

Prospect: Informații pentru utilizator**ENALAPRIL LPH 5 mg comprimate****ENALAPRIL LPH 10 mg comprimate****ENALAPRIL LPH 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 nementionate în acest prospect. Vezi pct. 4.

Ce găsiți în acest prospect:

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

1. Ce este Enalapril LPH și pentru ce se utilizează

Enalapril LPH conține ca substanță activă maleat de enalapril. Acesta aparține unui grup de medicamente denumite „inhibitori ai enzimei de conversie a angiotensinei” și acționează prin lărgirea vaselor de sânge, ușurând astfel munca inimii.

Medicul dumneavoastră v-a prescris Enalapril LPH pentru unul din următoarele motive:

- aveți tensiune arterială crescută;
- aveți o afecțiune la nivelul inimii denumită „insuficiență cardiacă”. Acest lucru înseamnă că inima nu lucrează cum ar trebui, ducând la apariția oboselii după activități fizice ușoare, lipsă de aer și umflarea picioarelor și a gleznelor;
- la mulți pacienți cu afectarea mușchiului inimii, dar care nu au simptome, Enalapril LPH poate ajuta la prevenirea apariției simptomelor de insuficiență cardiacă.

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

- dacă sunteți alergic la enalapril, la alți inhibitori ai enzimei de conversie a angiotensinei sau la oricare dintre celelalte componente ale acestui medicament (enumerat la punctul pct. 6);

- dacă aveți sau ați avut o afecțiune cunoscută sub numele de angioedem (cu simptome precum mâncărimi, urticarie, respirație șuierătoare și umflarea mâinilor, a gâtului, a limbii, a buzelor, a feței sau a pleoapelor), care a apărut în timpul unui tratament anterior cu inhibitori ai enzimei de conversie a angiotensinei sau independent de acesta;
- în cazul în care aveți mai mult de trei luni de sarcină (este bine să evitați Enalapril LPH 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.

Dacă nu sunteți sigur, discutați cu medicul dumneavoastră sau cu farmacistul, înainte de a lua Enalapril LPH.

Atenționări și precauții

Înainte să utilizați Enalapril LPH, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului:

- dacă urmați o dietă cu restricție la sare;
- dacă luați diuretice (medicamente care elimină apa din organism);
- dacă sunteți supus hemodializei;
- dacă urmează să vi se administreze un tratament numit afereză LDL pentru îndepărtarea colesterolului din sânge cu ajutorul unui aparat;
- dacă urmează să vi se efectueze un tratament de desensibilizare din cauza unei alergii la înțepăturile de albine sau viespi;
- dacă ați avut recent vărsături excesive și diaree;
- dacă suferiți de boli ale ficatului;
- dacă aveți afecțiuni la nivelul rinichilor, inclusiv îngustări ale arterelor renale, sau ați suferit recent un transplant renal;
- aveți insuficiență cardiacă severă (inima nu mai lucrează cum ar trebui) sau valori scăzute ale tensiunii arteriale;
- aveți o valvă a inimii îngustată (valva mitrală sau valva aortică) sau dacă aveți o boală de inimă numită „cardiomiopatie hipertrofică”. Toate aceste condiții determină un impediment în calea fluxului de sânge;
- urmează să fiți supus unei operații sau urmează să primiți anestezie (chiar și la stomatolog);
- aveți diabet și luați medicamente împotriva acestuia, inclusiv insulina pentru a controla diabetul (trebuie să vă monitorizați nivelul glucozei din sânge, în special în prima lună de tratament);
- ați prezentat o afecțiune denumită „edem angioneurotic” sau „angioedem” după administrarea oricărui medicament. Simptomele acestei afecțiuni includ: mâncărimi, pete roșii pe mâini, picioare și gât, umflături ale pleoapelor, ale buzelor și ale limbii, dificultăți la respirație;
- luați supliment de potasiu sau înlocuitori de sare care conțin potasiu;
- dacă aveți o boală vasculară de collagen, dacă urmați tratament cu medicamente imunosupresoare (utilizate pentru tratamentul afecțiunilor autoimune cum este artrita reumatoidă sau după transplant), dacă luați alopurinol (utilizat pentru tratamentul gutei) sau dacă luați procainamidă (utilizată pentru tratamentul bătailor anormale ale inimii). Medicul dumneavoastră va preleva periodic probe de sânge pentru a monitoriza numărul de celule albe. Dacă vă regăsiți în oricare din situațiile menționate mai sus și dacă prezentați o infecție (simptomele pot fi temperatură mare, agitație etc.), informați-l imediat pe medicul dumneavoastră.
- dacă sunteți afro-caraibian, deoarece este posibil să aveți o rată scăzută de răspuns la Enalapril LPH.
- dacă luați oricare dintre următoarele medicamente utilizate pentru tratarea tensiunii arteriale mari:
 - un blocant al receptorilor angiotensinei II (BRA) (cunoscut și sub denumirea de „sartan” – 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 începutul tratamentului și apoi la intervale regulate de timp.

Vezi și informațiile de la punctul „Nu luați Enalapril LPH”.

Trebuie să anunțați medicul în cazul în care credeți că sunteți gravidă (sau intenționați să rămâneți gravidă). Enalapril LPH 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 LPH împreună cu medicamente

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

Trebuie să discutați cu medicul dumneavoastră înainte de a lua Enalapril LPH, dacă luați oricare din medicamentele următoare, deoarece medicul dumneavoastră ar putea dori să vă modifice dozele:

- diuretice (medicamente care elimină apa din organism), suplimente de potasiu sau înlocuitori de sare care conțin potasiu;
- alte medicamente folosite în scăderea tensiunii arteriale; 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 LPH” și „Atenționări și precauții”);
- litiul (folosit în tratamentul unor afecțiuni psihiatrice);
- antidepressive triciclice, antipsihotice, anestezice sau narcotice (utilizate pentru tratamentul anumitor tulburări mentale, dureri moderate sau severe);
- agenți imunosupresori, ciclosporină, corticoizi sistemici, citostatice (utilizate ca tratament pentru tumori sau boli autoimune);
- medicamente pentru reducerea acidității gastrice;
- medicamente antiinflamatoare nesteroidiene (precum diclofenac sau indometacin) sau tratament cu săruri de aur (utilizate pentru tratamentul durerilor, al artritei și al inflamației, în special determinate de afecțiuni ale mușchilor, ale oaselor și ale articulațiilor);
- medicamente simpatomimetice cum sunt efedrina sau fenilpropanolamina (pot fi conținute în medicamentele pentru răceală și în decongestionantele nazale); sau adrenalina, salbutamol, salmeterol, terbutalina, dopamină (utilizate pentru tratamentul astmului bronșic, al alergiilor, al șocului sau al insuficienței cardiace);
- medicamente pentru diabet cu administrare orală sau insulină;
- alopurinol (pentru gută) sau procainamidă (medicament pentru bătăi anormale ale inimii);
- alcool etilic.

Dacă nu sunteți sigur că vreuna din afirmațiile de mai sus se aplică în cazul dumneavoastră, întrebați medicul dumneavoastră sau farmacistul înainte de a lua Enalapril LPH.

Enalapril LPH împreună cu alimente, băuturi și alcool

Enalapril LPH poate fi administrat independent de mese, dar cu o cantitate suficientă de lichid.

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 LPH înainte de a rămâne gravidă sau de îndată ce ați aflat că sunteți gravidă și vă va recomanda un alt medicament. Enalapril LPH 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 LPH. În cazul unui sugar mai mare, medicul dumneavoastră trebuie să vă sfătuiască cu privire la beneficiile și riscurile utilizării Enalapril LPH în timp ce alăptați, comparativ cu alte tratamente.

Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor

Enalapril LPH poate avea o influență moderată asupra capacității de a conduce vehicule sau de a folosi utilaje, deoarece ocazional pot să apară amețeli sau oboseală.

Enalapril LPH conține lactoză monohidrat.

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 LPH

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

Pentru tratamentul hipertensiunii arteriale (tensiune arterială crescută):

Doza inițială este de 5 mg până la 20 mg enalapril pe zi, administrată într-o singură doză, în funcție de tensiunea arterială și de starea clinică. În anumite cazuri, medicul vă poate recomanda o doză inițială mai mică. Dacă vă aflați în tratament cu diuretice, medicul dumneavoastră poate să vă întrerupă administrarea acestora 2-3 zile înainte să începeți să luați enalapril, iar doza inițială de enalapril recomandată în aceste cazuri este de 5 mg sau mai puțin.

Doza uzuală de întreținere este de 20 mg maleat de enalapril pe zi, în priză unică. Doza poate fi crescută treptat în funcție de răspunsul terapeutic, fără a depăși 40 mg maleat de enalapril pe zi.

Pentru tratamentul insuficienței cardiace:

La începutul tratamentului doza zilnică recomandată este de 2,5 mg enalapril. Doza poate fi crescută treptat, în decursul unei perioade de 2 - 4 săptămâni, până la 20 mg pe zi, administrată în doză unică sau în două prize. Nu trebuie depășită doza maximă de 40 mg pe zi, administrată în două prize.

Pentru tratamentul insuficienței renale:

Pentru pacienții cu insuficiență renală severă și pentru cei care efectuează ședințe de dializă, doza inițială recomandată este de 2,5 mg enalapril pe zi. În caz de insuficiență renală ușoară sau moderată, nu trebuie depășită doza maximă de 10 mg pe zi.

Pacienții vârstnici:

Dacă sunteți vârstnic, dozele recomandate depind de funcția renală.

Copii cu vârsta peste 6 ani și adolescenți:

Experiența clinică privind utilizarea enalaprilului la copii hipertensivi este limitată. Doza inițială recomandată la copii cu greutatea între 20 și 50 kg este de 2,5 mg enalapril, iar la copii cu greutatea peste 50 kg este de 5 mg, o dată pe zi. Doza de întreținere trebuie stabilită individual și este de maxim 20 mg pe zi la pacienții cu greutatea între 20 și 50 kg și până la 40 mg pe zi la pacienții cu greutatea peste 50 kg.

Enalapril LPH nu este recomandat la nou-născuți sau la copii cu probleme ale rinichilor.

Controale periodice

La începerea tratamentului și/sau în timpul perioadei de stabilire treptată a dozajului, poate fi necesară creșterea frecvenței controalelor medicale. Nu trebuie să omiteți aceste vizite, chiar dacă vă simțiți mai bine. Medicul dumneavoastră va determina frecvența controalelor.

Dacă utilizați mai mult Enalapril LPH decât trebuie

Adresați-vă imediat medicului dumneavoastră sau mergeți la camera de primiri urgente a celui mai apropiat spital dacă ați luat o cantitate de Enalapril LPH mai mare decât cea prescrisă. Cele mai comune semne și simptome ale unui posibil supradozaj sunt scăderea tensiunii arteriale (senzație de amețelă și/sau senzație de leșin) și stupoare (stare de lipsă a conștienței).

Arătați medicului comprimatele rămase sau acest prospect, pentru ca el să știe exact ce ați luat.

Tratamentul supradozării se face în spital. Dacă tensiunea arterială scade mult, pacientul trebuie așezat în poziție culcat, cu picioarele puțin ridicate. Enalaprilul poate fi îndepărtat din sânge prin hemodializă.

Dacă uitați să utilizați Enalapril LPH

În cazul în care ați uitat o doză, luați-o de îndată ce vă aduceți aminte. Dacă însă este timpul să luați următoarea doză, nu mai luați comprimatul/comprimatele uitate (nu luați o doză dublă pentru a compensa doza uitată). Nu luați o cantitate zilnică de Enalapril LPH mai mare decât cea care v-a fost prescrisă pentru o zi.

Dacă încetați să utilizați Enalapril LPH

Nu încetați administrarea medicamentului decât dacă medicul dumneavoastră v-a spus acest lucru. Dacă încetați administrarea medicamentului din proprie inițiativă, tensiunea arterială poate crește. Valorile mari ale tensiunii arteriale vă pot afecta inima, creierul sau rinichii.

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.

Încetați administrarea Enalapril LPH și adresați-vă imediat medicului dacă observați următoarele simptome:

- senzație de mâncărime, erupții pe piele, lipsă de aer sau respirație șuierătoare; umflarea gâtului, a limbii, a buzelor, a feței sau a pleoapelor; edeme la nivelul mâinilor, picioarelor sau gleznelor.

Aceste manifestări sunt mai frecvente la pacienții din rasa neagră.

La începutul tratamentului este posibil să vă simțiți amețit sau slăbit; în acest caz, poate fi util să vă așezați sau să vă întindeți. Aceste manifestări apar datorită scăderii tensiunii arteriale și se vor diminua pe măsură ce vă continuați tratamentul. Dacă ele vă îngrijorează, discutați cu medicul dumneavoastră.

Alte reacții adverse:-

Foarte frecvente (care afectează mai mult de 1 pacient din 10): vedere încețoșată, amețală, tuse, greață, astenie.

Frecvente (care afectează mai puțin de 1 din 10 pacienți): dureri de cap, depresie, scăderea tensiunii arteriale, leșin, dureri toracice, dureri toracice în capul pieptului, bătăi rapide sau neregulate ale inimii, senzație de lipsă de aer, diaree, dureri abdominale, modificări ale gustului, erupții pe piele, oboseală, creșterea nivelului potasiului și al creatininei din sânge care, de obicei, sunt depistate prin teste de laborator.

Mai puțin frecvente (care afectează mai puțin de 1 din 100 pacienți): anemie (scăderea nivelului de hemoglobină în sânge), confuzie, somnolență sau insomnie, nervozitate, infarct de miocard sau accident vascular cerebral (la pacienții cu complicații, după o scădere mare a tensiunii arteriale), bătăi anormale ale inimii (palpitații), furnicături sau înțepături și senzație de ace în mâini și picioare, vertij (senzație de învârtire), amețală când vă ridicați brusc, stare de alertă sau senzație de tremor (care poate fi determinată de scăderea glucozei în sânge), curgerea nasului (rinoree), gât dureros și răgușeală, astm bronșic, senzație de balonare sau crampe abdominale (pot fi cauzate de o obstrucție intestinală), dureri abdominale severe (pot fi cauzate de inflamarea pancreasului), vărsături, indigestie, constipație, lipsa poftei de mâncare, iritație la nivelul stomacului, gura uscată, ulcer peptic (simptomele pot fi: arsuri, dureri severe însoțite de senzație de gol și foame, în special când stomacul este gol), transpirație, mâncărime, erupții trecătoare pe piele sau urticarie, căderea părului, reducerea funcției renale sau insuficiență renală (simptomele pot fi: dureri în partea inferioară a spatelui și reducerea volumului de urină excretat), prezența proteinelor în urină, impotență,

crampe musculare, zgomot în urechi, înroșirea feței, febră, senzație generală de rău, creșteri ale concentrației ureei în sânge și descreșteri ale concentrației sodiului în sânge care, de obicei, sunt depistate prin teste de laborator.

Rare (care afectează mai puțin de 1 din 1000 pacienți): tulburări ale sângelui care afectează numărul de celule sanguine și care sunt depistate, de obicei, prin teste sanguine (simptomele pot fi: oboseală, astenie, senzație de lipsă de aer, incapacitate de efort fizic, rezistență scăzută la infecții, inflamarea ganglionilor, sângerări prelungite, vânătăi a căror cauză este necunoscută), boli autoimune, vise anormale, tulburări ale somnului, fenomen Raynaud (paloare sau colorație în albastru a extremităților datorită unei tulburări de circulație a sângelui), respirație dificilă (datorită prezenței de lichid în plămâni sau de cauză alergică), inflamare și ulcerare la nivelul gurii, inflamare a limbii, secreții nazale și congestie nazală (rinită), afectarea funcției ficatului, inflamare a ficatului, reducerea sau oprirea fluxului bilei din canalul biliar în ficat (simptomele pot fi îngălbenirea pielii și a albului ochilor), reacții pe piele severe (ale căror simptome pot fi: înroșirea excesivă a pielii, pustule, descuamarea pielii în straturi), reducerea cantității de urină care este produsă, mărirea sânilor la bărbați, valori crescute ale testelor sanguine pentru ficat.

De asemenea, a fost raportat un complex de reacții adverse care poate include o parte sau toate simptomele următoare: febră, inflamarea vaselor sanguine, dureri și inflamații musculare și articulare, modificări ale analizelor de sânge, erupții trecătoare pe piele, hipersensibilitate la lumină și alte reacții la nivelul pielii.

Foarte rare (care afectează mai puțin de 1 din 10000 pacienți): angioedem intestinal (simptomele pot fi: edemul abdominal, dureri abdominale sau spasm cu sau fără greață sau vărsături).

Cu frecvență necunoscută (care nu poate fi estimată din datele disponibile): tulburare endocrină denumită „sindrom de secreție inadecvată de hormon antidiuretic”. Simptomele pot fi: stare de rău, edeme, confuzie, slăbiciune, greață, lipsa poftei de mâncare, somnolență.

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 LPH

Nu lăsați acest medicament la vederea și îndemâna copiilor.

Nu utilizați acest medicament după data de expirare înscrisă pe cutie 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 LPH

Enalapril LPH 5 mg comprimate

- Substanța activă este maleat de enalapril. Fiecare comprimat conține maleat de enalapril 5 mg.
- Celelalte componente sunt: lactoză monohidrat, acid maleic, croscarmeloză sodică, stearat de zinc

Enalapril LPH 10 mg comprimate

- Substanța activă este maleat de enalapril. Fiecare comprimat conține maleat de enalapril 10 mg.
- Celelalte componente sunt: lactoză monohidrat, acid maleic, croscarmeloză sodică, stearat de zinc

Enalapril LPH 20 mg comprimate

- Substanța activă este maleat de enalapril. Fiecare comprimat conține maleat de enalapril 20 mg.
- Celelalte componente sunt: lactoză monohidrat, acid maleic, croscarmeloză sodică, stearat de zinc

Cum arată Enalapril LPH și conținutul ambalajului

Enalapril LPH 5 mg comprimate

Comprimate rotunde, plate, albe, inscripționate cu E5 pe una din fețe.

Enalapril LPH 10 mg comprimate

Comprimate rotunde, plate, albe, inscripționate cu E10 pe una din fețe.

Enalapril LPH 20 mg comprimate

Comprimate rotunde, plate, albe, inscripționate cu E-20 pe una din fețe.

Sunt disponibile în cutii cu 2 blistere din PVC - PVdC/Al a câte 10 comprimate, 3 blistere din PVC - PVdC/Al a câte 10 comprimate și 100 blistere din PVC - PVdC/Al a câte 10 comprimate.

Deținătorul autorizației de punere pe piață și fabricantul

Labormed Pharma SA

Bd.Theodor Pallady nr. 44B, sector 3, București, România

Acest prospect a fost revizuit în mai 2017.

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