

ЛИСТОВКА: ИНФОРМАЦИЯ ЗА ПОТРЕБИТЕЛЯ

РЕНАПРИЛ 20 mg таблетки
RENAPRIL 20 mg tablets

Еналаприлов малеат

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВОВАТА
Листовка - Приложение 2
Към РУ №: 11-3869, 19.12.08
Одобрено: 27/25.11.08

Прочетете внимателно цялата листовка преди да започнете да приемате това лекарство.

- Запазете тази листовка. Може да имате нужда да я прочетете отново.
- Ако имате някакви допълнителни въпроси, попитайте Вашия лекар или към фармацевт.
- Това лекарство е предписано лично на Вас. Не го преотстъпвайте на други хора. То може да им навреди, независимо от това, че техните симптоми са същите като Вашите.
- Ако някоя от нежеланите лекарствени реакции стане сериозна или забележите други, неописани в тази листовка нежелани реакции, моля уведомете Вашия лекар или фармацевт.

В тази листовка:

1. Какво представлява Ренаприл и за какво се използва.
2. Преди да приемете Ренаприл.
3. Как да приемате Ренаприл.
4. Възможни нежелани реакции.
5. Съхранение на Ренаприл.
6. Допълнителна информация.

1. Какво представлява Ренаприл и за какво се използва

Ренаприл е лекарствен продукт от групата на т.нар. АСЕ-инхибитори. Той разширява кръвоносните съдове, с което улеснява сърцето да изпомпва кръвта до всички части на тялото. Това води до понижаване на високото кръвно налягане. При пациенти със сърдечна недостатъчност, Ренаприл помага на сърцето да функционира по-добре.

Ренаприл се използва за лечение на:

- артериална хипертония (високо кръвно налягане) – независимо от причината (в това число и бъбречна), като самостоятелно лекарство или към комбинираното лечение;
- хронична сърдечна недостатъчност – към комбинираното лечение;

Ренаприл се прилага също и за профилактика на симптоматична сърдечна недостатъчност.

2. ПРЕДИ ДА ИЗПОЛЗВАТЕ РЕНАПРИЛ

Не използвайте Ренаприл:

- Ако сте алергични (свръхчувствителни) към активното или към някое от помощните вещества на продукта.



- Ако при предишно лечение с медикаменти подобни на Ренаприл (АСЕ-инхибитори) сте получили алергични реакции, като оток на лицето, устните, езика и/или гърлото, със затруднения в дишането и гълтането. Не трябва да приемате Ренаприл и ако сте имали тези реакции без известна причина или ако Ви е поставяна диагноза вроден или идиопатичен ангиоедем.
- По време на бременност и кърмене.

Обърнете специално внимание и информирайте лекаря при употребата на Ренаприл

Преди да започнете да приемате Ренаприл, съобщете на лекаря за всичките си медицински проблеми, както и за каквито и да е алергии.

Информирайте лекаря, ако имате сърдечни заболявания, ако сте на диализа или се лекувате с диуретици (лекарствени продукти повишаващи отделянето на вода от организма), ако наскоро сте имали силно и продължително повръщане или разстройство. Трябва да съобщите също дали сте на диета с ограничаване на солта, приемате калиеви добавки, калий-съхраняващи лекарства или калий-съдържащи заместители на готварската сол, ако имате диабет или проблеми с бъбреците, тъй като те могат да доведат до значително покачване на нивото на калий в кръвта, което може да предизвика сериозни нарушения в работата на сърцето. В тези случаи може да се наложи корекция в дозата на Ренаприл или проследяване на нивото на калий в кръвта. Ако имате диабет или ако приемате перорални антидиабетни лекарствени средства или инсулин, трябва да следите редовно нивото на глюкозата в кръвта, най-вече по време на първия месец на лечение с Ренаприл.

Съобщете на Вашия лекар, ако някога сте имали алергични реакции с подуване на лицето, устните, езика и/или гърлото със затруднение при преглъщане и дишане.

Кажете на Вашия, ако сте забелязали симптоми като прилошаване или замаяност, особено при изправяне, които говорят за ниско кръвно налягане (ортостатична хипотония).

Преди хирургична намеса или анестезия (дори при стоматологична манипулация), съобщете на хирурга или стоматолога, че приемате Ренаприл. Това е необходимо, тъй като по време на анестезията може да се получи внезапно понижаване на кръвното налягане.

При лечение с АСЕ-инхибитори, в това число и с Ренаприл, може да се появи кашлица. Тя е суха, продължителна и отзвучава след спиране на лечението.

Приложение при деца

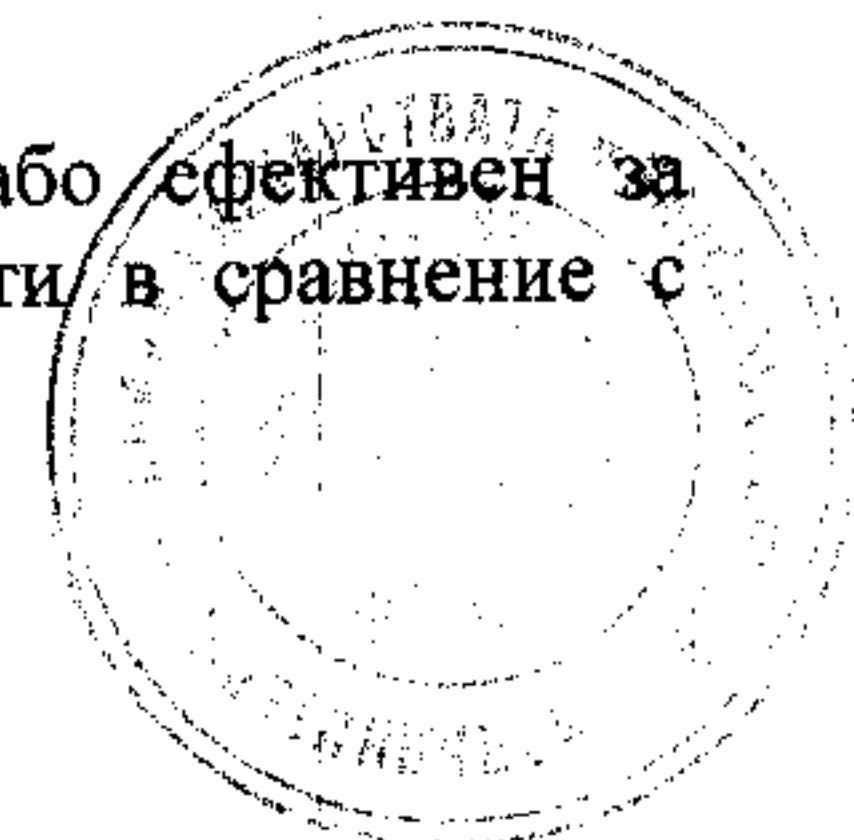
Продуктът Ренаприл с тази концентрация на лекарственото вещество не е подходящ за приложение при деца.

Приложение при пациенти в напреднала възраст

Данните от клинични изследвания за ефективност и поносимост при приложение върху пациенти в напреднала възраст и по-млади пациенти не показват различия.

Етнически различия

Както и останалите АСЕ-инхибитори, еналаприл е по-слабо ефективен за понижаване на кръвното налягане при чернокожи пациенти в сравнение с нечернокожи.



Прием на други лекарства

Моля, информирайте своя лекуващ лекар или фармацевт, ако приемате или наскоро сте приемали други лекарства, включително и такива, отпускани без рецепта.

По принцип Ренаприл може да се приема с други лекарствени продукти. Някои лекарства обаче могат да си влияят едно на друго. За да се уточни дозата на Ренаприл много важно е лекарят да знае дали приемате други лекарства понижаващи кръвното налягане, диуретици, калий-съдържащи (включително диетични заместители на готварската сол) или литий-съдържащи средства (използвани за лечение на някои видове депресия), или болкоуспокояващи и противовъзпалителни лекарства, включително злато-съдържащи средства.

Бременност и кърмене

Посъветвайте се с Вашия лекар или фармацевт преди употребата на което и да е лекарство.

Бременност

- Ренаприл не се използва по време на бременност, освен ако лечението не е животоспасяващо за майката.
- Инхибиторите на ангиотензин конвертирация ензим (АСЕ- инхибитори), включително Ренаприл, могат да увредят или дори да умъртвят плода, ако се приемат през втория и третия триместър на бременността.
- Ако сте бременна или възнамерявате да забременеете, трябва да съобщите това на лекаря, за да Ви назначи подходящото лечение.

Кърмене

Реналаприл преминават в малки количества в майчиното мляко. Поради това, ако приложението му е наложително, трябва да се преустанови кърменето.

Шофиране и работа с машини

В началото на лечението с Ренаприл може да се наблюдават временна отпадналост и замайване, което би могло да повлияе шофирането и работата с машини.

Важна информация относно някои от съставките на Ренаприл

Този лекарствен продукт съдържа като помощно вещество лактоза, поради което той би бил неподходящ за Вас, ако имате лактозна непоносимост.

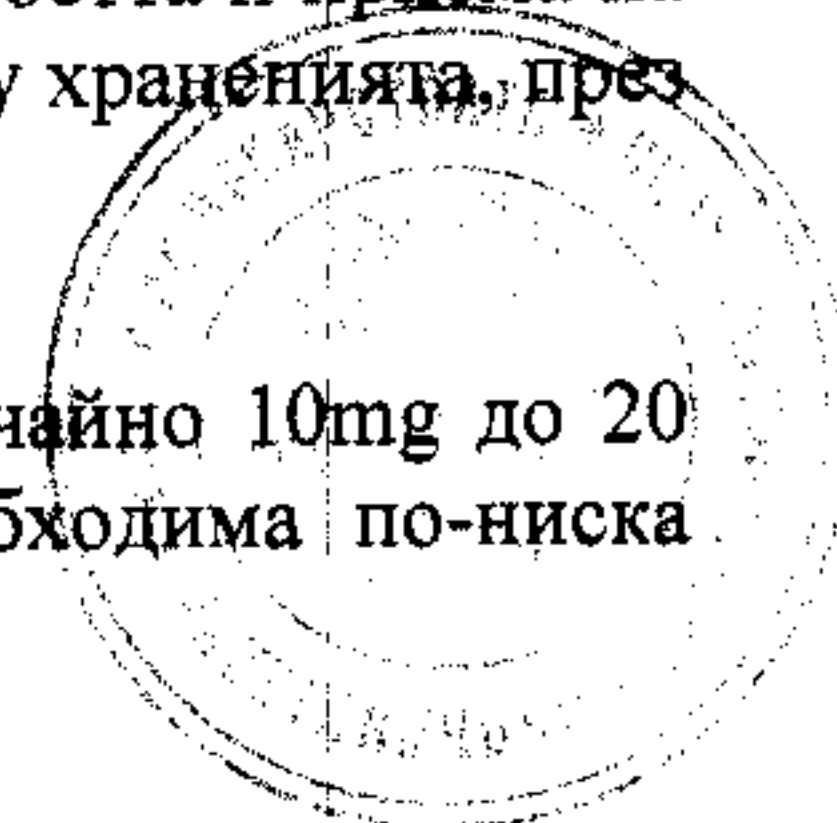
3. КАК ДА ПРИЕМАТЕ РЕНАПРИЛ

Винаги приемайте Ренаприл точно както е посочено в тази листовка. Ако не сте сигурни в нещо, попитайте Вашия лекар или фармацевт!

Дозировката и продължителността на лечението се определят от лекуващия лекар, като са индивидуални в зависимост от ефекта, поносимостта и приема на други медикаменти. Приема се по време на хранене или между храненията, през устата с достатъчно количество течност.

Високо кръвно налягане:

За повечето пациенти препоръчителната начална доза е обичайно 10mg до 20 mg, веднъж дневно. При някои пациенти може да е необходима по-ниска



начална доза. Обикновено поддържащата доза при продължителен курс на лечение е 20 mg дневно, приемана еднократно.

Сърдечна недостатъчност:

Препоръчителната начална доза е обичайно 2,5 mg, веднъж дневно. Вашият лекар ще увеличава това количество постепенно, докато се постигне подходящата за Вас дозировка. Обикновено поддържащата доза при продължителен курс на лечение е 20 mg дневно, приемана еднократно или на два приема.

Бъдете особено внимателни, когато взимате първата си доза или ако Вашата доза е била увеличена. Ако почувствате някакви симптоми, като замаяване или световъртеж, незабавно уведомете Вашия лекар.

Лечението с Ренаприл обикновено е продължително, като продължителността се определя от Вашия лекар. Не взимайте повече от предписаните таблетки.

Ако сте приели повече от необходимата доза Ренаприл

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

Най-често срещаните симптоми при предозирание са замаяване, световъртеж (в следствие на рязко и силно понижаване на кръвното налягане), обърканост и намаление на количеството отделена урина.

При случай на предозирание е необходимо да се прекрати приема на продукта, да се направи стомашна промивка и да се назначат активен въглен и симптоматични средства. Необходимо е проследяване на пациента от лекар до отзвучаване на всички симптоми.

Ако сте пропуснали да приемете Ренаприл

Не вземайте двойна доза, за да компенсирате пропуснатата доза. Направете това във времето на следващия регулярен прием.

Ако имате някакви допълнителни въпроси, свързани с употребата на този продукт, моля попитайте Вашия лекар или фармацевт.

4. ВЪЗМОЖНИ НЕЖЕЛАНИ РЕАКЦИИ

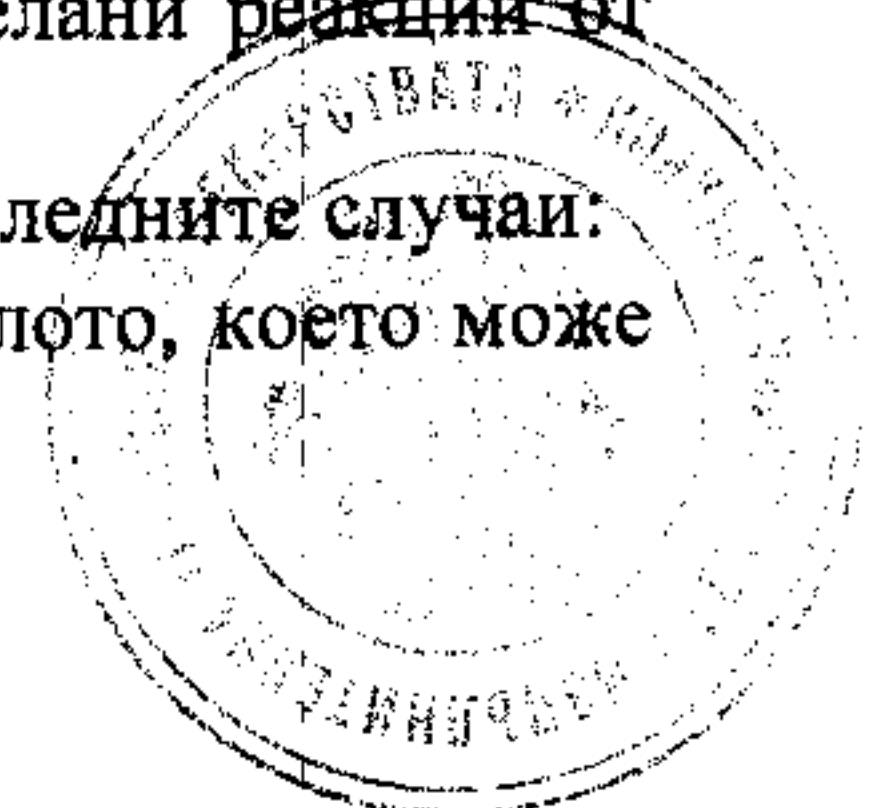
Както всички лекарства, Ренаприл може да предизвика нежелани реакции, въпреки че не всеки ги получава.

По принцип Ренаприл се понася добре. Най-често срещаните нежелани реакции са виене на свят, главоболие, слабост и умора. Други нежелани реакции, появяващи се по-рядко са замаяност и причерняване (в следствие на понижаване на кръвното налягане), прилошаване, гадене, разстройство, мускулни крампи, обриви и кашлица. Друг страничен ефект, дължащ се на пониженото кръвно налягане, е замаяност при внезапно изправяне.

Макар и рядко, могат да се проявят и други нежелани реакции, някои от които сериозни. Поискайте повече информация за възможните нежелани реакции от Вашия лекар.

Спрете незабавно приема на Ренаприл и се свържете с лекар в следните случаи:

- Ако се появи оток на лицето, устните, езика и/или гърлото, което може да причини затруднение в гълтането и дишането.
- Ако настъпи отичане на ръцете, краката или глезените.
- Ако се появи обрив.



Първоначалната доза може да причини по-изразено понижаване на кръвното налягане. Вие може да забележите това като поява на прилошаване или замаяване. Заемането на легнало положение на тялото би могло да Ви помогне.

Ако някоя от нежеланите реакции стане сериозна или забележите други, неописани в тази листовка нежелани реакции, моля уведомете Вашия лекар или фармацевт.

5. СЪХРАНЕНИЕ

Съхранява се на място недостъпно за деца.

При температура под 25⁰С!

Не използвайте Ренаприл след срока на годност отбелязан върху картонената опаковка.

Срокът на годност отговаря на последния ден от посочения месец.

Лекарствата не трябва да се изхвърлят в канализацията или в контейнера за домашни отпадъци. Попитайте Вашия фармацевт как да унищожите ненужните Ви лекарства. Тези мерки ще спомогнат за опазване на околната среда.

6. ДОПЪЛНИТЕЛНА ИНФОРМАЦИЯ

Какво съдържа Ренаприл

Ренаприл 20 mg, таблетки:

- Активното вещество в една таблетка Ренаприл 20 mg е еналаприлов малеат 20 mg (enalapril maleate).
- Другите съставки са: кроскармелоза натрий, лактоза монохидрат, магнезиев стеарат, прежелатинозно царевично нишесте, натриев хидрогенкарбонат, оцветител (E172).

Как изглежда Ренаприл и какво съдържа опаковката

Описание: кръгли, плоски, бледо оранжеви таблетки с делителни черти от двете страни.

Съдържание на опаковката:

По 7,10 и по 14 таблетки в блистери от Al/Al фолио.

По 28 и по 30 таблетки в кутия.

Притежател на разрешението за употреба и производител

„Актавис“ ЕАД

Ул. „Атанас Дуков“ № 29

1407 София, България

Тел. ++359 2 9321762; ++359 2 9321771

Производители:

Actavis hf., Reykjavikurvegi 78, IS-220 Hafnarfjordur, Исландия

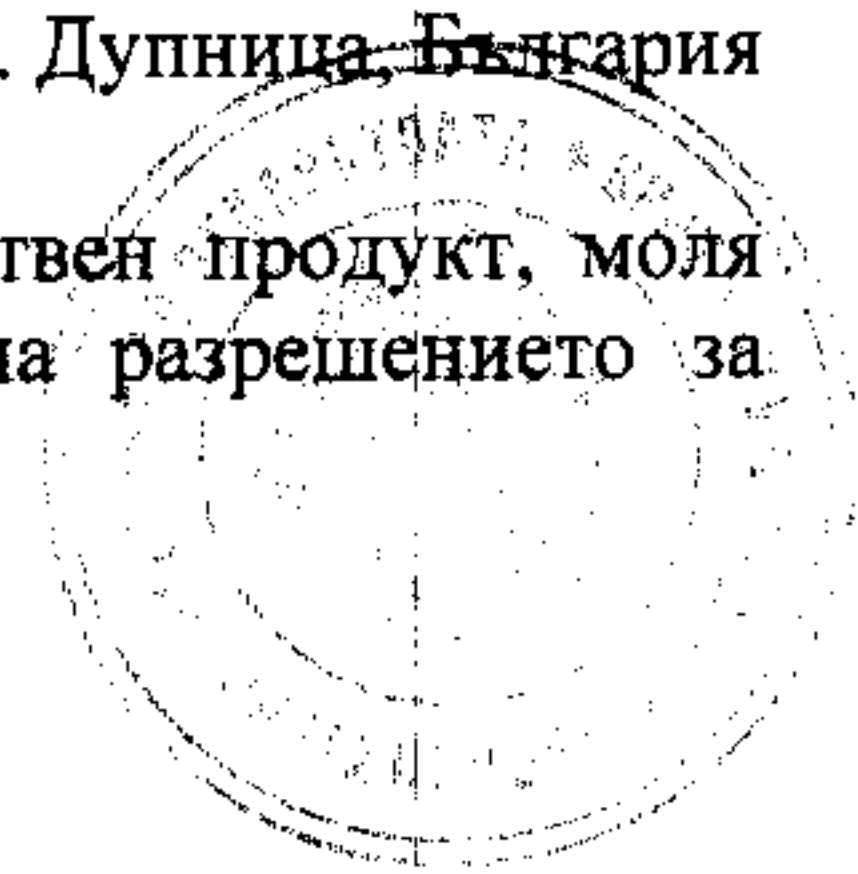
Actavis Ltd., BT 16 Bulebel Industrial Estate, Zejtun ZTN 08, Малта

„Балканфарма Дупница“ АД, ул. „Самоковско шосе“ № 3, гр. Дупница, България

За всяко допълнителна информация относно този лекарствен продукт, моля свържете се с локалния представител на притежателя на разрешението за употреба.

„Актавис“ ЕАД

Ул. „Атанас Дуков“ № 29



1407 София, България
Тел. ++359 2 9321762; ++359 2 9321771

Дата на последно одобрение на листовката – Декември 2008

