

ИАЛ
ОДОБРЕНО!
ДАТА R-9014/26.11.08

ЛИСТОВКА ЗА ПАЦИЕНТА

RENAPRIL 5 mg tablets
РЕНАПРИЛ 5mg таблетки

RENAPRIL 10 mg tablets
РЕНАПРИЛ 10mg таблетки

Еналаприлов малеат

ВНИМАТЕЛНО ПРОЧЕТЕТЕ ТАЗИ ЛИСТОВКА ПРЕДИ ДА ЗАПОЧНЕТЕ ДА ПРИЕМАТЕ ТОЗИ ЛЕКАРСТВЕН ПРОДУКТ.

- Запазете тази листовка. Може да Ви се наложи да я прочетете отново.
- Ако у Вас възникнат допълнителни въпроси, моля обърнете се към Вашия лекуващ лекар или към фармацевт.
- Този продукт е предписан лично на Вас и не бива да го давате на никой друг. Той може да навреди на други хора, дори ако те имат подобни на Вашите оплаквания.

В ТАЗИ ЛИСТОВКА СЕ СЪДЪРЖА СЛЕДНАТА ИНФОРМАЦИЯ:

1. Какво представлява Ренаприл и за какво се прилага.
2. Какво Ви е необходимо да знаете преди приложение на Ренаприл.
3. Как се прилага Ренаприл.
4. Възможни нежелани реакции.
5. Условия за съхранение.
6. Допълнителна информация.

Ренаприл, таблетки.
Еналаприлов малеат

Лекарствено вещество в 1 таблетка:

Една таблетка Ренаприл 5 mg съдържа Еналаприлов малеат 5,0 mg.

Една таблетка Ренаприл 10 mg съдържа Еналаприлов малеат 10,0 mg.

Помощни вещества: лудипрес /лактоза монохидрат, повидон/,
микрокристална целулоза, магнезиев стеарат.

Ренаприл се предлага в таблетки по 5 и 10 mg.

Таблетки по 14 броя в блистери от ОРА/А/PVC/Al фолио.

По 2 блистера в в кутия.

1. КАКВО ПРЕДСТАВЛЯВА РЕНАПРИЛ И ЗА КАКВО СЕ ПРИЛАГА

Ренаприл е лекарствен продукт от групата на така наречените ACE-инхибитори. Лечебното му действие се изразява в намаляване на



повишеното артериално кръвно налягане и в подпомагане лечението на сърдечната недостатъчност.

Ренаприл се прилага за лечение на:

- Артериална хипертония (високо кръвно налягане) – самостоятелно или в състава на комбинираното лечение.
- Хронична сърдечна недостатъчност (симптоматична) – в състава на комбинираната терапия.

За профилактика при асимптомни пациенти с нарушена функция на лява камера (фракция на изтласкване $\leq 35\%$) с цел забавяне развитието на изявена сърдечна недостатъчност.

2. КАКВО Е НЕОБХОДИМО ДА ЗНАЕТЕ ПРЕДИ ПРИЛОЖЕНИЕТО НА РЕНАПРИЛ

Ренаприл не се прилага при:

- Алергия към еналаприл, към други лекарствени продукти от групата на АСЕ-инхибиторите или към някое от помощните вещества;
- Известен в миналото ангиоедем (оток на езика, лигавицата на устната кухина и/или гърлото), получен при предхождаща терапия с АСЕ-инхибитори или пациенти с вроден или идиопатичен ангиоедем;
- Бременност.

При приложението на този лекарствен продукт, имайте предвид следното:

Хипотония (ниско артериално налягане):

Изразено понижаване на артериалното налягане се наблюдава рядко при пациенти с неусложнена форма на хипертония. Като възможна причина за това явление се считат солеви или обемен дефицит, лечение с мощни диуретици (лекарствени продукти увеличаващи отделянето на урина), пациенти на хемодиализа. Симптоматична хипотония е наблюдавана при пациенти със сърдечна недостатъчност с или без бъбречна недостатъчност. По-вероятно е тя да се появи при пациенти с по-тежка степен на сърдечна недостатъчност, както и да бъде обусловена от високи дози диуретици, ниско съдържание на натриев хлорид в организма или функционално бъбречно увреждане. Поради риск от внезапен рязък спад на артериалното налягане при тези групи пациенти, терапията трябва да започне под лекарско наблюдение. Необходимо е тези пациенти да бъдат проследявани през първите две седмици от лечението, както и при налагащо се увеличаване на дозата

Подобно поведение се прилага и при пациенти страдащи от исхемична болест на сърцето или мозъчно-съдова болест, при които рязкият спад на



артериалното налягане може да доведе до инфаркт на миокарда или до мозъчно-съдов инцидент.

В случай на поява на рязък спад на артериалното налягане е необходимо пациентът да се постави в хоризонтално положение и при нужда да се приложи интравенозно физиологичен разтвор. Преходно понижаване на артериалното налягане не е противопоказание за продължаване на лечението с Ренаприл в адекватна доза.

Състояния със затруднение в изходния кръвоток от лява камера (аортна стеноза и хипертрофична кардиомиопатия):

АСЕ-инхибиторите трябва да се използват внимателно при пациенти със затруднение в изпразването на лява камера, като не е желателно тяхното приложение при изразено механично стеснение (хемодинамично значима обструкция).

Нарушена бъбречна функция:

При някои пациенти, след започване на терапия с АСЕ инхибитори, хипотонията може да доведе до по-нататъшно влошаване на бъбречната функция. В такива случаи има съобщения и за настъпване на остра бъбречна недостатъчност, обикновено обратима. Поради това при пациенти с бъбречна недостатъчност може да се наложи редуциране на дозата и/или намаляване на честотата на приложение на Ренаприл.

Възможно е незначително и преходно повишение на азотните тела (урея, креатинин) в кръвта при хипертоници с предшестващо, но неизявено бъбречно увреждане, което се среща по-често, ако Ренаприл се прилага съвместно с диуретик. При тези пациенти е възможно да се наложи корекция на дозата, както и преустановяване на диуретичната терапия.

Стеснение на бъбречна артерия и бъбречно-съдова хипертония/

Съществува риск от развитие на тежка хипотония и бъбречна недостатъчност при пациенти с бъбречно-съдова хипертония и налично двустранно стеснение на бъбречните артерии или артериално стеснение на единствен бъбрек при лечение с еналаприл.

Ангиоедем:

Ангиоедем (състояние водещо до оток на лицето, крайниците, устните, езика, глотиса и/или ларинкса) е наблюдаван при пациенти, лекувани с АСЕ-инхибитори, в това число с еналаприл.

В тези случаи лечението се преустановява и се прилага подходяща терапия. В случаи на ограничен оток само на лицето и устните се използват антихистаминови продукти за повлияване на симптомите.

Ангиоедем, прогресиращ до оток на ларинкса е животно-застрашаващо усложнение. При оток с ангажиране на езика, глотиса или ларинкса е необходима незабавна терапия: подкожно прилагане на разтвор на адреналин



(0,3 до 0,5 ml - 1:1000) и предприемане на необходимите мерки за освобождаване на дихателните пътища.

Съществува повишен риск за развитие на ангионевротичен оток в хода на лечението с еналаприл при пациенти с данни за предхождащ ангиоедем от друг произход.

Чернокожите пациенти са с повишен риск от развитие на ангиоедем при лечение с ACE-инхибитори в сравнение с тези от бялата раса.

Анафилактоидни реакции при десензибилизация:

При пациенти получаващи ACE-инхибитори по време на десензибилизираща терапия с хименоптера могат да се развият животозастрашаващи анафилактоидни реакции. Тези реакции могат да бъдат избегнати, като терапията с ACE-инхибитори временно се прекрати.

Пациенти на хемодиализа:

Има съобщения за случаи на анафилактоидни реакции при пациенти на диализа, лекувани едновременно с ACE-инхибитори. По време на лечението с еналаприл не се препоръчва хемодиализа и хемофилтрация през високо пропускливи мембрани. При такива пациенти трябва да се обсъди възможността за използване на друг тип диализна мембрана или антихипертензивен медикамент от друг клас.

Кашлица:

При лечение с ACE-инхибитори е възможна появата на кашлица. Характерно за кашлицата е, че тя е непродуктивна, продължителна и изчезва след преустановяване на лечението.

Хирургия и анестезия:

Възможна е появата на хипотония при пациенти, подложени на големи хирургични интервенции и лекувани с еналаприл. Тя може да се коригира с вливане на физиологичен разтвор.

Хиперкалиемия (високо ниво на калия в кръвта):

При лечение с ACE-инхибитори, особено при налична бъбречна и/или сърдечна недостатъчност, може да се установи хиперкалиемия. В повечето случаи това са еднократно измерени стойности, които спонтанно се нормализират, въпреки продължаването на терапията. Рисковите фактори за развитие на хиперкалиемия включват бъбречна недостатъчност, захарен диабет, едновременна употреба на калий-съхраняващи диуретици, калиеви продукти и/или калий-съдържащи заместители на готварска сол, които трябва да се употребяват предпазливо в комбинация с еналаприл.

Приложение на Ренаприл и прием на храни и напитки:

Няма необходимост от специален хранителен режим по време на лечението с този продукт.



Бременност

Преди прием на каквито и да е лекарствени продукти се консултирайте с лекуващия Ви лекар или с фармацевт.

Ренаприл е противопоказан по време на бременността. ACE-инхибиторите могат да предизвикат увреждане и смърт на плода, ако се прилагат при бременни жени. При установяване на бременност в хода на лечението с Ренаприл е необходимо незабавно прекратяване приема на продукта.

Новородени с данни за вътреутробно излагане под действието на еналаприл трябва внимателно да бъдат изследвани за хипотония, олигурия (намалено образуване на урина) и хиперкалиемия.

Кърмене

Преди прием на каквито и да е лекарствени продукти се консултирайте с лекуващия Ви лекар или с фармацевт.

Лечение с Ренаприл по време на кърмене не трябва да се провежда защото преминава в майчиното мляко. Ако приложението му е наложително, пациентката трябва да преустанови кърменето.

Шофиране и работа с машини

В началото на лечението с Ренаприл може да се наблюдава временно поява на отпадналост и световъртеж, което да повлияе върху способността за шофиране и работа с машини.

Важна информация за някои от съставките на Ренаприл

Този лекарствен продукт съдържа като помощно вещество лактоза, което го прави неподходящ за пациенти с лактазна непоносимост.

Приложение на други лекарствени продукти

Моля, информирайте своя лекуващ лекар или фармацевт, ако приемате или скоро сте приемали други лекарствени продукти, дори ако те не са Ви били предписани от лекар.

Антихипертензивни лекарствени продукти

При едновременна употреба на еналаприл с други продукти, понижаващи кръвното налягане взаимно се усилва техния ефект.

Калиеви добавки и калий-задържащи диуретици:

Използването на калий-задържащи диуретици (напр. спиронолактон, триамтерен, амилорид), калиеви добавки или калий-съдържащи заместители на готварската сол едновременно с еналаприл може да повиши риска от



развитие на хиперкалиемия (високо ниво на калия в кръвта). Необходимо е внимателно проследяване на серумния калий.

Диуретици:

Приложението на диуретици засилва понижаващия кръвното налягане ефект на еналаприл. Възможен е рязък спад на артериалното налягане в началото на лечението с еналаприл при пациенти, лекувани с диуретици.

Хипотензивните ефекти на еналаприл могат да бъдат предотвратени, ако се преустанови лечението с диуретик или ако се повиши приема на сол в началото на лечението. Ако е необходимо да се продължи лечението с диуретик се започва терапия с намалена доза еналаприл под лекарско наблюдение.

Литий:

АСЕ-инхибиторите намаляват бъбречната екскреция на литий и увеличават риска от литиева токсичност. Ефектите на литиева токсичност са обратими след преустановяване на лечението с еналаприл. При едновременно приложение на литиеви продукти и еналаприл е необходимо често проследяване на серумното ниво на лития.

Нестероидни противовъзпалителни средства:

При някои пациенти с увредена бъбречна функция, които са лекувани с нестероидни противовъзпалителни (аспирин, индометацин и др.), едновременната употреба с АСЕ-инхибитори може да доведе до по-нататъшно влошаване на бъбречната функция. Тези ефекти обикновено са обратими.

3. КАК СЕ ПРИЛАГА РЕНАПРИЛ

Винаги прилагайте Ренаприл според инструкциите на лекуващия лекар.

По лекарско предписание! Приема се през устата с достатъчно количество течност, независимо от приема на храна.

Дозата на продукта се определя индивидуално в зависимост от заболяването и състоянието на пациента.

Артериална хипертония:

- Начална доза - 5 mg еднократно дневно. Дозата се повишава постепенно през една - две седмици до постигане на терапевтичен ефект.
- Обичайна поддържаща доза – 10 - 20 mg, еднократно дневно.
- При тежкостепенна артериална хипертония дозата може постепенно да се повиши до максимално 40 mg, разпределени в един или два приема.

Пациенти, лекувани с диуретици:



В случаи на предхождащо лечение с диуретици, то трябва да бъде преустановено 2-3 дни преди началното приложение на Ренаприл, за да се избегне симптоматична хипотония. Началната дневна доза в тези случаи не бива да надвишава 5 mg, като е желателно медицинско наблюдение в хода на терапията до постигане на трайно стабилизиране на артериалното налягане.

Болни с бъбречна недостатъчност:

При пациенти с увредена бъбречна функция терапията започва с по-ниска доза, на по-големи интервали, съобразена с креатининовия клирънс и се провежда при чест физикален и лабораторен контрол.

Креатининов клирънс

Начална дневна доза

< 80 > 30 ml/min

5 mg

≤ 30 > 10 ml/min

2.5 - 5 mg

≤ 10 ml/min

2.5 mg в дните за диализа

Еналаприлат се отстранява при диализа. Дозата в дните без хемодиализа трябва да се адаптира в зависимост от промените в артериалното налягане.

Хронична сърдечна недостатъчност/Асимптомна левокамерна дисфункция:

При лечение на симптоматична сърдечна недостатъчност Ренаприл се използва заедно с диуретици или когато е подходящо с дигиталисови гликозиди или бета-блокери. Началната доза е 2,5 mg един път дневно, под лекарски контрол за проследяване на началния ефект по отношение на артериалното налягане. При отсъствие на симптоматична хипотония или след ефективното и овладяване, дозата се повишава постепенно през две до четири седмици до достигане на обичайна поддържаща доза от 20 mg, разпределена в един или два приема.

Артериалното налягане и бъбречната функция трябва да се проследяват внимателно преди и след започване на лечението с Ренаприл поради съобщения за настъпване на хипотония и по-рядко на последваща бъбречна недостатъчност. При пациенти, лекувани с диуретици, дозата им трябва да се намали, ако е възможно още преди започване на терапия с Ренаприл. Появата на хипотония след прилагане на началната доза не означава, че хипотония ще възникне при по нататъшна терапия и не се налага прекратяване на започнатото лечение. Необходимо е също така да бъде проследявано нивото на серумния калий.

Деца:

При пациенти, които могат да поглъщат таблетки и които тежат най-малко 30 кг. (деца над 6 години), обичайната препоръчвана начална доза е 0.08 mg/kg (до 5 mg) веднъж дневно. Дозата трябва да се коригира спрямо



отговора на артериалното налягане. Дози над 0.58 mg/kg (над 40 mg) веднъж дневно не са проучени при деца.

Ренаприл не се препоръчва при новородени и при деца с ниво на гломерулна филтрация $<30 \text{ ml/min/1.73 m}^2$, поради липса на данни за ефективност и безопасност при тази група пациенти.

Ако сте използвали по-голяма доза Ренаприл от предписаната

При прием на по-висока доза от предписаната, веднага се обърнете за помощ към лекар!

Симптомите на предозиране могат да бъдат тежка хипотония, главоболие, ускорена или забавена сърдечна дейност, гадене, повръщане и разстройство, постепенно развитие на нарушен баланс на електролитите и остра бъбречна недостатъчност.

При клинични данни за предозиране се провежда симптоматично и поддържащо лечение. Терапията с еналаприл трябва да се прекрати и пациентът да се постави под строго лекарско наблюдение. Лечебните мероприятия зависят от естеството и тежестта на клиничните симптоми и включват мерки за намаляване на абсорбцията и за ускоряване на отделянето, поддържане на основните жизнени функции и корекция на дехидратацията (обезводняване), електролитното равновесие и хипотонията. Ако се установи тежка хипотония, пациентът трябва да се постави в легнало положение и да му се влее бързо нужното количество физиологичен разтвор. Еналаприл може да се отстранява чрез хемодиализа и перитонеална диализа.

При прояви на симптоми на предозиране, незабавно се обърнете към лекар!

Ако сте пропуснали да приложите Ренаприл

Ако сте пропуснали един прием, вземете продукта във времето на следващия регулярен прием без да увеличавате дозата.

4. ВЪЗМОЖНИ НЕЖЕЛАНИ РЕАКЦИИ

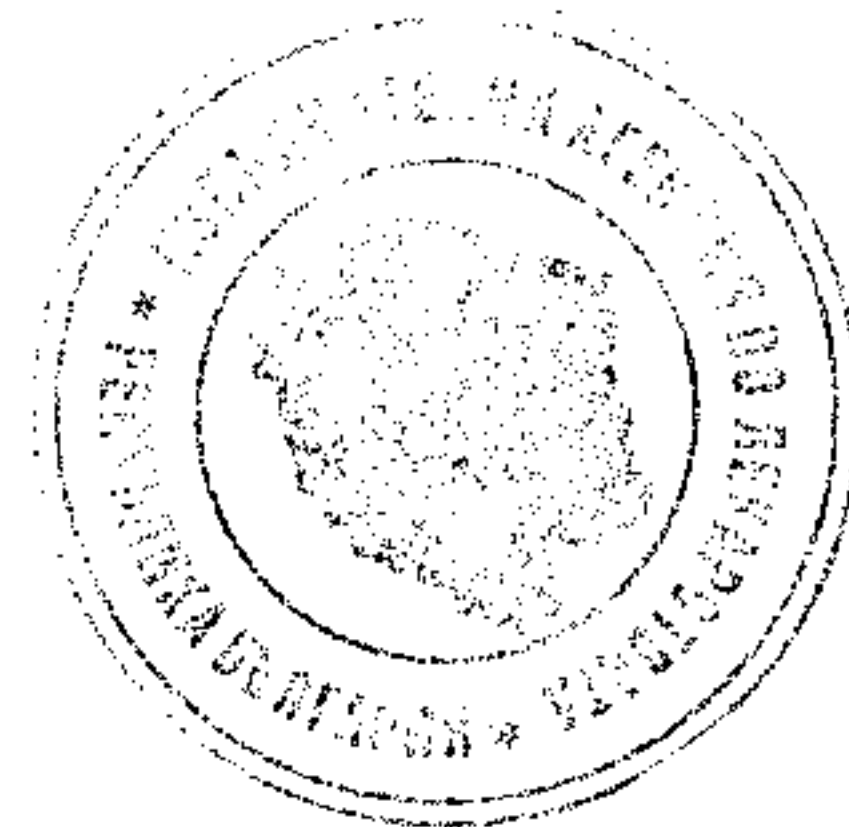
Както и всеки друг лекарствен продукт, Ренаприл може да предизвика нежелани лекарствени реакции.

Най-често наблюдаваните нежелани реакции при лечение с еналаприл са: замаяване, главоболие, отпадналост, диария, симптоми от страна на горните дихателни пътища, кашлица. В по-голямата си част нежеланите лекарствени реакции са леки, преходни и не налагат прекратяване на терапията.

Други възможни нежелани реакции са:

Общи:

Анафилактоидни реакции, несърдечна гръдна болка, треска, зачервяване, физическо неразположение, отпадналост, безсилие.



Алергия/Ангиоедем:

Ангиоедем (оток на лицето, крайниците, устните, езика, гърлото и/или гласните връзки) се наблюдава рядко, но може да бъде фатално.

Дихателни:

Суха дразнеща кашлица, хрема, бронхит, понякога затруднено дишане, синусит, рядко спазъм на бронхите. Съобщава се също за еозинофилна пневмония (еозинофилен инфилтрат на белите дробове с алергичен механизъм), свързана с прилагането на АСЕ-инхибитори, между които и еналаприл.

Сърдечно-съдови:

Има единични съобщения за стенокардия, миокарден инфаркт, преходно нарушение на мозъчното кръвообръщение или мозъчно-съдов инцидент, които са възможни вторично, вследствие рязък спад на артериалното налягане. Други свързани случаи: ортостатична хипотония (понижаване на артериалното налягане при изправяне), синкоп (краткотрайна загуба на съзнание), сърцебиене, палпитации, ритъмни нарушения, зачервяване, феномен на Рейно.

Стомашно-чревни:

Сухота в устата, киселини, гадене, коремна болка. В редки случаи повръщане, запек, загуба на апетит. Има единични съобщения за случаи на засягане на задстомашната жлеза (панкреатит), повишаване на серумния билирубин и/или чернодробните ензими, хепатит (хепатоцелуларна или холестатична жълтеница), илеус (чревна непроходимост) по време на терапия с АСЕ-инхибитори.

Кожни:

Обрив, в редки случаи уртикария, сърбеж, изпотяване, фоточувствителност.

Хематологични:

Редки случаи на леко променени кръвни показатели (намаление на хематокрита и хемоглобина, намален брой на левкоцитите /левкопения, неутропения/ и тромбоцитите /тромбоцитопения/, еозинофилия) и потискане на костния мозък.

Пикочо-полови:

В единични случаи е отбелязана поява на олигурия (намалено отделяне на урина), прогресивна азотемия (покачване на уреята), отделяне на белтък в урината, остра бъбречна недостатъчност.

Неврологични/Психиатрични:

Световъртеж, шум в ушите, депресия, сънливост, безсъние, нервност, психична обърканост, нарушено (замъглено) зрение, понижено либидо

Други:

Наблюдавана е появата на алергичен синдром, който може да включва следните прояви: позитивни антинуклеарни тела, ускорена утайка, артралгия или артрит, миалгия, треска, васкулит, левкоцитоза, еозинофилия, фоточувствителност, обрив и други кожни прояви.



Промени в лабораторните показатели:

Наблюдаваните промени в лабораторните показатели рядко са от клинично значение. Най-често се регистрира повишение на калия и понижение на натрия в кръвта. Обратимо леко повишение на кръвната урея и серумния креатинин е наблюдавано при малка част от пациентите, лекувани само с еналаприл. По-често срещано повишение на тези показатели се наблюдава при пациенти, приемащи едновременно и диуретици.

Ако забележите каквито и да е нежелани реакции, които не са отразени в тази листовка, моля съобщете за това на лекуващия лекар или фармацевт.

5. УСЛОВИЯ НА СЪХРАНЕНИЕ

Да се съхранява на място недостъпно за деца.

При температура под 25°C.

Да не се употребява след изтичане срока, указан на опаковката!

Срок на годност: 2 (две) години от датата на производство.

6. ДОПЪЛНИТЕЛНА ИНФОРМАЦИЯ

Притежател на разрешението за употреба

"Актавис" ЕАД

ул. "Атанас Дуков" № 29

1407 София, България

Производител

"Балканфарма Дупница" АД,

ул. "Самоковско шосе"3 Дупница, България

Тел. (0701) 58 196; 58 555

За всяка допълнителна информация относно този лекарствен продукт се обръщайте към местното представителство на Притежателя на разрешението за употреба.

"Актавис" ЕАД

ул. "Атанас Дуков" № 29

1407 София, България

02 9321762; 0 29321 771

Последна актуализация на текста - Ноември 2008

