokého krvného tlaku,
- iné lieky, ktoré môžu znižovať krvný tlak ako sú nitráty na liečbu koronárneho srdcového ochorenia, tricyklické antidepresíva, lieky na liečbu psychických ochorení (nazývané aj fenotiazíny) alebo barbituráty používané na liečbu epilepsie, narkotiká a anestetiká,
- lítium (na liečbu manicko-depresívneho ochorenia),
- lieky na liečbu diabetu mellitus (cukrovky), (inzulín a ústami užívané lieky) – dávky môžu vyžadovať úpravu,
- alopurinol (na liečbu dny) alebo prokaínamid (na liečbu porúch srdcového rytmu),
- lieky na potlačenie imunitného systému napr. po orgánovej transplantácii,
- nesteroidné protizápalové analgetiká ako je kyselina acetylsalicylová, ibuprofén alebo ketoprofén užívané pravidelne alebo dlhodobo. Zapamätajte si, že malé denné dávky kyseliny acetylsalicylovej proti krvným zrazeninám (50 mg alebo 100 mg) môžu by bezpečne užívané s Enalapril Vitabalans tabletami.
- sympatomimetiká (lieky, ktoré stimulujú centrálny nervový systém),
- liečba zlúčeninami zlata môže viesť k sčervenaniu tváre, nevoňosti, vracaniu alebo zníženiu krvného tlaku.

Lekár vám možno bude musieť zmeniť dávku a/alebo urobiť iné opatrenia:

Ak užívate blokátor receptorov angiotenzínu II (ARB) alebo aliskiren (pozrite tiež informácie v oddieloch „Neužívajte Enalapril Vitabalans tablety“ a „Upozornenia a opatrenia“).

### **Enalapril Vitabalans tabliet a jedlo a nápoje**

Jedlo a nápoje nemajú žiadny vplyv na vstrebávanie enalaprilu. Tablety môžu by použité na prázdny žalúdok alebo s jedlom, s dostatočným množstvom tekutín, napríklad s pohárom vody.

Nadmerné používanie soli (chloridu sodného) môže oslabiť účinok Enalaprilu Vitabalans.

Užívanie doplnkov výživy a náhrad soli s obsahom draslíka sa spolu s Enalaprilom Vitabalans neodporúča, pretože sa môže zvýšiť koncentrácia draslíka v krvi príliš.

Alkohol môže zosilniť účinok Enalaprilu Vitabalans na krvný tlak.

## **Tehotenstvo a dojčenie**

### **Tehotenstvo**

Ak ste tehotná alebo dojčíte, ak si myslíte, že ste tehotná alebo ak plánujete otehotnieť, poraďte sa so svojím lekárom alebo lekárnikom predtým, ako začnete užívať tento liek. Váš lekár vám zvyčajne odporúča prestať užívať Enalapril Vitabalans pred tým, ako otehotníte alebo hneď ako budete vedieť, že ste tehotná a odporúča vám namiesto Enalaprilu Vitabalans užívať iný liek. Enalapril Vitabalans sa neodporúča a užívať sa má po prvých troch mesiacoch tehotenstva a nesmie sa užívať, ak ste tehotná viac ako 3 mesiace, pretože môže spôsobiť vážne poškodenie vášho dieťaťa a, ak je užívaný po treťom mesiaci tehotenstva.

### **Dojčenie**

Ak dojčíte alebo začnete dojčiť povedzte to, prosím, vášmu lekárovi. Počas užívania Enalaprilu Vitabalans sa dojčenie novorodencov (prvé týždne po narodení) a najmä predčasne narodených detí neodporúča.

V prípade staršieho dieťaťa a vás má váš lekár poučiť o prínosoch a rizikách užívania Enalaprilu Vitabalans počas dojčenia v porovnaní s inými liekmi.

## **Vedenie vozidiel a obsluha strojov**

Počas vedenia vozidiel alebo obsluhy strojov sa má vziať do úvahy, že sa príležitostne môže vyskytnúť závrat alebo únava.

Enalapril Vitabalans môže spôsobovať u niektorých pacientov vedľajšie účinky súvisiace s poklesom krvného tlaku ako závraty, mdloby alebo rozmazané videnie (pozrite sa 4. Možné vedľajšie účinky). Tieto sú viac pravdepodobné počas začiatku liečby alebo po zvýšení dávky a pod dohľadom dostatočnou kontrolou sú nepravdepodobné. Ak máte tieto príznaky, je potrebné vyhnúť sa vedeniu vozidla a iným činnostiam, ktoré si vyžadujú ostražitosť.

## **3. Ako užívať Enalapril Vitabalans tablety**

Vždy užívajte tento liek presne tak, ako vám povedal váš lekár. Ak si nie ste niečím istý, overte si to u svojho lekára alebo lekárnika.

Enalapril Vitabalans tablety je možné užívať na prázdny žalúdok alebo s jedlom s dostatočným množstvom tekutín, napríklad pohárom vody.

### Dospelí

*Liečba vysokého krvného tlaku:*

Úvodná dávka je zvyčajne 5 až 20 mg 1-krát denne. Zvyčajná udržiavacia dávka je 20 mg 1-krát denne.

*Liečba srdcového zlyhania:*

Úvodná dávka je zvyčajne 2,5 mg denne. Lekár zvyšuje dávku postupne, kým nie je dosiahnutá vhodná dávka. Zvyčajná udržiavacia dávka je 20 mg denne podaná ako jednotlivá dávka alebo v dvoch rozdelených dávkach.

Starší pacienti a pacienti s poruchou funkcie obličiek:

Lekár sa rozhodne o správnej dávke na základe funkcie obličiek u pacienta.

### **Použitie u detí**

Lekár sa rozhodne o správnej dávke na základe hmotnosti pacienta.

Ak máte pocit, že ú inok Enalaprilu Vitabalans je príliš silný alebo príliš slabý, oznámte to svojmu lekárovi alebo lekárnikovi.

#### **Ak užijete viac Enalapril Vitabalans tablet, ako máte**

Ak užijete príliš ve a tablet, spojte sa ihne so svojim lekárom, pohotovos ou alebo najbližšou nemocnicou. Naj astejším znakom a príznakom predávkovania je pokles krvného tlaku a stupor (stav takmer úplnej straty vedomia). Ostatné príznaky môžu zah a závraty, mdloby v súvislosti s poklesom krvného tlaku, silný a zrýchlený srdcový tep, zrýchlený pulz, úzkos , kaše , zlyhanie obli iek a zrýchlené dýchanie.

#### **Ak zabudnete uží Enalapril Vitabalans tablety**

Neužívajte dvojnásobnú dávku (alebo vyššiu), aby ste nahradili vynechanú dávku. Užite nasledujúcu dávku ako zvy ajne.

#### **Ak prestanete užíva Enalapril Vitabalans tablety**

Ak prestanete užíva váš liek, krvný tlak sa vám môže zvýši . Ak sa váš krvný tlak príliš zvýši, môže ovplyvni funkciu vášho srdca a obli iek. Nepresta te užíva váš liek, pokia vám to váš lekár neodporu il.

Ak máte akéko vek alšie otázky týkajúce sa použitia tohto lieku, opýtajte sa svojho lekára alebo lekárnika.

## **4. Možné ved ajšie ú inky**

Tak ako všetky lieky, aj tento liek môžu spôsobova ved ajšie ú inky, hoci sa neprejavia u každého.

Ve mi asté (vyskytujúce sa u viac ako 1 pacienta z 10):

- rozmazané videnie,
- závraty, unavenos ,
- suchý kaše (ak máte pretrvávajúci kaše po as lie by Enalaprilom Vitabalan, navštívte svojho lekára),
- nauzea (nevo nos ).

asté (vyskytujúce sa u 1 až 10 pacientov zo 100):

- boles hlavy, depresia, pocit únavy,
- prílišný pokles krvného tlaku, alebo pokles krvného tlaku pri dosiahnutí vzpriamenej polohy (spôsobujúci závraty a mdloby),
- boles na hrudníku, poruchy srdcového rytmu, rýchly srdcový tep (tachykardia),
- dýchavi nos ,
- hna ka, boles brucha, zmeny chuti,
- vyrážka a ostatné alergické reakcie (pozri nižšie „angioedém“),
- zvýšenie hladiny draslíka v sére, zvýšenie hladiny kreatinínu v sére.

Menej asté (vyskytujúce sa u 1 až 10 pacientov z 1 000):

- anémia (málokrvnos ),
- príliš nízka hladina cukru v krvi (hypoglykémia) u diabetických pacientov,
- zmätenos , nervozita, poruchy citlivosti ako pocity pálenia alebo mrav enia (parestézia), vertigo (pocit to enia), ospalos , nespavos ,
- pocit rýchleho búšenia srdca (palpitácie),
- nádcha, boles hrdla, zachrípnutie, nepriechodnos dýchacích ciest,
- zvonenie v ušiach,
- sucho v ústach, vracanie, pálenie záhy, dráždenie v žalúdku, zápcha, strata hmotnosti,
- žalúdo ný alebo dvanástnikový vred, nepriechodnos riev (ileus, spôsobujúci boles brucha), zápal podžalúdkovej ž azy (pankreatitída) (spôsobuje boles brucha),

- nadmerné potenie, svrbenie, urtikária (žihavka), strata vlasov, záervenanie,
- poškodenie funkcie obličiek, bielkoviny v moči,
- impotencia,
- svalové kŕče, pocit choroby, horúčka (pozrite sa „Neokávaná horúčka“).

Zriedkavé (vyskytujúce sa u 1-10 pacientov z 10 000):

- zníženie počtu bielych krvných buniek (pozrite sa „Neokávaná horúčka“),
- zníženie počtu krvných doštičiek (môže spôsobiť krvácanie z nosa alebo náchylnosť na tvorbu podliatin),
- zväčšenie lymfatických uzlín, prepuknutie autoimunitného ochorenia,
- nezvyčajné sny, poruchy spánku,
- zhoršenie Raynaudovho syndrómu (bolesť prstov a palcov, najprv ich zbledenie, potom zmodrenie a nakoniec záervenanie),
- pľúcne infiltráty, alergická alveolitída (alergický zápal alveol), eozinofilná pneumónia (zriedkavý typ zápalu pľúc),
- stomatitída (zápal ústnej dutiny), aftózne vriedky v ústach, zápal jazyka,
- poškodenie funkcie pečene, hepatitída (zápal pečene), upchatie žlčových ciest a žltáčka (žlté zafarbenie pokožky a očí a bielok),
- závažné reakcie pokožky a slizničných membrán s tvorbou puzgierov a šupín (multiformný erytém, Stevensov-Johnsonov syndróm, toxická epidermálna nekrolýza, pemfigus, erythroderma),
- príznaky zahrňujúce horúčku, zápal svalových membrán alebo krvných ciev, bolesť svalov a kŕčov (pozrite sa „Neokávaná horúčka“),
- znížené množstvo moču,
- zväčšenie prsu u mužov (gynekomastia),
- zvýšenie hladiny pečeňových enzýmov alebo hladiny sérového bilirubínu.

Veľmi zriedkavé (postihujú menej ako 1 používateľa z 10 000):

- opuch revnej steny (intestinálny angioedém)

Frekvencia neznáma (z dostupných údajov):

- syndróm neprimeranej sekrécie antidiuretického hormónu (SIADH)

### **Angioedém**

Ak počas liečby Enalaprilom Vitabalans spozorujete opuch pokožky rúk, nôh, tváre alebo opuch jazyka, hrdla, ktorý môže spôsobiť problémy s dýchaním alebo prehĺtaním, ihneď kontaktujte svojho lekára.

### **Neokávaná horúčka**

Ak počas liečby Enalaprilom Vitabalans spozorujete neokávanú horúčku s príznakmi podobnými chrípke ako bolesť hrdla, ihneď kontaktujte Vášho lekára.

### **Hlásenie vedľajších účinkov**

Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika. To sa týka aj akéhokoľvek vedľajšieho účinku, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Vedľajšie účinky môžete hlásiť aj priamo na

Štátny ústav pre kontrolu liečiv

Sekcia klinického skúšania liekov a farmakovigilancie

Kvetná 11

SK-825 08 Bratislava 26

Tel: + 421 2 507 01 206

Fax: + 421 2 507 01 237

internetová stránka: <http://www.sukl.sk/sk/bezpecnost-liekov>

e-mail: [neziaduce.ucinky@sukl.sk](mailto:neziaduce.ucinky@sukl.sk)

Hlásením vedľajších účinkov môžete prispieť k získaniu ďalších informácií o bezpečnosti tohto lieku.

## 5. Ako uchováva Enalapril Vitabalans tablety

Tento liek uchovávajte mimo dohľadu a dosahu detí.

Uchovávajte pri teplote do 25 °C.

Nepoužívajte tento liek po dátume expirácie, ktorý je uvedený na škatuli po EXP. Dátum expirácie sa vzťahuje na posledný deň v danom mesiaci.

Nelikvidujte lieky odpadovou vodou alebo domovým odpadom. Nepoužitý liek vráťte do lekárne. Tieto opatrenia pomôžu chrániť životné prostredie.

## 6. Obsah balenia a ďalšie informácie

### o Enalapril Vitabalans tablety obsahuje

Liečivo je enalapriliummaleinát. Každá tableta obsahuje 5 mg, 10 mg alebo 20 mg enalapriliummaleinátu.

Ďalšie zložky sú: predželatínovaný škrob, dihydrát fosforenanu vápenatého, mastenec, magnéziumstearát, mikrokryštalická celulóza, povidón a hydrogénuhličitán sodný.

Enalapril Vitabalans 10 mg ešte obsahuje farbivo (červený oxid železitý E 172).

Enalapril Vitabalans 20 mg ešte obsahuje farbivo (červený a žltý oxid železitý E 172).

### Ako vyzerá Enalapril Vitabalans a obsah balenia

#### Ako Enalapril Vitabalans tablety vyzerajú

- |                             |   |
|-----------------------------|---|
| Enalapril Vitabalans 5 mg:  | tablety sú biele okrúhle a ploché s ryhovaním na jednej strane, s priemerom 8 mm.           |
| Enalapril Vitabalans 10 mg: | tablety sú červeno-hnedé okrúhle a ploché s ryhovaním na jednej strane, s priemerom 8 mm.   |
| Enalapril Vitabalans 20 mg: | tablety sú svetlo oranžové okrúhle a ploché s ryhovaním na jednej strane, s priemerom 8 mm. |

Tableta sa môže rozdeliť na rovnaké dávky.

#### Veľkosť balenia:

28, 30, 56, 60, 98 a 100 tabliet.

Na trh musia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

### Držiteľ rozhodnutia o registrácii a výrobca

Vitabalans Oy  
Varastokatu 8  
FI-13 500 Hämeenlinna  
Fínsko  
Tel.: +358 (3) 615600  
Fax: +358 (3) 6183130

**Liek je schválený v členských štátoch Európskeho hospodárskeho priestoru (EHP) pod nasledovnými názvami:**

Enalapril Vitabalans (Fínsko, Švédsko, Poľsko, Česko, Slovensko, Slovinsko, Nemecko, Dánsko, Estónsko, Litva, Lotyšsko, Maďarsko)

**Táto písomná informácia bola naposledy aktualizovaná v 11/2017.**