

Prospect: Informații pentru utilizator**ENALAPRIL VIM SPECTRUM 10 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 sau asistentei medicale.
- 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 sau asistentei medicale. Acestea includ orice posibile reacții adverse nemenționate în acest prospect. Vezi pct. 4.

Ce găsiți în acest prospect:

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

1. Ce este Enalapril Vim Spectrum și pentru ce se utilizează

Enalapril Vim Spectrum conține substanța activă numită maleat de enalapril. Aceasta aparține grupului de medicamente numit inhibitori ai ECA (inhibitori ai enzimei de conversie a angiotensinei).

Enalapril Vim Spectrum este utilizat:

- pentru a trata tensiunea arterială crescută (hipertensiune arterială)
- pentru a trata insuficiența cardiacă (afectarea funcției inimii). Aceasta poate reduce nevoia de a merge la spital și poate ajuta unii pacienți să trăiască mai mult
- pentru a preveni simptomele de insuficiență cardiacă. Simptomele includ: dificultăți de respirație, stare de oboseală după o activitate fizică ușoară, cum ar fi mersul pe jos, sau umflarea gleznelor și picioarelor.

Acest medicament acționează prin mărirea diametrului vaselor de sânge. Astfel tensiunea arterială este scăzută. De regulă, efectul medicamentului este vizibil după o oră, iar efectele sunt menținute timp de cel puțin 24 de ore. Unele persoane vor necesita câteva săptămâni de tratament până la observarea efectului optim asupra tensiunii arteriale.

2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați Enalapril Vim Spectrum**Nu utilizați Enalapril Vim Spectrum:**

- dacă sunteți alergic la maleatul de enalapril sau oricare dintre celelalte componente ale acestui medicament (enumerat la punctul 6).
- dacă ați avut vreodată o reacție alergică la un medicament similar cu acest medicament numit inhibitor al ECA.

- dacă ați prezentat vreodată umflarea a feței, buzelor, gurii, limbii sau a gâtului ce a provocat dificultate la înghițire sau respirație (angioedem), atunci când motivul a fost de cauză necunoscută sau ereditar.
- dacă aveți diabet zaharat sau funcția rinichilor afectată și urmați tratament cu un medicament pentru scăderea tensiunii arteriale care conține aliskiren.
- dacă aveți mai mult de 3 luni de sarcină. (Este bine să evitați Enalapril Vim Spectrum și în perioada de început a sarcinii - vezi punctul Sarcina).

Atenționări și precauții

Înainte să utilizați Enalapril Vim Spectrum, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

Înainte să luați Enalapril Vim Spectrum, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului:

- dacă aveți o afecțiune a inimii;
- dacă aveți o afecțiune care implică vasele de sânge din creier;
- dacă aveți o problemă de sânge, cum ar fi scăderea sau lipsa de celule albe din sânge (neutropenie/agranulocitoză), număr scăzut de trombocite (trombocitopenie) sau un număr scăzut de celule roșii din sânge (anemie);
- dacă aveți o afecțiune a ficatului;
- dacă aveți o afecțiune a rinichilor, (inclusiv transplant renal). Acest lucru poate duce la niveluri mai ridicate de potasiu în sânge, care pot fi grave. Medicul dumneavoastră poate fi nevoit să vă ajusteze doza de Enalapril Vim Spectrum sau să vă monitorizeze nivelul de potasiu din sânge;
- dacă faceți hemodializă;
- dacă ați fost foarte bolnav (vărsături excesive), sau ați avut diaree gravă recent;
- dacă urmați o dietă cu restricție de sare, luați suplimente de potasiu, agenți care economisesc potasiul sau substituenți de sare care conțin potasiu;
- dacă aveți peste 70 de ani;
- dacă aveți diabet zaharat. Trebuie să vă monitorizați sângele pentru concentrații scăzute de glucoză în sânge, mai ales în cursul primei luni de tratament. Concentrația de potasiu din sânge poate fi, de asemenea, mai mare;
- dacă ați avut vreodată o reacție alergică cu umflarea feței, buzelor, limbii sau a gâtului cu dificultăți la înghițire sau la respirație. Trebuie să fiți conștienți de faptul că pacienții de rasă neagră au un risc crescut de apariție a acestor tipuri de reacții la inhibitorii ai ECA;
- dacă aveți tensiunea arterială scăzută (puteți observa aceasta ca amețeli sau senzație de leșin, mai ales atunci când stați în picioare);
- dacă aveți boli vasculare de colagen (de exemplu lupus eritematos, artrită reumatoidă sau sclerodermie), vă aflați în terapie care suprimă sistemul imunitar, luați medicamentele alopurinol sau procainamidă, sau orice combinații ale acestora;
- 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 Vim Spectrum”.

Trebuie să anunțați medicul în cazul în care credeți că sunteți (sau intenționați să rămâneți) gravidă. Acest medicament nu este recomandat la începutul sarcinii și nu trebuie utilizat dacă aveți mai mult de 3 luni de sarcină, deoarece poate produce grave prejudicii copilului dumneavoastră dacă este utilizat în această etapă (vezi punctul Sarcina).

Dacă sunteți pe cale de a vi se efectua o procedură:

Dacă sunteți pe cale de a vi se efectua oricare dintre următoarele, spuneți medicului dumneavoastră că luați Enalapril Vim Spectrum:

- orice intervenție chirurgicală sau vi se vor administra anestezice (chiar și la dentist).

- un tratament pentru a elimina colesterolul din sânge numit "LDL afereză".
- un tratament de desensibilizare, pentru a reduce efectul unei alergii la înțepăturile de albină sau de viespe.

Dacă oricare dintre cele de mai sus se aplică în cazul dumneavoastră, discutați cu medicul dumneavoastră sau dentistul înainte de procedură.

Trebuie să știți faptul că acest medicament scade tensiunea arterială mai puțin eficient la pacienții de rasă neagră decât la cei de altă rasă.

Dacă nu sunteți sigur dacă oricare dintre cele de mai sus se aplică în cazul dumneavoastră, discutați cu medicul dumneavoastră sau cu farmacistul înainte de a lua acest medicament.

Enalapril Vim Spectrum împreună cu alte medicamente

Spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă utilizați, ați 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.

În special, spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă luați oricare dintre următoarele medicamente:

- un blocant al receptorilor angiotensinei II (BRA) sau aliskiren (vezi și informațiile de la punctele „Nu luați Enalapril Vim Spectrum” și „Atenționări și precauții”)
- alte medicamente care scad tensiunea arterială, cum ar fi beta-blocante sau comprimate care elimină apa din corp (diuretice)
- medicamente care conțin potasiu (inclusiv substituenți de sare alimentară) sau diuretice care economisesc potasiul
- medicamente pentru diabet (inclusiv medicamente antidiabetice orale și insulină)
- litiu (un medicament utilizat pentru un anumit tip de depresie)
- medicamente pentru depresie numite „antidepresive triciclice”
- medicamente pentru probleme mintale numite „antipsihotice”
- anumite medicamente pentru tuse și răceală și medicamente pentru reducerea în greutate care conțin un așa numit “agent simpatomimetic”
- anumite medicamente pentru durere sau artrită, inclusiv terapia cu aur
- medicamente antiinflamatorii non-steroidiene, inclusiv inhibitori ai COX-2 (medicamente care reduc inflamația și care pot fi folosite pentru a ajuta la ameliorarea durerii)
- aspirină (acid acetilsalicilic)
- medicamente utilizate pentru “dizolvarea” cheagurilor de sânge (trombolitice)
- alcool.

Dacă nu sunteți sigur dacă oricare dintre cele de mai sus se aplică în cazul dumneavoastră, discutați cu medicul dumneavoastră sau farmacistul înainte de a lua Enalapril Vim Spectrum.

Enalapril Vim Spectrum împreună cu alimente și băuturi

Enalapril Vim Spectrum poate fi luat cu sau fără alimente. Majoritatea oamenilor iau Enalapril Vim Spectrum cu un pahar cu apă.

Sarcina, alăptarea și fertilitatea

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

Sarcina

În mod normal, medicul dumneavoastră vă va sfătui să nu mai utilizați Enalapril Vim Spectrum 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 Vim Spectrum. Acest medicament nu este recomandat la începutul sarcinii și nu trebuie utilizat în sarcina mai mare de 3 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 acest medicament. În cazul unui sugar mai mare medicul dumneavoastră trebuie să vă sfătuiască cu privire la beneficiile și riscurile utilizării acestui medicament 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.

Enalapril Vim Spectrum conține lactoză care este un tip de zahăr. Dacă medicul dumneavoastră v-a atenționat că aveți intoleranță la unele categorii de glucide, vorbiți cu medicul dumneavoastră înainte de a lua acest medicament.

3. Cum să utilizați Enalapril Vim Spectrum

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

- Este foarte important să continuați să luați acest medicament pentru atâta timp cât v-a indicat medicul dumneavoastră.
- Nu luați mai multe comprimate decât v-au fost prescrise

Hipertensiune arterială

- Doza inițială uzuală este cuprinsă între 5 și 20 mg administrată o dată pe zi.
- Unii pacienți pot necesita o doză inițială mai mică.
- Doza uzuală de întreținere este de 20 mg administrată o dată pe zi.
- Doza maximă de întreținere este de 40 mg administrată o dată pe zi.

Insuficiență cardiacă

- Doza inițială uzuală este de 2,5 mg administrată o dată pe zi.
- Medicul dumneavoastră va crește această cantitate pas cu pas până când se atinge doza potrivită pentru dumneavoastră.
- Doza uzuală de întreținere este de 20 mg pe zi, administrată în una sau două prize.
- Doza maximă de întreținere este de 40 mg pe zi, divizată în două prize

Pacienți cu probleme ale rinichilor

Doza de medicament vă va fi modificată în funcție de starea de funcționare a rinichilor:

- probleme moderate ale rinichilor – 5 mg până la 10 mg pe zi
- probleme severe ale rinichilor – 2,5 mg pe zi
- dacă faceți dializă - 2,5 mg în fiecare zi. În zilele în care nu faceți dializă, doza poate fi modificată în funcție de cât de scăzută este tensiunea arterială.

Pacienți vârstnici

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

Utilizarea la copii

Experiența privind administrarea Enalapril Vim Spectrum la copii cu hipertensiune arterială este limitată. Doza administrată la copiii care pot înghiți comprimate va fi stabilită în funcție de greutatea și de valorile tensiunii arteriale ale copilului.

Dozele inițiale uzuale sunt:

- între 20 kg și 50 kg - 2,5 mg pe zi
- peste 50 kg – 5 mg pe zi.

Doza poate fi modificată în funcție de nevoile copilului:

- maxim 20 mg zilnic pot fi folosite la copiii cu greutatea cuprinsă între 20 kg și 50 kg
- maxim 40 mg zilnic pot fi folosite la copiii cu greutate peste 50 kg.

Acest medicament nu este recomandat la nou-născuți (primele săptămâni după naștere) și la copii cu afecțiuni ale rinichilor.

Dacă luați mai mult Enalapril Vim Spectrum decât trebuie

Dacă ați luat mai mult Enalapril Vim Spectrum decât ar trebui, adresați-vă medicului dumneavoastră sau mergeți la un spital imediat. 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 luați Enalapril Vim Spectrum

- 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 luați Enalapril Vim Spectrum

Nu încetați să luați medicamentul decât dacă medicul dumneavoastră vă recomandă aceasta. 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.

Următoarele reacții adverse pot apărea în cazul acestui medicament:

Opriti utilizarea Enalapril Vim Spectrum și adresați-vă imediat medicului dumneavoastră dacă prezentați oricare dintre următoarele:

- umflare a feței, buzelor, limbii sau gâtului, care pot determina dificultate la respirație sau la înghițire
- umflare a mâinilor, picioarelor sau gleznelor
- dacă aveți o erupție roșie și reliefată a pielii (urticarie).

Trebuie să știți faptul că pacienții de rasă neagră au un risc crescut de apariție a acestor tipuri de reacții.

Dacă oricare din cele de mai sus se întâmplă, nu mai luați Enalapril Vim Spectrum și discutați cu un medic imediat.

Când începeți să luați acest medicament vă puteți simți slăbit sau amețit. Dacă se întâmplă acest lucru, vă va ajuta dacă vă întindeți. Acest lucru este cauzat de scăderea tensiunii arteriale. Acesta ar trebui să se amelioreze în timp ce continuați să luați medicamentul. Dacă sunteți îngrijorat, vă rugăm să discutați cu medicul dumneavoastră.

Alte reacții adverse includ:

Reacții adverse foarte frecvente (pot afecta mai mult de 1 din 10 persoane):

- senzație de amețală, slăbiciune sau boală
- vedere încețoșată
- tuse.

Reacții adverse frecvente (pot afecta până la 1 din 10 persoane):

- stare de confuzie datorată tensiunii arteriale scăzute, modificări ale ritmului cardiac, bătăi rapide ale inimii, angină pectorală sau dureri în piept
- dureri de cap, depresie, leșin (sincopă), modificări ale gustului
- respirație îngreunată
- diaree, dureri abdominale
- oboseală (fatigabilitate)

- erupție trecătoare pe piele, reacții alergice cu umflare a feței, buzelor, limbii sau gâtului cu dificultăți la înghițire sau la respirație
- valori crescute ale potasiului în sânge, valori crescute ale creatininei în sânge (ambele sunt de obicei detectate de un test).

Reacții adverse mai puțin frecvente (pot afecta până la 1 din 100 de persoane):

- înroșirea feței
- scădere bruscă a tensiunii arteriale
- bătaii rapide sau neregulate ale inimii (palpitații)
- atac de cord (posibil din cauza tensiunii arteriale foarte scăzute la anumiți pacienți cu risc crescut, inclusiv cei cu probleme ale fluxului de sânge al inimii sau creierului)
- accident vascular cerebral (posibil din cauza tensiunii arteriale foarte scăzute la pacienții cu risc ridicat)
- anemie (inclusiv aplastică și hemolitică)
- confuzie, insomnie sau somnolență, nervozitate
- senzație de înțepături sau amorțeală a pielii
- vertij (senzație de învârtire)
- zgomote în urechi (tinitus)
- secreții nazale abundente, dureri în gât sau răgușeală
- astm - senzație de constricție în piept
- mișcare lentă a produselor alimentare prin intermediul intestinului dumneavoastră (ileus),
- inflamarea pancreasului dumneavoastră
- stare de rău (vărsături), indigestie, constipație, anorexie
- stomac iritat (iritații gastrice), gură uscată, ulcer
- crampe musculare
- funcție renală afectată, insuficiență renală
- transpirație crescută
- mâncărimi sau urticarie
- căderea părului
- senzație generală de rău (indispoziție), temperatură ridicată (febră)
- impotență
- nivel ridicat de proteine în urina dumneavoastră (măsurat în cadrul unui test)
- nivel scăzut al zahărului sau sodiului din sânge, nivel ridicat de uree în sânge (toate măsurate într-un test de sânge)

Reacții adverse rare (pot afecta până la 1 din 1000 de persoane)

- "Fenomenul Raynaud" în care mâinile și picioarele dumneavoastră pot deveni foarte reci și albe ca urmare a fluxului de sânge scăzut
- modificări ale valorilor sanguine, cum ar fi un număr mai mic de globule albe și roșii, hemoglobina mai mică, număr scăzut de trombocite
- depresia măduvei osoase
- umflarea ganglionilor de la gât, subraț sau din zona inghinală
- boli autoimune
- vise ciudate sau probleme de somn
- acumularea de fluid sau alte substanțe în plămâni (așa cum se vede în radiografie)
- inflamație a nasului
- inflamația plămânilor determinând dificultate în respirație (pneumonie)
- inflamație a obrazilor, gingiilor, limbii, buzelor, gâtului
- cantitate scăzută de urină
- erupție care seamănă cu ținte (eritem multiform)
- „Sindromul Stevens-Johnson” și „necroliză toxică epidermică” (afecțiuni grave ale pielii în care prezentați înroșire și descumare a pielii, apariția de vezicule sau răni deschise), dermatită exfoliativă/eritrodermie (erupție cutanată severă cu descumare sau detașarea stratului superior al pielii), pemfigus (mici umflături pline cu lichid pe piele)
- probleme hepatice sau ale vezicii biliare, cum ar fi funcția hepatică scăzută, inflamație a ficatului, icter (îngălbenirea pielii sau a ochilor), niveluri ridicate ale enzimelor hepatice sau ale bilirubinei (măsurate într-un test de sânge)

- mărirea sânilor la bărbați (ginecomastie).

Reacții adverse foarte rare (pot afecta până la 1 din 10000 de persoane):

- umflături ale intestinului (angioedem intestinal)

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

- producția excesivă de hormon antidiuretic, care cauzează retenție de lichid, conducând la stare de slabiciune, oboseală sau confuzie
- a fost raportat un simptom complex care poate include o parte sau toate dintre următoarele simptome: febră, inflamație a vaselor de sânge (serozită/vasculită), durere musculară (mialgie/miozită), durere articulară (artralgie/artrită). Este posibil să apară erupție trecătoare pe piele, fotosensibilitate sau alte manifestări la nivelul pielii.

Raportarea reacțiilor adverse

Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice reacții adverse nementionate 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 Vim Spectrum

Nu lăsați acest medicament la vederea și îndemâna copiilor.

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

Nu utilizați acest medicament după data de expirare înscrisă cutie după "EXP:". Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.

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 Vim Spectrum

- Substanța activă este maleatul de enalapril. Un comprimat conține maleat de enalapril 10 mg.
- Celelalte componente sunt: lactoză monohidrat, celuloză microcristalină, amidonglicolat de sodiu tip A, stearat de magneziu, dioxid de siliciu coloidal anhidru, talc.

Cum arată Enalapril Vim Spectrum și conținutul ambalajului

Enalapril Vim Spectrum se prezintă sub formă de comprimate albe, rotunde, plate cu margine, cu aspect uniform, structură compactă și omogenă, margini intacte, având gravată pe una din fețe o linie mediană; diametrul: aprox. 8 mm..Linia mediană are rolul de divizare în două jumătăți egale.

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

Deținătorul autorizației de punere pe piață și fabricantul

S.C. VIM SPECTRUM SRL,
Șos. Sighișoarei nr. 409, Târgu Mureș (Corunca), România

Pentru orice informații referitoare la acest medicament, vă rugăm să contactați reprezentanța locală a deținătorului autorizației de punere pe piață.

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/>