

ЛИСТОВКА: ИНФОРМАЦИЯ ЗА ПОТРЕБИТЕЛЯ

VASOPREN® 5 mg, 10 mg, 20 mg tablets
ВАЗОПРЕН® 5 mg, 10 mg, 20 mg таблетки
еналаприл малеат (enalapril maleate)

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 лекуващ лекар или 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, моля уведомете Вашия лекар или фармацевт.*

В тази листовка

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

1. КАКВО ПРЕДСТАВЛЯВА ВАЗОПРЕН И ЗА КАКВО СЕ ИЗПОЛЗВА

Вазопрен съдържа лекарствено вещество еналаприл малеат, което се отнася към антихипертензивните (понижаващи кръвното налягане) лекарства, наречени инхибитори на ангиотензин-конвертиращия ензим (АСЕ инхибитори). Лекарствата от тази група потискат активността на този ензим, в резултат на което се понижава кръвното налягане, подобрява се цялостната дейност на сърдечно-съдовата система. Вазопрен е показан за лечение на хипертония (високо кръвно налягане), застойна сърдечна недостатъчност (отслабване на сърдечната функция), при нарушение на функцията на лявата камера на сърцето.

2. ПРЕДИ ДА ПРИЕТЕТЕ ВАЗОПРЕН

Не приемайте Вазопрен ако имате:

- Свръхчувствителност към активното или някое от помощните вещества,



- Ако при предишно лечение с АСЕ-инхибитори сте получили алергични реакции като оток на лицето, устните, езика и/или гърлото, със затруднения в дишането и гълтането;
- Ако сте имали такива реакции на свръхчувствителност с неизяснена причина или ако Ви е поставяна диагноза наследствен или идиопатичен ангиоедем;
- Ако имате двустранно стеснение на бъбречните артерии или стеснение на бъбречната артерия на единствения бъбрек;
- Ако сте бременна или кърмите.

Обърнете специално внимание при лечението с Вазопрен

Преди започване на лечението с Вазопрен информирайте лекуващия Ви лекар:

- Ако имате сърдечен проблем, бъбречни заболявания, ако сте на диализа или се лекувате с диуретици (обезводняващи лекарства).
- Ако в миналото сте получавали алергична реакция с подуване на лицето, устните, езика със затруднения при преглъщане или дишане.
- Ако имате заболявания на имунната система, захарен диабет, при всякакви инфекциозно-възпалителни заболявания (възпаление на гърлото, повишена температура и пр.).
- Ако провеждате лечение с алопуринол, прокаинамид или с калий-съхраняващи диуретици, калиеви добавки, калий-съдържащи соли и други лекарства, свързани с повишение на калия в кръвния серум.
- Преди хирургична манипулация или анестезия уведомете лекаря, че приемате еналаприл, тъй като може да се наблюдава рязко понижаване на кръвното налягане.

Употреба на други лекарства

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

Лечението може да се повлияе, ако приемате: диуретици (лекарства за лечение на отоци и хипертония), други сърдечно-съдови лекарства (нитропродукти, бета-блокери – пропранолол, атенолол; калциеви антагонисти – нифедипин, верапамил, дилтиазем; прокаинамид, дигоксин), калиеви лекарствени продукти, противовъзпалителни лекарства (индометацин, аспирин и др.), антиподагрозни лекарства (алопуринол), пробенецид, литиеви соли; лекарства, потискащи имунната система; антидиабетни лекарствени продукти, лекарства против депресия, антиацидни средства.

Употреба на Вазопрен с храни или напитки

По време на лечение с Вазопрен не се препоръчва употреба на алкохол поради възможно усилване на ефекта на лекарството.

Бременност и кърмене

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

Приложението на продукта по време на бременност и в периода на кърмене е противопоказано.

Шофиране и работа с машини

Вазопрен може да предизвика хипотония при някои пациенти, особено в началото на лечението, което трябва да се има предвид при шофиране и работа с машини.



3. КАК ДА ПРИЕМАТЕ ВАЗОПРЕН

Дозата и продължителността на лечение се определят от лекуващия Ви лекар. Важно е да вземате лекарството така, както лекарят Ви го е предписал. Не трябва да променяте дозите или да преустановявате лечението, без да се консултирате преди това с лекаря, дори ако се чувствате добре. Опитайте се да вземате лекарството по едно и също време всеки ден.

Вазопрен се приема през устата, 1 или 2 пъти дневно преди, по време или след хранене.

Високо кръвно налягане: Препоръчваната начална доза е 10 до 20 mg в зависимост от степента на хипертонията. При лека степен на хипертония препоръчваната начална доза е 10 mg, 1 или 2 пъти дневно. При някои пациенти може да е необходима и по-ниска начална доза. За останалите степени на хипертония началната доза е 20 mg дневно. Обикновено поддържащата доза е 20, mg 1 или 2 пъти дневно.

Сърдечна недостатъчност: Обикновено препоръчваната начална доза е 2,5 mg еднократно дневно. Дозата трябва да се увеличава постепенно в зависимост от индивидуалното повлияване до достигане на обичайната поддържаща доза от 20 mg, приемана еднократно или разделена на 2 приема.

Ако имате чувството, че ефектът на лекарството е много силен или твърде слаб, моля, съобщете на лекуващия си лекар.

Ако сте приели повече от необходимата доза Вазопрен

В случай на прием на много висока доза може да се наблюдава замаяност вследствие на рязко понижаване на кръвното налягане. Незабавно информирайте Вашия лекар или се свържете с най-близкото спешно отделение.

Ако сте пропуснали да приемете Вазопрен

Ако пропуснете една доза, вземете я колкото е възможно по-скоро. Ако почти е станало време за следващата доза, вземете я както обикновено. Не вземайте двойна доза, за да компенсирате пропуснатата. Продължете да вземате лекарството, както Ви е предписано.

4. ВЪЗМОЖНИ НЕЖЕЛАНИ РЕАКЦИИ

Както всички лекарства, Вазопрен може да има нежелани реакции. Те обаче не се наблюдават при всички пациенти, така че Вие може да не получите никаква реакция.

Обикновено Вазопрен се понася добре. При някои пациенти може да се наблюдават следните нежелани лекарствени реакции: най-често – кашлица, замаяност, главоболие, умора, слабост. Други възможни нежелани реакции, възникващи по-рядко са: световъртеж поради по-силно понижаване на кръвното налягане, замъглено виждане, гадене, повръщане, коремен дискомфорт, диария, обриви, мускулни спазми, болки зад гръдната кост, промени в честотата и ритъма на сърдечната дейност, нарушения в чувствителността, побледняване, изтръпване на пръстите на крайниците, сърдечна недостатъчност, нарушение на съня, депресия, хрема, промени във вкуса, нарушения в електролитната обмяна, анемия, левкопения, неутропения, агранулоцитоза, тромбоцитопения (намаляване броя на определен вид



кръвни клетки), панцитопения (намаляване броя на всички кръвни клетки), зачервяване, сърбеж по кожата, панкреатит, жълтеница, нарушения в уринирането, импотентност, увеличаване на млечните жлези у мъжа, алергични обриви, отоци, засягащи различни участъци от тялото (вкл. оток на ларинкса).

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

5. СЪХРАНЕНИЕ НА ВАЗОПРЕН

Да се съхранява в оригиналната опаковка, на сухо и защитено от светлина място, при температура под 25°C.

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

Не използвайте Вазопрен след срока на годност, отбелязан върху опаковката.

6. ДОПЪЛНИТЕЛНА ИНФОРМАЦИЯ

Какво съдържа Вазопрен

Всяка таблетка Вазопрен съдържа активното вещество еналаприл малеат (*enalapril maleate*) 5 mg, 10 mg или 20 mg.

Другите съставки са: манитол, микрокристална целулоза, хидроксипропил целулоза, натриев хидроген карбонат, натрий нишесте гликолат, колоиден силициев диоксид, магнезиев стеарат, червен железен оксид (таблетка 10 mg и 20 mg), жълт железен оксид (таблетка 20 mg), талк.

Как изглежда Вазопрен и какво съдържа опаковката

Таблетки 5 mg: кръгли, плоски таблетки с бял цвят, с двустранна фасета и делителна черта от едната страна, диаметър 6 мм.

Таблетки 10 mg: кръгли, плоски таблетки с розов цвят с лека мозайка, с двустранна фасета и делителна черта от едната страна, диаметър 7 мм.

Таблетки 20 mg: кръгли, плоски таблетки с бежов цвят, с двустранна фасета и делителна черта от едната страна, диаметър 8 мм.

Таблетки по 5 mg , 10 mg, 20 mg: По 7 таблетки в блистер от PVC/алуминиево фолио или трипластово алуминиево /алуминиево фолио; по 4 блистера (28 таблетки) в картонена кутия, заедно с листовка.

Притежател на разрешението за употреба и производител

СОФАРМА АД

1220 София, ул. Илиенско шосе 16, България

Последно одобрение на листовката

Октомври 2007

