

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 kterýkoliv 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 měl(a) angioedém z neznámých příčin nebo jestliže někdo z Vašich blízkých přebývajících měl angioedém – tento sklon se může dědit

- J pokud jste užíval(a) nebo v současnosti užíváte sakubitril / valsartan, léčivý přípravek k léčbě dlouhodobého (chronického) srdečního selhání u dospělých, protože zvyšuje riziko angioedému (náhlý podkožní otok například v krku)
- J jste-li to hotná děle než 3 měsíce. (Rovněž je lepší přípravek Enalapril Vitabalans neužívat v raném stadiu onemocnění – viz část “Toto onemocnění”)
- 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

- Ň jestliže jste někdy měl(a) nadměrný průjem nebo zvracení,
 - Ň používáte-li lék, který zvyšuje vylučování moče (diuretika),
 - Ň jestliže jste na dietě s omezeným obsahem soli,
 - Ň 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,
 - Ň jestliže trpíte poruchou činnosti ledvin nebo se máte podrobit hemodialýze nebo jste po transplantaci ledvin,
 - Ň jestliže máte zúžení renální arterie (tepny vedoucí krev k ledvinám) s následkem vysokého krevního tlaku,
 - Ň jestliže trpíte poruchou funkce jater,
 - Ň jestliže trpíte onemocněním kolagenu (bílkovina pojivových tkání), které ovlivňuje cévy, například Raynaudovou chorobou nebo sklerodermií,
 - Ň jestliže jste někdy měl(a) suchý kašel po ACE inhibítorech (viz, prosím, bod 4 „Možné nežádoucí účinky“),
 - Ň jestliže se podrobujete léčbě pro snížení citlivosti například po bodnutí v elou nebo kousnutí mravencem,
 - Ň jestliže se podrobujete aféze LDL (odstranění cholesterolu z krve pomocí přístroje),
 - Ň jestliže trpíte cukrovkou (viz bod 2 „Vzájemné působení s dalšími léčivými přípravky“),
 - Ň 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) měli byste ihned informovat svého lékaře,
 - Ň jestliže užíváte draslíkové doplňky nebo náhrady soli s obsahem draslíku,
 - Ň jestliže berete lithium (užívané k léčbě některých psychiatrických onemocnění),
 - Ň jste-li pacient s černou barvou pleti, protože účinek enalaprilu může být snížen,
 - Ň 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.
 - aliskiren
- Váš 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 užíváte některé z následujících léčivých přípravků, je zde zvýšené riziko vzniku angioedému:

- J Racekadotril, léčivý přípravek k léčbě průjmu;
- J Léčivý přípravek k zamezení odmítnutí transplantovaného orgánu a k léčbě nádorového onemocnění (například temsirolimus, sirolimus, everolimus);
- J Vildagliptin, léčivý přípravek k léčbě diabetu (cukrovky).

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

- J pocit závrat 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 též rukou a nohou nebo sypání a chrapot. Tento stav se nazývá angioedém. Může nastat kdykoliv během léčby. Inhibitory ACE způsobují angioedém i u pacientů s normální 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 žloutnutí kůže a bílky očí (žloutenka), které mohou 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 či operaci, který se provádí v celkovém nebo spinálním (míšním) znečítlivění (narkóze), sdělte, prosím, anesteziologovi, že užíváte přípravek Enalapril Vitabalans – tablety.

Informujte svého lékaře, jestliže můžete být těhotná nebo zamýšlíte otěhotnět. Užívání přípravku Enalapril Vitabalans – tablety se nedoporučuje v pozdní fázi těhotenství a pokud jste těhotná déle než 3 měsíce, užívat jej nesmíte, protože u Vašeho dítěte může způsobit závažné nežádoucí účinky (viz bod "Těhotenství").

Další léky v přípravku a přípravek Enalapril Vitabalans - tablety

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

Léky by měly zvláště v době užívání následujících léků:

- odvodňovací léky, jinými slovy diuretika,
- doplňky stravy obsahující draslík (včetně náhražek soli), draslík šetřící diuretika a jiné přípravky, které mohou zvýšit hladinu draslíku v krvi (například trimethoprim a kotrimoxazol k léčbě bakteriálních infekcí; cyklosporin – lék k potlačení imunitní odpovědi, aby nedošlo k odmítnutí transplantovaného orgánu; a heparin - lék k očištění krve, aby nedošlo ke vzniku krevních sraženin),
- jiné léky užívané pro léčbu vysokého krevního tlaku,
- jiné léky, které mohou snižovat krevní tlak: nitráty pro léčbu onemocnění vnitřních cév, tricyklická antidepresiva, antipsychotika, jako je fenotiazin, nebo barbituráty, které se používají pro léčbu epilepsie, narkotika a anestetika
- lithium (pro léčbu maniodepresivní psychózy),
- léky pro léčbu cukrovky (inzuliny i léky k perorálnímu podání) – může se požadovat změna dávek těchto léků,
- alopurinol (pro léčbu dnů) nebo prokainamid (pro léčbu poruch srdečního rytmu),
- imunosupresivní léky, například po transplantaci orgánu,
- nesteroidní protizánětlivá analgetika (NSAIDs), jako je kyselina acetylsalicylová, ibuprofen, ketoprofen, pravidelně nebo dlouhodobě – Poznámka! Užívání malých dávek kyseliny acetylsalicylové denně (například 50 mg nebo 100 mg) pro snížení rizika trombózy je spolu s užíváním přípravku Enalapril Vitabalans – tablety bezpečné.
- sympatomimetika
- sloučeniny zlata, které mohou způsobit zrudnutí tváře, nevolnost, zvracení a snížení krevního tlaku.

Možná bude nutné, aby váš lékař změnil Vaši dávku a/nebo udělal jiná opatření:

Pokud užíváte blokátor receptoru pro angiotenzin II (ARB) nebo aliskiren (viz také informace v bodě "Neužívejte přípravek Enalapril Vitabalans -tablety" a "Upozornění a opatření").

Přípravek Enalapril Vitabalans – tablety s jídlem a pitím

Jídlo nebo pití neovlivňuje vstřebávání enalaprilu. Tablety lze brát na lačno nebo s jídlem s dostatečným množstvím tekutiny, například se sklenicí vody.

Užívání velkého množství soli může oslabit účinek Enalapril Vitabalansu.

Užívání potravinových doplňků a náhrad soli s obsahem draslíku spolu s přípravkem Enalapril Vitabalans – tablety se nedoporučuje, protože mohou způsobit nadměrný vzrůst koncentrace draslíku v krvi.

Alkohol může zesílit účinek léku na krevní tlak.

T hotenství a kojení

T hotenství

Pokud jste těhotná nebo kojíte, domníváte se, že můžete být těhotná, nebo plánujete otěhotnět, poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem dříve, než začnete tento přípravek užívat. Váš lékař Vám obvykle doporučí, abyste přípravek Enalapril Vitabalans neustále užívaly, než otěhotníte nebo jakmile zjistíte, že jste těhotná, a doporučí Vám, abyste místo přípravku Enalapril Vitabalans užívala jiný lék. Přípravek Enalapril Vitabalans se v žádném případě nedoporučuje, zejména pokud jste těhotná déle než 3 měsíce, užívat se nesmí, protože může Vaše dítě vážně poškodit, pokud se používá po celém těhotenství.

Kojení

Pokud kojíte nebo kojíte hodláte, informujte o tom svého lékaře. Kojení novorozence (v prvních týdnech po porodu), a zvláště nedonošených dětí, se během užívání přípravku Enalapril Vitabalans nedoporučuje.

V případě starších dětí Vás lékař musí poukázat na přínosy a rizika užívání přípravku Enalapril Vitabalans během kojení, a to v porovnání s jinými způsoby léčby.

Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů

Při řízení vozidel nebo provozování strojního zařízení je třeba vzít v úvahu, že může být obtížnější dojet k závratím nebo únavě.

Enalapril Vitabalans může způsobit některým pacientům nežádoucí účinky související se snížením krevního tlaku, jako jsou závratě, mdloby nebo rozostřený vidění (viz oddíl 4 „Možné nežádoucí účinky“). Ty se obvykle objevují na počátku léčby nebo po zvýšení dávky a jsou nepravděpodobné, je-li léčba dobře vyvážená. Pokud zaznamenáte podobné příznaky, měli byste se vyhnout řízení a jiným činnostem vyžadujícím zvýšenou pozornost.

3. Jak se přípravek Enalapril Vitabalans - tablety užívá

Vždy užívejte tento přípravek přesně podle pokynů svého lékaře. Pokud si nejste jistý(á), poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem.

Enalapril Vitabalans – tablety lze užívat spolu s jídlem nebo bez jídla, s dostatečným množstvím tekutiny, například se sklenicí vody.

Dospělí

Dávkování při vysokém krevním tlaku:

Poáteční dávka je 5 mg až 20 mg jednou denně. Obvyklá udržovací dávka je 20 mg jednou denně.

Dávkování při srdečním selhání:

Obvyklá poáteční dávka je 2,5 mg denně. Lékař zvyšuje tuto dávku postupně do dosažení správné dávky. Obvyklá udržovací dávka je 20 mg denně podávaná jako jednotlivá dávka nebo rozdělená do dvou dílčích dávek.

Starší pacienti a osoby trpící selháním ledvin

Lékař předepíše dávku v závislosti na funkci ledvin pacienta.

Použití u dětí

Léka p edepíše dávku v závislosti na hmotnosti pacienta.

Jestliže máte pocit, že úinek 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) užívat 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 poškozena 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 íšní zp sobující bolest b ichta),

- nadměrné pocení, svědění, kopřivka, vypadávání vlasů, zrudnutí,
- zhoršení funkce ledvin, bílkovina v moči,
- impotence,
- svalové křeče, pocit nemoci, horečka (viz níže „Horečka nejasného původu“).

Vzácné (postihují více než 1 až 10 léčených osob z 10 000):

- pokles počtu bílých krvinek (viz níže „Horečka nejasného původu“),
- pokles počtu krevních destiček (může způsobovat krvácení z nosu a sklon k tvorbě modřin),
- zvětšení lymfatických uzlin, propuknutí autoimunitního onemocnění,
- abnormální sny, poruchy spánku,
- zhoršení Raynaudova syndromu (bolest prstů rukou a nohou, které napřed zbledají, poté zmodrají a nakonec zrudnou),
- plicní infiltráty, zánět plicních sklípků (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),
- závažná tvorba puchýřů a šupin na kůži i sliznicích (*erythema multiforme*, Stevens-Johnsonův syndrom, toxická epidermální nekrolýza, pemfigus -vleklé puchýřnaté kožní onemocnění, erytrodermie - 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,
- zvětšení prsu (u mužů),
- zvýšené hladiny jaterních enzymů, zvýšené hladiny bilirubinu v krevním séru.

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

- otok střední strany (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 i hrdla, který může způsobit obtíže s dýcháním i polykáním.

Horečka nejasného původu:

Pokud se u Vás při léčbě Enalapril Vitabalansem vyskytnou příznaky podobné chřipce, jako je bolest v krku i 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

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

5. Jak připravit 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 enalapril maleas.

- Pomocnými látkami jsou především kukuřičný škrob, dihydrát hydrogenfosforenanu vápenatého, mastek, magnesium-stearát, mikrokrytalická celulóza, hydrogenuhlíkatý sodný a povidon.

Enalapril Vitabalans 10 mg tablety obsahuje též barvivo (červený oxid železitý, E172).

Enalapril Vitabalans 20 mg tablety obsahuje též barvivo (červený a žlutý oxid železitý, E172).

Jak přípravek Enalapril Vitabalans vypadá a co obsahuje toto balení

Jak přípravek Enalapril Vitabalans – tablety vypadá:

Enalapril Vitabalans 5 mg: Tablety jsou bílé, kulaté a ploché, s píličí rýhou na jedné straně. Průměr je 8 mm.

Enalapril Vitabalans 10 mg: Tablety jsou červenohnědé, kulaté a ploché s píličí rýhou na jedné straně. Průměr je 8 mm.

Enalapril Vitabalans 20 mg: Tablety jsou světle oranžové, kulaté a ploché, s píličí rýhou na jedné straně. Průměr je 8 mm.

Tabletu lze rozdělít na dvě 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 léčivý přípravek je v členských státech EHP registrován pod těmito názvy:

Enalapril Vitabalans (Finsko, Švédsko, Polsko, Česká republika, Slovenská republika, Slovinsko, Německo, Dánsko, Estonsko, Lotyšsko, Litva, Maďarsko)

Tato příbalová informace byla naposledy revidována: 28.3.2019