

Prospect: Informații pentru utilizator

Enalapril Arena 5 mg comprimate **Enalapril Arena 10 mg comprimate** **Enalapril Arena 20 mg comprimate** maleat de enalapril

Citiți cu atenție și în întregime acest prospect înainte de a începe să utilizați acest medicament deoarece conține informații importante pentru dumneavoastră.

- 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 numai pentru dumneavoastră. Nu trebuie să-l dați altor persoane. Le poate face rău, chiar dacă au aceleași semne de boală ca dumneavoastră.
- Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră, sau farmacistului. Acestea includ orice posibile reacții adverse nemenționate în acest prospect. Vezi pct. 4.

Ce găsiți în acest prospect

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

1. Ce este Enalapril Arena și pentru ce se utilizează

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

Enalapril Arena inhibă formarea de substanțe care cresc tensiunea arterială. Aceste substanțe determină micșorarea diametrului vaselor de sânge. Enalapril Arena acționează prin mărirea diametrului vaselor de sânge (efect vasodilatator) și astfel tensiunea arterială este scăzută. La pacienții cu insuficiență cardiacă (afectare a funcției inimii), efectele vasodilatatoare determină micșorarea efortul inimii.

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.

Enalapril Arena este utilizat pentru tratamentul hipertensiunii arteriale (valori crescute ale tensiunii arteriale) sau insuficienței cardiace (funcțiile inimii sunt afectate: inima nu mai poate să realizeze circulația sângelui în vasele de sânge în mod corespunzător, ceea ce determină simptome cum sunt oboseală la eforturi foarte mici, greutate la respirație și umflare a gleznelor și a picioarelor). La mulți pacienți cu insuficiență cardiacă Enalapril Arena a demonstrat că încetinește apariția simptomelor, reduce intensitatea simptomelor existente și scade riscul de apariție a decesului prematur.

La majoritatea pacienților cu insuficiență cardiacă fără manifestări evidente, Enalapril Arena ajută la prevenirea deteriorării funcției inimii și întârzie apariția simptomelor (de exemplu dificultăți la respirație, apariția oboselii după activități fizice ușoare, umflarea gleznelor și picioarelor). Datorită acestor efecte, Enalapril Arena scade riscul de spitalizare a acestor pacienți din cauza insuficienței cardiace.

2. Ce trebuie să știți înainte să luați Enalapril Arena

Nu luați Enalapril Arena dacă:

- dacă aveți diabet zaharat sau funcția rinichilor afectată și urmați tratament cu un medicament pentru scăderea tensiunii arteriale care conține aliskiren.
- dacă sunteți alergic la enalapril sau la oricare dintre componentele Enalapril Arena.
- dacă ați fost tratat anterior cu un medicament înrudit (IECA) și ați avut reacții alergice cum sunt umflarea a feței, buzelor, 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 utilizați nici Enalapril Arena.
- dacă ați fost diagnosticat ca având angioedem ereditar sau de cauză necunoscută.
- în cazul în care aveți mai mult de 3 luni de sarcină. (Este bine să evitați Enalapril Arena și în perioada de început a sarcinii-vezi pct. ”Sarcina”).

Atenționări și precauții

- ▲ aveți tensiunea arterială mică când stați în picioare
- ▲ aveți afecțiuni ale rinichilor, ați fost supus recent unui transplant renal, efectuați ședințe de hemodializă sau urmați tratament concomitant cu diuretice
- ▲ 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”, ”stenoză aortică” 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, inclusiv 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 Arena
- ▲ 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 aveți intoleranță la unele categorii de glucide
- ▲ 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 luați Enalapril Arena dacă”

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 Arena 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 Arena 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 Arena împreună cu alte medicamente

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

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

Dacă luați un blocant al receptorilor angiotensinei II (BRA) sau aliskiren (vezi și informațiile de la punctele „Nu luați Enalapril Arena dacă” și „Atenționări și precauții”).

Unele medicamente pot influența modul de acțiune al Enalapril Arena 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 furosemida
- medicamente care conțin potasiu (inclusiv substituenți de sare alimentară), diuretice care economisesc potasiu
- litiu
- antidepressive triciclice, antipsihotice, anestezice, narcotice
- acid acetilsalicilic sau antiinflamatoare nesteroidiene (AINS)
- săruri de aur (utilizate în afecțiunile reumatismale)
- simpatomimetice (decongestionante nazale)
- medicamente utilizate în tratamentul diabetului zaharat (insulină, antidiabetice cu administrare orală)
- trombolitice (utilizate pentru “dizolvarea” cheagurilor din vasele de sânge) și beta-blocante (medicamente utilizate în tratamentul hipertensiunii arteriale și durerilor în piept).

Enalapril Arena împreună cu alimente, băuturi și alcool

Comprimatele Enalapril Arena se pot administra indiferent de orarul meselor cu un pahar cu apă. Alcoolul etilic crește efectul de scădere a tensiunii arteriale dacă este consumat în timpul tratamentului cu Enalapril Arena.

Sarcina, alăptarea și fertilitatea

Dacă sunteți gravidă sau alăptați, credeți că ați putea fi gravidă sau intenționați să rămâneți gravidă, adresați-vă medicului sau farmacistului pentru recomandări înainte de a lua acest medicament.

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

cu alte tratamente.

Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor

În timpul tratamentului cu Enalapril Arena, unii pacienți pot prezenta vedere încețoșată, amețeli sau oboseală, simptome care pot afecta capacitatea de a conduce vehicule și de a folosi utilaje.

Informații importante privind unele componente ale Enalapril Arena

Deoarece conține lactoză, dacă medicul dumneavoastră v-a atenționat ca aveți intoleranță la unele categorii de glucide, vă rugăm să-l întrebați înainte de a lua acest medicament.

3. Cum să luați Enalapril Arena

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

Doza adecvată de Enalapril Arena 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 Arena fără recomandarea medicului dumneavoastră.

Doze în hipertensiunea 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 (5 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 Arena.

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 Arena. În acest caz, doza zilnică recomandată este de 5 mg Enalapril Arena.

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

Doze în insuficiența cardiacă

La pacienții cu afecțiuni ale inimii, Enalapril Arena este administrat împreună cu alte medicamente cum sunt diuretice, beta-blocante sau, la nevoie, digitale (administrare în insuficiența cardiacă congestivă sau pentru tratamentul palpitațiilor).

De obicei, doza inițială este 2,5 mg maleat de enalapril administrat zilnic, o dată pe zi. Medicul dumneavoastră va crește treptat doza, pe parcursul a 2 până la 4 săptămâni, până este atinsă doza potrivită pentru dumneavoastră. Doza de întreținere uzuală este 20 mg maleat de enalapril pe zi, administrată în una sau 2 prize. Doza maximă de Enalapril Arena este 40 mg, administrată în 2 prize.

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 Arena 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 Arena 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 Arena nu trebuie administrat la aceste categorii.

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

Dacă luați mai mult decât trebuie din Enalapril Arena

Dacă ați luat o doză prea mare, adresați-vă imediat medicului dumneavoastră.

Cele mai frecvente simptome sunt tensiune arterială foarte mică și pierdere aproape completă a stării de conștiință (stupor). Pot să mai apară amețeli și senzație de “cap gol” determinate de scăderea tensiunii arteriale, bătăi puternice și rapide ale inimii, anxietate, tuse, afectarea funcției rinichilor și respirație accelerată.

Dacă uitați să luați Enalapril Arena

Nu luați o doză dublă pentru a compensa doza uitată. Reluați schema de administrare pentru Enalapril Arena care v-a fost recomandată de către medicul dumneavoastră. Dacă nu sunteți sigur, adresați-vă medicului dumneavoastră.

Dacă încetați să utilizați Enalapril Arena

Nu întrerupeți tratamentul cu Enalapril Arena fără să discutați înainte cu medicul dumneavoastră. 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 Arena, 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, Enalapril Arena poate determina reacții adverse, cu toate că nu apar la toate persoanele.

Reacțiile adverse sunt clasificate după următoarele frecvențe:

Foarte frecvente:	care afectează mai mult de 1 pacient din 10
Frecvente:	care afectează mai puțin de 1 din 10 pacienți
Mai puțin frecvente:	care afectează mai puțin de 1 din 100 pacienți
Rare:	care afectează mai puțin de 1 din 1000 pacienți
Foarte rare:	afectează mai puțin de 1 din 10000 pacienți
Cu frecvență necunoscută	care nu poate fi estimată din datele disponibile

Reacții adverse foarte frecvente:

- vedere încețoșată
- amețeli
- tuse
- greață
- oboseală

Reacții adverse frecvente:

- 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 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:

- 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
- țiuituri în urechi
- stare generală de rău
- febră
- creștere a concentrației ureei în sânge, scădere a concentrației de sodiu în sânge

Reacții adverse rare:

- 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, 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:

- angioedem la nivelul intestinului

Opriiți utilizarea Enalapril Arena și adresați-vă imediat medicului dumneavoastră dacă prezentați urticarie sau simptome cum sunt umflarea a feței, buzelor, extremităților, limbii și/sau 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 IECA.

După administrarea primei doze de Enalapril Arena, 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.

Dacă vreuna dintre reacțiile adverse devine gravă sau dacă observați orice reacție adversă nemenționată în acest prospect, vă rugăm să spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului.

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 din România <http://www.anm.ro/>. Raportând reacțiile adverse, puteți contribui la furnizarea de informații suplimentare privind siguranța acestui medicament.

5. Cum se păstrează Enalapril Arena

Nu lăsați acest medicament la vederea și îndemâna copiilor.

Nu utilizați Enalapril Arena după data de expirare 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 Arena

- Substanța activă este maleatul de enalapril. Fiecare comprimat conține maleat de enalapril 5 mg, 10 mg, sau 20 mg.
- Celelalte componente sunt: lactoză monohidrat, polividonă K30, stearat de magneziu.

Cum arată Enalapril Arena și conținutul ambalajului

Enalapril Arena 5 mg comprimate

Se prezintă sub formă de comprimate rotunde, plate, de culoare albă sau aproape albă, cu diametrul de 6 mm, inscripționate pe o față cu litera "E" și cu o linie mediană pe cealaltă față.

Enalapril Arena 10 mg comprimate

Se prezintă sub formă de comprimate rotunde, plate, de culoare albă sau aproape albă, cu diametrul de 7 mm, inscripționate cu o linie mediană pe una din fețe.

Enalapril Arena 20 mg comprimate

Se prezintă sub formă de comprimate rotunde, plate, de culoare albă sau aproape albă, cu diametrul de 9 mm, inscripționate pe o față cu litera "E" și cu o linie mediană pe cealaltă față.

Toate cele 3 medicamente sunt disponibile în cutii cu 3, 5, 10 sau 100 blistere din PVC/Al a câte 10 comprimate.

Enalapril Arena 10 mg poate fi disponibil în cutii cu un flacon din PE a câte 20 comprimate.

Este posibil ca nu toate formele de ambalaj să fie comercializate.

Deținătorul autorizației de punere pe piață

Arena Group S.A.

Str. Ștefan Mihăileanu nr. 31, sector 2, București,

România

Fabricantul

Arena Group S.A.

B-dul Dunării nr. 54, Voluntari, Jud. Ilfov, cod 077190,

România

Acest prospect a fost revizuit în august 2019.

Informații detaliate privind acest medicament sunt disponibile pe web-site-ul Agenției Naționale a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România <http://www.anm.ro/>