

Prospect: Informații pentru utilizator

Enalapril Slavia 5 mg comprimate
Enalapril Slavia 10 mg comprimate
Enalapril Slavia 20 mg comprimate
Maleat de enalapril

Citiți cu atenție și în întregime acest prospect înainte de a începe să luați acest medicament.

- Păstrați acest prospect. S-ar putea să fie necesar să-l recitiți.
- Dacă aveți orice întrebări suplimentare, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.
- Acest medicament a fost prescris pentru dumneavoastră. Nu trebuie să-l dați altor persoane. Le poate face rău, chiar dacă au aceleași simptome cu ale dumneavoastră.
- Dacă vreuna dintre reacțiile adverse devine gravă sau dacă observați orice reacție adversă nemenționată în acest prospect, vă rugăm să-i spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului.

În acest prospect găsiți:

1. Ce este Enalapril Slavia și pentru ce se utilizează
2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați Enalapril Slavia
3. Cum să luați Enalapril Slavia
4. Reacții adverse posibile
5. Cum se păstrează Enalapril Slavia
6. Conținutul ambalajului și alte informații

1. Ce este Enalapril Slavia și pentru ce se utilizează

Enalapril Slavia conține maleat de enalapril, o substanță care aparține unui grup de medicamente numite inhibitori ai enzimei de conversie a angiotensinei (IECA).

Enalapril Slavia este utilizat pentru:

-tratatamentul hipertensiunii arteriale (valori crescute ale tensiunii arteriale)

De regulă, efectul de scădere a tensiunii arteriale este vizibil la o oră de la administrarea comprimatului, iar reducerea maximă a tensiunii arteriale apare la 4 până la 6 ore. Efectul este menținut timp de cel puțin 24 de ore. La unii pacienți, scăderea optimă a tensiunii arteriale poate necesita câteva săptămâni de tratament.

2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați Enalapril Slavia

Nu utilizați Enalapril Slavia

- dacă sunteți alergic la enalapril sau la oricare dintre celelalte componente ale acestui medicament (enumerat la punctul 6);
- dacă ați fost tratat anterior cu un medicament înrudit, din grupul de medicamente numite inhibitori ai enzimei de conversie a angiotensinei (IECA) și ați avut reacții alergice cum sunt umflare a feței, a buzelor, a limbii și/sau a gâtului cu dificultate la înghițire sau respirație. Dacă ați prezentat acest tip de reacție fără o cauză cunoscută, nu trebuie să mai utilizați nici Enalapril Slavia;
- dacă ați fost diagnosticat ca având angioedem ereditar sau de cauză necunoscută;

- dacă aveți mai mult de 3 luni de sarcină. (Este bine să evitați Enalapril Slavia și în perioada de început a sarcinii-vezi pct. "Sarcina");
- dacă aveți diabet zaharat sau funcția rinichilor afectată și urmați tratament cu un medicament pentru scăderea tensiunii arteriale care conține aliskiren

Atenționări și precauții

Înainte să utilizați Enalapril Slavia, adresați-vă medicului dumneavoastră, farmacistului sau asistentei medicale:

- dacă aveți tensiunea arterială mică când stați în picioare;
- dacă aveți afecțiuni ale rinichilor, ați fost supus recent unui transplant renal, efectuați ședințe de hemodializă sau urmați tratament concomitant cu diuretice ;
- dacă urmați o dietă săracă în sare sau sunteți deshidratat (stare determinată de episoade dese, recente de vărsături sau diaree) ;
- dacă aveți afecțiuni ale inimii, cum sunt "stenoză aortică", "cardiomiopatie hipertrofică" sau "stenoză mitrală" ;
- dacă aveți afecțiuni ale ficatului;
- dacă aveți modificări ale numărului anumitor tipuri de globule albe din sânge (neutropenie, agranulocitoză) sau luați tratament pentru boli autoimune sau reumatismale (de exemplu alopurinol sau procainamidă);
- dacă sunteți alergic la alte medicamente ;
- dacă efectuați tratament de desensibilizare la veninul unor insecte (de exemplu viespi, albine, furnici);
- dacă efectuați ședințe de afereză (eliminarea din circulație) a unor fragmente de grăsimi din sânge ;
- dacă veți fi supuși unei intervenții chirurgicale care implică anestezie, inclusive intervenții stomatologice ;
- dacă luați tratament pentru diabet zaharat, incluzând insulină și antidiabetice cu administrare orală trebuie să vă controlați concentrația zahărului din sânge (glicemia) mai ales în cursul primei luni de tratament cu Enalapril Slavia ;
- dacă luați suplimente de potasiu sau substituenți de sare alimentară care conțin potasiu ;
- dacă luați tratament cu litiu (utilizat pentru tratamentul unor afecțiuni psihice) ;
- dacă aparțineți rasei negre ;
- dacă luați oricare dintre următoarele medicamente utilizate pentru tratarea tensiunii arteriale mari:

- un blocant al receptorilor angiotensinei II (BRA) (cunoscuți și sub denumirea de „sartani” *de exemplu*, valsartan, telmisartan, irbesartan), mai ales dacă aveți probleme ale rinichilor asociate diabetului zaharat;
- aliskiren”.

Este posibil ca medicul dumneavoastră să vă verifice funcția rinichilor, tensiunea arterială și valorile electroliților (de exemplu, potasiu) din sânge, la intervale regulate de timp. Vezi și informațiile de la punctul „Nu utilizați Enalapril Slavia”

În timpul tratamentului, ca urmare a administrării de enalapril, poate să apară tuse seacă, persistentă, simptom care dispare după întreruperea tratamentului.

Nu se recomandă administrarea Enalapril Slavia la nou-născuți și copii cu afectare a funcției rinichilor.

Trebuie să anunțați medicul în cazul în care credeți că sunteți gravidă (sau intenționați să rămâneți gravidă). Enalapril Slavia nu este recomandat la începutul sarcinii și nu trebuie utilizat dacă aveți mai mult de trei luni de sarcină, deoarece poate produce grave prejudicii copilului dumneavoastră dacă este utilizat în această etapă (vezi pct. „Sarcina”).

Enalapril Slavia împreună cu alte medicamente

Spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă utilizați, ați utilizat recent sau s-ar putea să utilizați orice alte medicamente.

Unele medicamente pot influența modul de acțiune al Enalapril Slavia sau pot determina apariția mai frecventă a reacțiilor adverse. Este important să spuneți medicului dumneavoastră dacă luați oricare dintre următoarele medicamente:

- medicamente care scad tensiunea arterială;
- diuretice, cum este furosemidul;
- medicamente care conțin potasiu (inclusiv substituenți de sare alimentară), diuretice care economisesc potasiul;
- litiu;
- antidepresive triciclice, antipsihotice, anestezice, narcotice;
- acid acetilsalicilic sau antiinflamatoare nesteroidiene (AINS);
- săruri de aur (utilizate în afecțiuni reumatismale);
- simpatomimetice (decongestionante nazale);
- medicamente utilizate în tratamentul diabetului zaharat (insulină, antidiabetice cu administrare orală);
- trombolitice (utilizate pentru “dizolvarea” cheagurilor din vasele de sânge);
- beta-blocante (medicamente utilizate în tratamentul hipertensiunii arteriale și a durerilor în piept);
- un blocant al receptorilor angiotensinei II (BRA) sau aliskiren (vezi și informațiile de la punctele „Nu utilizați Enalapril Slavia:” și “Atenționări și precauții”.

Enalapril Slavia împreună cu alimente și băuturi

Comprimatele Enalapril Slavia se pot administra cu sau fără alimente. Majoritatea oamenilor iau Enalapril Slavia cu un pahar cu apă.

Alcoolul etilic accentuează efectul de scădere a tensiunii arteriale, dacă este consumat în timpul tratamentului cu Enalapril Slavia.

Sarcina și alăptarea

Spuneți-i medicului dumneavoastră dacă sunteți gravidă, credeți că sunteți gravidă sau vreți să rămâneți gravidă.

Sarcina

Trebuie să anunțați medicul în cazul în care credeți că sunteți gravidă (sau intenționați să rămâneți gravidă). În mod normal, medicul dumneavoastră vă va sfătui să nu mai utilizați Enalapril Slavia înainte de a rămâne gravidă sau de îndată ce ați aflat că sunteți gravidă și vă va recomanda un alt medicament în loc de Enalapril Slavia. Enalapril Slavia nu este recomandat la începutul sarcinii și nu trebuie utilizat în sarcina mai mare de trei luni, deoarece acesta poate produce grave prejudicii copilului dumneavoastră dacă este utilizat după cea de a treia lună de sarcină.

Alăptarea

Informați-vă medicul dacă alăptați sau intenționați să începeți alăptarea. Alăptarea nou-născuților (primele săptămâni după naștere) și, în mod special, alăptarea prematurilor nu este recomandată în timp ce luați Enalapril Slavia.

În cazul unui sugar mai mare, medicul dumneavoastră trebuie să vă sfătuiască cu privire la beneficiile și riscurile utilizării Enalapril Slavia în timp ce alăptați, comparativ cu alte tratamente.

Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor

Vă puteți simți amețit sau somnolent în timpul tratamentului cu acest medicament. Dacă se întâmplă acest lucru, nu conduceți vehicule sau utilizați orice unelte sau utilaje.

Informații importante privind unele componente ale Enalapril Slavia

Enalapril Slavia conține lactoză. Dacă medicul dumneavoastră v-a atenționat că aveți intoleranță la unele categorii de glucide, vă rugăm să-l întrebați înainte de a lua acest medicament.

3. Cum să utilizați Enalapril Slavia

Luați întotdeauna acest medicament exact așa cum v-a spus medicul dumneavoastră. Trebuie să discutați cu medicul dumneavoastră sau cu farmacistul dacă nu sunteți sigur.

Doza adecvată de Enalapril Slavia va fi stabilită de către medicul dumneavoastră în funcție de indicația de tratament, starea de sănătate, modul în care răspundeți la tratament, greutate și poate fi modificată pe parcursul tratamentului, dacă este cazul.

Nu modificați doza zilnică de Enalapril Slavia fără recomandarea medicului dumneavoastră.

Doze în hipertensiune arterială

Doza inițială este, de obicei, cuprinsă între 5 mg și 20 mg maleat de enalapril administrată zilnic, o dată pe zi, în funcție de valoarea tensiunii arteriale. Pacienții cu hipertensiune arterială ușoară pot necesita o doză inițială mai mică (de la 5mg până la 10 mg pe zi). La pacienții cu afecțiuni ale rinichilor sau ale inimii, deshidratați sau cu concentrație mică a sodiului în sânge, trebuie utilizată o doză inițială de 5 mg Enalapril Slavia.

Dacă sunteți tratați concomitent cu doze mari de diuretice (medicamente utilizate pentru eliminarea excesului de apă din organism), este posibil ca medicul dumneavoastră să vă recomande să nu mai luați aceste medicamente cu 2 până la 3 zile înainte de începerea tratamentului cu Enalapril Slavia. În acest caz, doza zilnică recomandată este de 5 mg Enalapril Slavia.

Doza de întreținere după stabilizarea valorilor tensiunii arteriale, este de 20 mg până la 40 mg maleat de enalapril pe zi.

Dozele în caz de afectare a funcției rinichilor

În caz de afecțiuni ale rinichilor, medicul dumneavoastră poate considera necesar să vă modifice doza de Enalapril Slavia în funcție de starea de funcționare a rinichilor. În acest scop, medicul vă va recomanda efectuarea unor analize ale sângelui. Dacă urmați tratament concomitent cu medicamente digitale, doza zilnică va fi diferită. Medicul dumneavoastră va stabili o schemă de tratament în acest caz.

Pacienți vârstnici

Medicul dumneavoastră vă va stabili dozele în funcție de starea de funcționare a rinichilor.

Copii și adolescenți

Experiența privind administrarea Enalapril Slavia la această categorie de vârstă este limitată. Doza administrată la copiii care pot înghiți comprimate va fi stabilită în funcție de greutate și de valorile tensiunii arteriale în timpul tratamentului. Doza inițială recomandată la copii și adolescenți cu greutatea cuprinsă între 20 și 50 kg este 2,5 mg, iar la copii și adolescenți cu greutatea peste 50 kg doza recomandată este 5 mg maleat de enalapril pe zi. Doza zilnică este administrată într-o singură priză și este de maxim 20 mg la copii și adolescenți cu greutatea de 20 până la 50 kg și de 40 mg la copii și adolescenți cu greutate peste 50 kg.

Nou-născuți și copii cu afecțiuni ale rinichilor

Enalapril Slavia nu trebuie administrat la aceste categorii.

Trebuie să fiți foarte atent atunci când începeți tratamentul sau când doza de Enalapril Slavia este mare, deoarece există riscul ca tensiunea arterială să scadă mult. Spuneți imediat medicului dumneavoastră dacă simțiți senzație de “cap gol” sau amețeli.

Spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului dacăți utilizat recent sau s-ar putea să utilizați orice alte medicamente.

Este posibil ca medicul dumneavoastră să trebuiască să vă modifice doza și/sau să ia alte măsuri de precauție.

Dacă utilizați mai mult din Enalapril Slaviadecât trebuie

Dacă ați luat o doză prea mare, adresați-vă imediat medicului dumneavoastră sau mergeți imediat la un spital apropiat. Luați ambalajul medicamentului cu dumneavoastră. Următoarele reacții pot apărea: senzație de “cap gol” sau amețală. Acest lucru se datorează unei scăderi bruște sau excesive a tensiunii arteriale.

Dacă uitați să utilizați Enalapril Slavia

- Dacă uitați să luați un comprimat, săriți peste doza omisă.
- Luați următoarea doză ca de obicei.
- Nu luați o doză dublă pentru a compensa doza uitată.

Dacă încetați să utilizați Enalapril Slavia

Nu încetați să luați medicamentul fără să discutați cu medicul dumneavoastră și numai dacă medicul dumneavoastră vă recomandă aceasta.

În mod obișnuit, medicamentele pentru tratamentul hipertensiunii arteriale sau pentru tratamentul insuficienței cardiace trebuie administrate pe tot parcursul vieții dumneavoastră. Dacă întrerupeți tratamentul cu Enalapril Slavia, tensiunea arterială poate crește și afecțiunea dumneavoastră se poate agrava. Dacă tensiunea arterială crește foarte mult, poate să vă afecteze rinichii și inima.

Dacă aveți orice întrebări suplimentare cu privire la acest medicament, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

4. Reacții adverse posibile

Ca toate medicamentele, acest medicament poate provoca reacții adverse, cu toate că nu apar la toate persoanele.

Reacții adverse foarte frecvente (care au apărut la mai mult de 1 din 10 pacienți):

- vedere încețoșată;
- amețeli;
- tuse;
- greață;
- oboseală.

Reacții adverse frecvente (care au apărut la mai puțin de 1 din 10, dar la mai mult de 1 din 100 de pacienți):

- durere de cap;
- depresie;
- tensiune arterială mică (inclusiv tensiune arterială mică atunci când vă aflați în picioare);
- leșin;
- infarct miocardic sau accident vascular cerebral, probabil determinat de tensiunea arterială foarte mică la pacienții cu risc crescut;
- dureri toracice;
- palpitații;
- dureri în piept;
- bătăi rapide ale inimii;
- dificultate la respirație;
- diaree;
- dureri abdominale;
- modificări ale gustului;
- erupții trecătoare pe piele;
- hipersensibilitate sau angioedem (reacție alergică care determină înroșire urmată de umflare a feței și a gâtului, care poate fi suficient de severă pentru a determina dificultăți la respirație);
- slăbiciune;
- creștere a concentrației potasiului în sânge;
- creștere a concentrației creatininei în sânge (indicator al funcției renale).

Reacții adverse mai puțin frecvente (care au apărut la mai puțin de 1 din 100, dar la mai mult de 1 din 1000 de pacienți):

- anemie (incluzând anemie aplastică și hemolitică);
- scădere a concentrației zahărului în sânge;
- dezorientare, somnolență, insomnie, nervozitate;
- furnicături, amețeli;
- tensiune arterială mică când vă aflați în picioare, palpitații;
- secreții nazale;
- dureri în gât și răgușeală;
- senzație de sufocare sau astm bronșic;
- ocluzie intestinală;
- inflamație a pancreasului;
- vărsături, indigestie, constipație, lipsa poftei de mâncare, iritație la nivelul stomacului;
- uscăciune a gurii, ulcer peptic;
- transpirație în exces;
- mâncărimi, urticarie;
- cădere a părului;
- afectare a funcției rinichilor, blocaj renal, eliminare de proteine prin urină;
- impotență;
- crampe musculare;
- înroșire a feței;
- țiuțuri în urechi;
- stare generală de rău;
- febră;
- creștere a concentrației ureei în sânge, scădere a concentrației de sodiu în sânge.

Reacții adverse rare (care au apărut la mai puțin de 1 din 1000, dar la mai mult de 1 din 10000 de pacienți) :

- diverse tulburări la nivelul sângelui;
- boli autoimune;
- vise anormale, tulburări ale somnului;
- fenomen Raynaud (modificări de culoare și temperatură, însoțite de durere și furnicături la nivelul extremităților, cum sunt degetele, nasul, urechile);
- modificări la nivelul plămânilor, rinită, alveolită alergică/pneumonie eozinofilică;
- inflamație a mucoasei de la nivelul gurii sau limbii, afte;
- diverse afecțiuni ale ficatului, icter;
- eritem polimorf, sindrom Stevens-Johnson, dermatită exfoliativă, necroliză epidermică toxică, pemfigus (boli autoimune caracterizate prin leziuni intraepiteliale la nivelul tegumentului și mucoaselor), eritrodermie;
- urinare în cantitate mică (oligurie);
- mărire a sânilor la bărbați (ginecomastie);
- creștere a valorilor enzimelor hepatice, creștere a concentrației bilirubinei în sânge.

Reacții adverse foarte rare (care au apărut la mai puțin de 1 din 10000, dar la mai mult de 1 din 100000 de pacienți) :

- umflături ale intestinului (angioedem).

Reacții adverse cu frecvență necunoscută (care nu poate fi estimată din datele disponibile):

-Secreție inadecvată a hormonului antidiuretic hipofizar. Simptomele pot fi : stare de rău, edeme, confuzie, slăbiciune, greașă, lipsa poftei de mâncare, somnolență.

Opriți utilizarea Enalapril Slavia și adresați-vă imediat medicului dumneavoastră dacă prezentați urticarie sau simptome cum sunt umflarea a feței, a buzelor, a extremităților, a limbii și/sau a gâtului, care pot determina dificultate la respirație sau la înghițire. Pacienții de rasă neagră prezintă risc crescut pentru acest tip de reacții adverse determinate de administrarea de inhibitori ai enzimei de conversie a angiotensinei (IECA).

După administrarea primei doze de Enalapril Slavia, este posibil ca tensiunea arterială să scadă mai mult decât ulterior, pe durata tratamentului și să prezentați simptome cum sunt slăbiciune sau amețeli. Aceste simptome se ameliorează dacă vă așezați sau stați întins. Dacă simptomele persistă, vă rugăm să vă adresați medicului dumneavoastră.

Raportarea reacțiilor adverse

Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice reacții adverse nemenționate în acest prospect. De asemenea, puteți raporta reacțiile adverse direct prin intermediul sistemului național de raportare, ale cărui detalii sunt publicate pe web-site-ul Agenției Naționale a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale <http://www.anm.ro/>. Raportând reacțiile adverse, puteți contribui la furnizarea de informații suplimentare privind siguranța acestui medicament.

5. Cum se păstrează ENALAPRIL SLAVIA

Nu lăsați acest medicament la vederea și îndemâna copiilor.

Nu utilizați acest medicament după data expirării înscrisă pe ambalaj după “EXP:”. Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.

A se păstra la temperaturi sub 25°C, în ambalajul original.

Nu aruncați niciun medicament pe calea apei sau a reziduurilor menajere. Întrebați farmacistul cum să aruncați medicamentele pe care nu le mai folosiți. Aceste măsuri vor ajuta la protejarea mediului.

6. Conținutul ambalajului și alte informații

Ce conține Enalapril Slavia

Enalapril Slavia 5 mg comprimate

- Substanța activă este maleatul de enalapril. Un comprimat conține maleat de enalapril 5 mg.
- Celelalte componente sunt: lactoză monohidrat, stearat de magneziu, povidonă (K 30).

Enalapril Slavia 10 mg comprimate

- Substanța activă este maleatul de enalapril. Un comprimat conține maleat de enalapril 10 mg.
- Celelalte componente sunt: lactoză monohidrat, stearat de magneziu, povidonă (K 30).

Enalapril Slavia 20 mg comprimate

- Substanța activă este maleatul de enalapril. Un comprimat conține maleat de enalapril 20 mg.
- Celelalte componente sunt: lactoză monohidrat, stearat de magneziu, povidonă (K 30).

Cum arată Enalapril Slavia și conținutul ambalajului

Enalapril Slavia 5 mg comprimate

Comprimate rotunde, plate, de culoare albă sau aproape albă, cu diametrul de 6 mm.

Enalapril Slavia 10 mg comprimate

Comprimate rotunde, de culoare albă sau aproape albă, cu suprafețe biconvexe, cu aspect uniform, structură compactă și omogenă, margini intacte, cu diametrul de 7 mm, ștanțate cu 10 pe una din fețe

Enalapril Slavia 20 mg comprimate

Comprimate rotunde, de culoare albă sau aproape albă, cu suprafețe biconvexe, cu aspect uniform, structură compactă și omogenă, margini intacte, cu diametrul de 9 mm, ștanțate cu 20 pe una din fețe

Este disponibil în cutii cu 2 blistere din Al/PVC a câte 10 comprimate.

Deținătorul autorizației de punere pe piață și fabricantul

Deținătorul autorizației de punere pe piață

S.C. Slavia Pharm S.R.L.,
B-dul Theodor Pallady nr. 44C.
Sector 3, București,
România.

Fabricanțul

S.C. Slavia Pharm S.R.L.,
B-dul Theodor Pallady nr. 44C.
Sector 3, București,
România.

Acest prospect a fost revizuit în Ianuarie, 2022.