

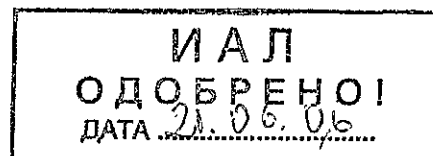
Уважаеми пациенти,

Моля прочетете внимателно тази листовка, тъй като тя съдържа важна за Вас информация. Ако имате допълнителни въпроси, обърнете се към Вашия лекуващ лекар или фармацевт.

Наименование на лекарствения продукт:

Enahexal®

/Енахексал/

**Кое е активното вещество?**

1 таблетка съдържа 5 mg enalapril maleate

Какво друго съдържа Enahexal® таблетки 5 mg?

хипролоза, лактоза монохидрат, магнезиев стеарат (Ph.Eur.), царевично нишесте, натриев хидроген карбонат, талк

Съвет към диабетиците:

1 таблетка съдържа 0,01 въглехидратни единици.

Лекарствена форма и опаковка:

Оригинални опаковки, съдържащи 30 таблетки

Кой е притежател на разрешението за употреба на Enahexal® таблетки 5 mg?

Hexal AG

Industriestrasse 25, D-83607 Holzkirchen, Germany

Tel.: 08024/908-0, Fax: 08024/908 1290

Кой е производител на Enahexal® таблетки 5 mg ?

Salutas Pharma GmbH

Otto-von-Guericke-Allee 1, D-39179 Barleben, Germany

Какво представлява Enahexal® таблетки 5 mg?

Enahexal® е АСЕ-инхибитор – инхибитор на ангиотензин конвертиращия ензим.

За какво се използва Enahexal® таблетки 5 mg?

- при високо кръвно налягане (хипертония)
- при сърдечна недостатъчност (в комбинация с отводняващи лекарствени продукти-диуретици) и особено в случаи на тежка сърдечна недостатъчност (в комбинация с дигиталисови продукти)
- нарушена функция на лявата камера на сърцето, без изявиени симптоми (напр. затруднено дишане при натоварване)(асимптоматична левокамерна дисфункция)

Кога не трябва да приемате Enahexal® таблетки 5 mg?

Enahexal® не трябва да се прилага:

- при свръхчувствителност към еналаприл малеат, към други АСЕ-инхибитори или към някоя от другите съставки на продукта
- при склонност към оток на тъканите (наследствен ангионевротичен едем или друг ангиоедем като резултат от предишна терапия с АСЕ-инхибитори)



- при стеснение на бъбречните артерии (двустранно или едностранно, в случай на един бъбрек)
- след бъбречна трансплантация
- при стеснение на аортната или митрална клапа или при затруднено отичане от лявата камера (хипертрофична кардиомиопатия)
- при първично чернодробно заболяване или чернодробна недостатъчност
- по време на бременност (предварително трябва да се изключи евентуална бременност, както и да се вземат подходящи мерки против забременяване по време на лечението) и по време на кърмене

При диализа на бъбречно болни и едновременно приложение на Enehexal® с високопропускливи мембрани "AN 69" съществува риск от реакции на свръхчувствителност до шок. Тази комбинация трябва да се избегне чрез прилагане на други лекарства (различни от ACE-инхибитори) за лечение на високо кръвно налягане, сърдечна недостатъчност или чрез приложение на други мембрани за диализа.

При пациенти с повишено ниво на холестерина, приемащи ACE-инхибитори, могат да възникнат животозастрашаващи реакции на свръхчувствителност. Ако е необходимо изследване на липопротеини с ниска плътност, Enehexal® трябва да бъде сменен временно с друго лекарство, прилагано при високо кръвно налягане или сърдечна недостатъчност.

При пациенти, проявяващи свръхчувствителност към отрови на насекоми (пчели, оси) и при болни, при които се провежда десенсибилизираща терапия, едновременното приложение на Enehexal® може да доведе до тежки реакции на свръхчувствителност, свързани със спадане на кръвното налягане, нарушено дишане, повръщане и/или алергични кожни реакции. Поради това лечението с Enehexal® трябва да бъде прекъснато преди десенсибилизиращата терапия.

В какви случаи можете да използвате Enehexal® таблетки 5 mg само след консултация с лекар?

Enehexal® може да се прилага само след много внимателна оценка на съотношението риск/полза и проследяване на определени клинични и химични лабораторни параметри през регулярни интервали от време при:

- тежки нарушения на бъбречната функция (креатининов клирънс под 30 ml/min)
- пациенти на диализа
- повишено отделяне на белтък в урината (повече от 1g/ден)
- тежки електролитни нарушения
- нарушен имуен отговор или съществуващо колагенно заболяване (напр. лупус еритематозус, склеродермия)
- едновременна терапия с лекарства, потискащи имунната система (напр. с кортикостероиди, цитостатици, антиметаболити), алопуринол, прокаинамид или литий (виж също Предпазни мерки)

Какви предпазни мерки трябва да имате предвид?

Спадане на кръвното налягане (Хипотония)

Enehexal® може да предизвика значително спадане на кръвното налягане, особено след първото приложение на продукта. Спадане на кръвното налягане възниква по-често при пациенти със смущения във водния и електролитен баланс (напр. при терапия с отводняващи средства, в случай на безсолна



диета, повръщане, диария или след диализа). Това са предимно болни с изразена сърдечна недостатъчност, с или без нарушения на бъбречната функция. При тези пациенти терапията с Enahexal® трябва да бъде започната при много стриктно проследяване от лекар.

Специални грижи се изискват също и при пациенти с намалено кръвоснабдяване на сърдечния мускул (исхемична болест на сърцето) или стеснение на мозъчните артерии. При тези случаи може да възникне инфаркт на миокарда или исхемичен пристъп в резултат на рязко спадане на кръвното налягане. Терапията трябва да бъде започната с ниски дози и дозировката да бъде повишавана внимателно след проследяване на бъбречната функция и нивото на калия. При започване на терапията по възможност трябва временно да бъде спряна съществуващата отводняваща терапия.

Бъбречна хипертония/стеснение на бъбречните артерии (виж също Противопоказания)

При пациенти с високо кръвно налягане, свързано със заболяване на бъбречните съдове при прием на Enahexal® съществува повишен риск от рязко спадане на кръвното налягане и бъбречна недостатъчност. Понижението на бъбречната функция се съпровожда от леки промени в серумния креатинин, дори и при пациенти с едностранно стеснение на бъбречната артерия. Лечението трябва да започне под непосредствен лекарски контрол в болница с ниска доза и при внимателно покачване на дозата. Провежданото лечение с отводняващи средства трябва временно да бъде прекъснато и бъбречната функция да бъде точно проследявана по време на първите седмици от терапията.

Бъбречна недостатъчност/хемодиализа

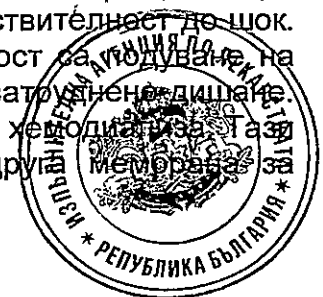
Enahexal® трябва да бъде внимателно дозиран при пациенти с нарушения на бъбречната функция (бъбречна недостатъчност), тъй като е възможно да се наложи намаляване на дозата (виж Дозировка и начин на приложение).

При пациенти с тежка бъбречна недостатъчност (креатининов клирънс под 30 ml/min) и пациенти на диализа (виж Дозировка и начин на приложение) продуктът може да бъде приложен само след много критична оценка на съотношението полза/риск и при непосредствено проследяване на бъбречната функция преди и по време на терапията.

Особено при пациенти с тежка сърдечна недостатъчност или бъбречни заболявания (вкл. стеноза на бъбречната артерия) е била съобщена бъбречна недостатъчност, свързана с ACE-инхибиторната терапия. При някои пациенти без наличие на някакво явно бъбречно заболяване при едновременно приемане на отводняващи средства са били измерени повишени стойности на урея и креатинин в кръвта. Това може да наложи намаляване на дозата на ACE-инхибитора и/или спиране на отводняващото средство.

Пациенти на хемодиализа

Едновременното приложение на Enahexal® и високо-пропускливи мембрани при диализно лечение предполага риск от реакции на свръхчувствителност до шок. Първите симптоми на тежки реакции на свръхчувствителност са: зачервяване на лицето, зачервяване, понижаване на кръвното налягане и затруднено дишане. Симптомите се появяват няколко минути след започване на хемодиализа. Тази комбинация трябва да се избегне чрез прилагане на друга мембрана за



диализа или приложение на друг продукт за лечение на високото кръвно налягане или сърдечната недостатъчност.

Нарушения в електролитния баланс/Хиперкалиемия

По време на лечение с Enahexal® може да се наблюдава повишено ниво на калия, особено при бъбречна и/или сърдечна недостатъчност. Приложението на калий-съхраняващи отводняващи средства или калиеви препарати като придружаваща терапия не се препоръчва, тъй като може да доведе до значително повишаване нивото на калия в серума. Ако е наложителна едновременна терапия с гореспоменатите продукти, калиевите нива трябва да бъдат регулярно проследявани.

В случаи на остри нарушения на електролитния баланс (особено на калий и натрий) Enahexal® трябва да се прилага само след много внимателна оценка на съотношението риск/полза и при непосредствено регулярно проследяване нивата на електролитите в серума.

Първичен хипералдостеронизъм

Пациенти с първичен хипералдостеронизъм не реагират на лекарства, понижаващи кръвното налягане, чийто ефект се основава на потискане на системата ренин-ангиотензин. Поради това не се препоръчва използването на Enahexal®.

Отделяне на белтък в урината (протеинурия)

В редки случаи може да възникне протеинурия при пациенти със съществуващо нарушение на бъбречната функция или след приложение на относително високи дози от Enahexal®. В случаи на клинически значима протеинурия (повече от 1 g/ден) Enahexal® може да бъде прилаган само след много точна преценка на съотношението риск/полза при регулярно проследяване на клиничните и лабораторни параметри.

Оток на тъканите/Ангионевротичен едем (виж също "Противопоказания")

При пациенти, лекувани с АСЕ-инхибитори, включително Enahexal® са били наблюдавани оток на лицето, крайниците, устните, езика, глътката и/или ларинкса. Те могат да се появят по всяко време при лечението. При тези случаи лечението с enalapril maleate трябва да бъде спряно незабавно и пациентът да бъде наблюдаван. Отоците, ограничени върху лицето и устните, обикновено изчезват при преустановяване на терапията. Антихистамините са доказали своите предимства при отстраняване на тези симптоми.

При пациенти с анамнеза за ангиоедем е налице повишен риск от развитието на такъв и след прием на АСЕ-инхибитори.

При чернокожи пациенти са съобщавани по-често случаи на ангиоедем по време на терапия с АСЕ-инхибитори.

Ангиоедем, засягащ езика, глътката и/или ларинкса може да бъде животозастрашаващ. В този случай трябва да се предприеме спешно лечение с 0,3-0,5 mg еpinephrine, приложен подкожно или 0,1 mg еpinephrine, приложен бавно интравенозно при проследяване на ЕКГ и кръвното налягане. Пациентите трябва да бъдат лекувани в болнични условия и да бъдат наблюдавани най-малко 12-24 h, за да се гарантира пълно отстраняване на симптомите преди изписване на пациента.



Промени в кръвната картина (неутропения, агранулоцитоза)

При пациенти с хипертония, лекувани с АСЕ-инхибитори, рядко се наблюдава намаляване броя на левкоцитите (неутропения или агранулоцитоза) - главно при пациенти, при които лечението на високото кръвното налягане протича без усложнения. При нарушения на бъбречната функция промени се наблюдават по-често, особено ако е налице едновременно заболяване на съдовата и съединителната тъкан (като системен лупус еритематозус или склеродермия) или ако едновременно се провежда терапия, потискаща имунната система. Кръвната картина трябва да бъде проследявана при тези пациенти през регулярни интервали от време. Неутропенията и агранулоцитозата са обратими след прекъсване на лечението с АСЕ-инхибитор. Ако се появят симптоми като повишена температура, подуване на лимфните възли и/или възпаление на гърлото в хода на терапията, трябва да се консултирате с лекар и да се проследи кръвната картина.

Кои други продукти оказват влияние върху ефекта на Eнаhexal® таблетки 5 mg или могат да бъдат повлияни от препаратата?

- лекарства, понижавачи кръвното налягане засилват ефекта на Eнаhexal®, особено отводняващи средства
- препарати против болка и възпаление (напр. ацетилсалицилова киселина, индометацин) отслабват ефекта на Eнаhexal®
- калий, калий-съхраняващи отводняващи средства (като спиронолактон, амилорид, триамтерен), както и други лекарства, предизвикващи повишаване концентрацията на калий в серума (напр. хепарин)
- литий: повишена серумна концентрация на литий – изисква регулярно проследяване
- сънотворни, наркотици, анестетици предизвикват засилено спадане на кръвното налягане (лекарят, провеждащ анестезията трябва да бъде информиран за терапията с Eнаhexal®)
- алопуринол, лекарства, потискащи защитните реакции (цитостатици, имunosупресорни агенти, системни кортикостероиди, прокаинамид) предизвикват намаляване броя на левкоцитите в кръвта
- лекарства, понижавачи кръвната захар: (сулфанилуреинни продукти/ бигванидини) или инсулин, приложени заедно с Eнаhexal®, засилват ефекта на понижаване на кръвната захар

Какви храни и подправки трябва да избягвате?

- натриев хлорид (готварска сол): намалява ефекта на понижаване на кръвното налягане и засилва симптомите, свързани със сърдечната недостатъчност
- алкохол: засилен ефект на алкохола

С какво трябва да се съобразяват децата и възрастните пациенти при приложение на Eнаhexal® таблетки 5 mg?

Деца не трябва да бъдат лекувани с Eнаhexal®, тъй като няма достатъчно данни за неговото въздействие.

Пациентите в напреднала възраст могат да реагират по-лесно на АСЕ-инхибитори, отколкото по-млади болни. Лечението при пациенти в напреднала възраст трябва да се извършва внимателно. При пациенти над 65 години се



препоръчва дневна доза от 2,5 mg еналаприл малеат, както и проследяване на бъбречната функция при започване на терапията.

Какви специални предпазни мерки трябва да се вземат при бременност и кърмене?

По време на бременност и кърмене не трябва да се използват ACE-инхибитори като Enahexal®.

При жени в детородна възраст преди да се започне терапия с Enahexal® трябва да се изключи евентуална бременност. По време на лечение жените трябва да използват подходящ метод за предпазване от бременност. Ако жената забременее по време на лечението, е необходимо да се извърши консултация с лекар и да се премине към друга терапия с по-нисък риск за плода. Приемът на Enahexal® може да увреди плода и да доведе до неговата смърт, особено през последните 6 месеца от бременността.

Enahexal® преминава в майчиното мляко. Няма достатъчно данни за приема на продукта през периода на кърмене, което означава, че не трябва да се прилага през този период.

С какво трябва да се съобразявате при шофиране или при работа с машини?

Лечението с Enahexal® изисква регулярен лекарски контрол. Тъй като пациентите реагират индивидуално на терапията, реактивността им може да бъде повлияна така, че да възникнат нарушения в способността за шофиране, работата с машини или в нестабилно положение (напр. изкачване на стълба). Това се наблюдава в началото на лечението, при повишаване на дозата или смяна на лекарствения продукт, както и при употреба на алкохол по време на терапията.

Дозировка, начин и продължителност на приложение:

Препоръчва се следната дозировка, ако Вашият лекар не е предписал Enahexal® таблетки 5 mg в друг режим на дозиране. Моля, спазвайте посочените указания за приложение. В противен случай продуктът няма да действа правилно.

В началото на терапията може да възникне рязко спадане на кръвното налягане, особено при пациенти, страдащи от недостиг на електролити и/или течности (напр. пациенти на диализа, отводняваща терапия, в случай на повръщане/диария), сърдечна недостатъчност, тежко или бъбречно повишено кръвно налягане. При недостиг на електролити и/или течности нарушенията трябва да се коригират преди започване на терапията или съществуващата терапия с отводняващи средства да бъде намалена или по възможност прекъсната.

При тези пациенти терапията трябва да бъде започната с най-ниската еднократна доза от половин таблетка Enahexal® 5 mg сутрин (2,5 mg enalapril maleate). Състоянието на тези пациенти трябва да бъде проследено най-малко 8 часа след приложението на първата доза, също при повишаване на дозата на еналаприл малеат и/или на отводняващите средства, за да се избегне появата на неконтролирано рязко спадане на кръвното налягане.



Пациенти в тежко състояние (малигнена хипертония) или пациенти, страдащи от тежка сърдечна недостатъчност, трябва да бъдат приети в болница, за да бъде определено лечението с Eнаhexal® таблетки 5 mg.

В каква доза и колко често можете да приемате Eнаhexal® таблетки 5 mg?

Хипертония

Обичайната начална доза е 1 таблетка Eнаhexal® 5 mg сутрин (5 mg еналаприл малеат). Ако не се постига нормализиране на кръвното налягане при приложение на тази доза, дозировката може да бъде повишена до 2 таблетки от Eнаhexal® 5 mg (10 mg enalapril maleate) дневно. Дозата трябва да се повишава през интервали не по-малки от 3 седмици.

По правило поддържащата доза е 2 таблетки от Eнаhexal® 5 mg (10 mg еналаприл малеат) дневно. Максимална доза е 2 x 4 таблетки от Eнаhexal® 5 mg (2 x 20 mg еналаприл малеат) дневно.

Сърдечна недостатъчност/нарушена функция на лявата камера

Началната доза е ½ таблетка от Eнаhexal® 5 mg сутрин (2,5 mg еналаприл малеат). Лекуващият лекар може да увеличи дозата само постепенно в зависимост от индивидуалната поносимост на пациента към лечението.

По правило поддържащата доза е 1-2 таблетки от Eнаhexal® 5 mg дневно (5-10 mg еналаприл малеат). Максималната доза от 4 таблетки от Eнаhexal® 5 mg дневно (20 mg еналаприл малеат) не трябва да бъде надвишавана.

Дозировка при пациенти с умерено нарушена бъбречна функция (креатининов клирънс 30-60 ml/min) и пациенти в напреднала възраст (над 65 години)

Началната доза е ½ таблетка от Eнаhexal® 5 mg (2,5 mg еналаприл малеат) сутрин. По правило поддържащата доза е 1-2 таблетки от Eнаhexal® 5 mg (5-10 mg еналаприл малеат) дневно. Максималната доза от 4 таблетки от Eнаhexal® 5 mg дневно (20 mg еналаприл малеат) не трябва да бъде надвишавана.

Дозировка при пациенти с тежки нарушения на бъбречната функция (креатининов клирънс под 30 ml/min) и пациенти на диализа

Началната доза е ½ таблетка от Eнаhexal® 5 mg (2,5 mg еналаприл малеат) сутрин. Пациенти на диализа трябва да приемат тази доза след диализата. По правило поддържащата доза е 1 таблетка от Eнаhexal® 5 mg (5 mg еналаприл малеат) дневно. Максималната доза от 2 таблетки от Eнаhexal® 5 mg (10 mg еналаприл малеат) дневно не трябва да бъде надвишавана.

Кога и как можете да приемате Eнаhexal® таблетки 5 mg?

Можете да приемате Eнаhexal® таблетки 5 mg независимо от храненията. По правило определената дневна доза се приема сутрин, но е възможно и да бъде разделена на 2 приема - сутрин и вечер. Моля, приемайте таблетките с достатъчно количество течност (напр. чаша с вода).

Упътване при употреба: За да се улесни индивидуалното дозиране, Eнаhexal® таблетки 5 mg имат делителна черта. За да разделите таблетката я поставете върху стабилна основа с делителната черта нагоре. Таблетката се разделя при лек натиск с палеца.



Колко дълго можете да приемате Enahexal® таблетки 5 mg?

Продължителността на приложение на продукта се определя от лекуващия лекар.

Какво трябва да предприемете, ако Enahexal® таблетки 5 mg са били приети в много големи количества (преднамерено или неумишлено предозирание)?

В зависимост от степента на предозирание са възможни следните симптоми: слабост, замаяване, изпотяване, нарушено зрение, сънливост до изпадане в безсъзнание, повръщане, конвулсии, бъбречна недостатъчност.

В случай на предозирание се нуждаете от лекарска помощ!

Какво трябва да направите, ако сте приели по-малко от предписаната доза Enahexal® таблетки 5 mg или сте пропуснали приема на продукта?

Вие не трябва да приемате двойна или многократна доза. Продължете приема на Enahexal® както е предписан.

Какво трябва да знаете, ако сте прекъснали лечението или сте го прекратили преждевременно?

При пациенти, страдащи от високо кръвно налягане може да се наблюдава повторното му повишаване. При пациенти с миокардна недостатъчност може да се наблюдава възобновяване на симптомите.

Какви нежелани реакции може да предизвика приложението на Enahexal® таблетки 5 mg?*Сърдечно-съдова система*

Рядко могат да възникнат рязко спадане на кръвното налягане със симптоми като замаяване, чувство на слабост, зрителни нарушения, загуба на съзнание. Това се отнася особено за началото на терапията и за пациенти с недостиг на електролити и/или течности (напр. при предварително лечение с отводняващи средства), сърдечна недостатъчност, тежка или бъбречна хипертония и също при повишаване на дозата на Enahexal® и/или на отводняващите средства.

При прием на продукта са съобщени отделни случаи на нежелани лекарствени реакции, свързани с рязко спадане на кръвното налягане: учестен пулс, сърцебиене, аритмии, стягане и болка в гърдите, миокарден инфаркт, краткотрайна симптоматична хипоперфузия (понижено кръвоснабдяване) на мозъка, мозъчен инсулт.

Бъбреци

Рядко могат да възникнат или да се засилят нарушенията в бъбречната функция, в отделни случаи дори до остра бъбречна недостатъчност. Рядко е било наблюдавано повишено отделяне на белтък в урината с едновременно влошаване на бъбречната функция.

Респираторен тракт

Понякога се наблюдават суха кашлица, възпалено гърло, дрезгав глас и бронхит. Рядко могат да бъдат установени нарушено дишане, възпаление на синусите, хрема, отделни случаи на бронхоспазм/астма, белодробни инфилтрати (натрупване на вещества в белодробната тъкан), възпалителни изменения на лигавицата на устата, езика и сухота в устата.



В отделни случаи приложението на АСЕ-инхибитори е довело до оток на тъканите с промени в ларинкса, гърлото и/или езика.

Стомашно-чревен тракт/черен дроб

Рядко са наблюдавани гадене, болки в горната част на корема, нарушения в храносмилането, повръщане, диария, запек и липса на апетит. Рядко лечението с АСЕ-инхибитори е било свързано със синдром, започващ с жълтеница поради намалена жлъчна секреция до чернодробна некроза (понякога със смъртен изход). Причините не са изяснени.

Описани са били отделни случаи на нарушения на чернодробната функция, възпаление на черния дроб, чернодробна недостатъчност, възпаление на панкреаса и чревна непроходимост при АСЕ-инхибиторната терапия.

Кожа, съдове

Рядко се наблюдават алергични кожни реакции: обрив, уртикария, сърбеж и ангионевротичен едем на устните, лицето и/или крайниците.

В отделни случаи са били описани тежки кожни реакции като пемфигус, еритема мултиформе, ексфолиативен дерматит, синдром на Stevens-Johnson, както и токсична епидермална некролиза.

Кожните промени могат да бъдат придружени от повишена температура, мускулни и ставни болки, възпаление на съдовете, възпаление на лигавиците, както и промени в лабораторните параметри (повишено количество на еозинофилите, увеличено количество на левкоцитите в кръвта и др.)

В отделни случаи са наблюдавани промени на кожата, подобни на псориазис, чувствителност към светлина, зачервяване на лицето, изпотяване, косопад, чупливост на ноктите и засилване съдовите спазми при болестта на Raynaud.

Нервна система

Рядко могат да възникнат главоболие и умора, сънливост, депресии, нарушения на съня, импотентност, мравучкане и студенина на крайниците, нарушения в равновесието, мускулни спазми, нервност, нарушено поведение, шум в ушите, замъглено виждане, както и промени или временна загуба на вкуса.

Лабораторни параметри (кръв, урина)

Рядко могат да се наблюдават спадане концентрацията на хемоглобина, хематокрита, на броя на левкоцитите и тромбоцитите. При нарушена бъбречна функция, заболявания на съединителната тъкан или съпътстваща терапия с алопуринол, прокаинамид или лекарства, потискащи имунната система, може да възникне значително намаление на броя на кръвните клетки (анемия, намаление на тромбоцитите, намаление на неутрофилите, увеличаване на еозинофилите и др.), в отделни случаи до засягане на всички видове кръвни клетки. При наличието на глюкозо-6-фосфат дехидрогеназна недостатъчност може да възникне увреждане на еритроцитите (хемолiza/хемолитична анемия), проявяващо се напр. с тъмно оцветена урина и/или жълтеница. В този случай не е доказана връзка с приема на АСЕ-инхибитор.

При пациенти с нарушена бъбречна функция могат да се повишат серумните концентрации на урея, креатинин, калий и да се повишат натриевите концентрации в кръвния серум. При пациенти със захарен диабет може да се повиши концентрацията на калий в серума.



Възможно е повишено отделяне на белтък с урината.

Възможни са отделни случаи на повишен билирубин и повишени концентрации на чернодробните ензими.

Гореспоменатите лабораторни параметри трябва да бъдат проследявани преди и регулярно по време на терапията с Enahexal®.

Ако забележите някакви нежелани реакции, които не са отбелязани в тази листовка или ако не сте сигурен в ефекта на този продукт, моля информирайте Вашия лекуващ лекар или фармацевт.

Какви мерки трябва да бъдат взети във връзка с нежеланите лекарствени реакции?

~~В случай на оток на лицето, крайниците, устните, езика, глътката и/или ларинкса лечението с продукта трябва незабавно да бъде прекъснато и пациентът да бъде под наблюдение. Отоци, ограничени върху лицето и устните обикновено изчезват след прекъсване на терапията. За отстраняване на симптомите е доказан ефекта от приложението на антихистамини. При отоци на тъканите, причинени от Enahexal® и засягащи ларинкса, фаринкса и/или езика, трябва да бъде приложен еднократно 0,3-0,5 mg адреналин подкожно или 0,1 mg адреналин (моля спазвайте указанията за разреждане!) бавно интравенозно при проследяване на ЕКГ и кръвното налягане. След това се прилагат кортикостероиди. Препоръчва се интравенозно приложение на антихистамини и H₂-антагонисти.~~

~~Пациентите трябва да бъдат лекувани в болница и да бъдат наблюдавани най-малко 12-24 часа, за да се гарантира пълно отстраняване на симптомите.~~

~~Ако възникне жълтеница или значително увеличаване на чернодробните ензими, лечението с Enahexal® трябва да бъде прекратено и пациентите да се консултират с лекар.~~

~~Ако се наблюдават симптоми като повишена температура, подуване на лимфен възел и/или възпаление на гърлото, трябва да се потърси консултация с лекуващия лекар и незабавно да се изследват левкоцитите.~~

~~В случай на тежки кожни реакции е необходима незабавна консултация с лекар и, ако се наложи, прекъсване на лечението с Enahexal®.~~

Инструкции за съхранение:

Срокът на годност на лекарството е напечатан върху опаковката.

Да не се употребява след изтичане срока на годност, посочен върху опаковката.

Как трябва да се съхранява Enahexal® таблетки 5 mg?

Enahexal® трябва да се съхранява при температура под 25°C.

Да се съхранява на места, недостъпни за деца!

Дата на последната редакция на листовката:

Август 2003

Ако имате допълнителни въпроси, моля обърнете се към Вашия лекуващ лекар или фармацевт.

