

Листовка: информация за пациента

ЛАПРИЛЕН 5 mg таблетки
(еналаприлов малеат)LAPRILEN 5 mg tablets
(enalapril maleate)

20050109

B6/MA/MP-50748

15-05-2020

Прочетете внимателно цялата листовка, преди да започнете да приемате това лекарство, тъй като тя съдържа важна за Вас информация.

- Запазете тази листовка. Може да се наложи да я прочетете отново.
- Ако имате някакви допълнителни въпроси, попитайте Вашия лекар, фармацевт или медицинска сестра.
- Това лекарство е предписано лично на Вас. Не го преотстъпвайте на други хора. То може да им навреди, независимо че признаците на тяхното заболяване са същите като Вашите.
- Ако получите какъкви нежелани лекарствени реакции, уведомете Вашия лекар, фармацевт или медицинска сестра. Това включва и всички възможни нежелани реакции, неописани в тази листовка. Вижте точка 4.

Какво съдържа тази листовка:

1. Какво представлява Лаприлен и за какво се използва
2. Какво трябва да знаете, преди да приемете Лаприлен
3. Как да приемате Лаприлен
4. Възможни нежелани реакции
5. Как да съхранявате Лаприлен
6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

1. Какво представлява Лаприлен и за какво се използва

Лаприлен съдържа активно вещество, наречено еналаприлов малеат. То принадлежи към група лекарства, наречени "АСЕ-инхибитори" (инхибитори на ангиотензин-конвертиращия ензим). Тези лекарствени продукти действат като разширяват кръвоносните съдове и по този начин улесняват изпомпването на кръв от сърцето до всички части на тялото. Така се понижава повишеното кръвно налягане. При много пациенти със сърдечна недостатъчност Лаприлен ще спомогне за подобряване на сърдечната дейност.

Лаприлен се използва за:

- лечение на високо кръвно налягане (хипертония);
- лечение на сърдечна недостатъчност (отслабване на сърдечната функция);
- предотвратяване на признаците на сърдечна недостатъчност. Тези признаци включват: задух, умора след леко физическо натоварване, подуване на глезените и стъпалата.

Лекарството обикновено започва да действа в рамките на един час и ефектът продължава най-малко 24 часа. Някои хора се нуждаят от няколко седмици лечение, преди да се наблюдава най-добър ефект върху кръвното налягане.

2. Какво трябва да знаете, преди да приемете Лаприлен

Не приемайте Лаприлен

- ако сте алергични (свръхчувствителни) към активното вещество еналаприлов малеат, друг АСЕ-инхибитор или към някоя от останалите съставки на това лекарство (изброени в точка 6);



- ако е настъпил тъканен оток – оток на лицето, устните, езика и/или гърлото със затруднения в дишането или преглъщането (ангионевротичен оток) при предишно лечение с АСЕ-инхибитори;
- ако някога сте имали подуване на лицето, устните, устата, езика или гърлото, които причиняват затруднения в преглъщането и дишането (ангиоедем) без известна причина или ако това състояние е наследствено;
- по време на втори и трети триместър на бременността (вижте точка „Бременност“);
- ако имате диабет или нарушена бъбречна функция и се лекувате с лекарство за понижаване на кръвното налягане, съдържащо алискирен;
- ако провеждате лечение със сакубитрил/валсартан (лекарство за сърдечна недостатъчност).

Предупреждения и предпазни мерки

Ако страдате от някое от следните заболявания или някое от изброените състояния се отнася за Вас, моля, информирайте Вашия лекар преди приема на това лекарство. Вашият лекар ще предприеме необходимите мерки.

Говорете с Вашия лекар, фармацевт или медицинска сестра, преди да приемете Лаприлен:

- ако е налице риск от силно понижение на кръвното налягане поради нарушен водно-солеви баланс, например при прием на лекарства, увеличаващи отделянето на урина, при бедна на соли диета или в резултат на повръщане или диария;
- ако сърдечните клапи в лявата камера са стеснени или ако има стеснение на изхода на лявата камера;
- ако страдате от сърдечно заболяване с нарушен кръвоток (исхемия);
- ако страдате от нарушено кръвоснабдяване на мозъка (мозъчносъдова болест);
- ако сте с нарушена бъбречна функция (креатининов клирънс < 80 ml/min);
- ако бъбречните артерии са стеснени (от двете страни или от едната страна при единствен бъбрек);
- ако наскоро сте претърпели бъбречна трансплантация;
- ако сте на диализа;
- ако сте на диета с ограничен прием на сол, приемате калиеви добавки или други лекарства, които могат да повишат нивото на калий в кръвта (напр. хепарин – лекарство, използвано за предотвратяване на кръвни съсиреци, продукти, съдържащи триметоприм, като ко-тримоксазол – лекарства, използвани за лечение на инфекции или циклоспорин – лекарство, потискащо имунната система, което се използва за предотвратяване на отхвърлянето на трансплантиран орган);
- ако сте на възраст над 70 години;
- ако се увеличат чернодробните ензими или при жълтеница;
- ако се понижи броят на белите кръвни клетки (левкопения) и/или при силно понижение на определени бели кръвни клетки със склонност към инфекции и тежки генерализирани симптоми (агранулоцитоза);
- ако имате намален брой тромбоцити в кръвта (тромбоцитопения) или намален брой на червените кръвни клетки (анемия);
- ако страдате от някои заболявания на съединителната тъкан (колагенози), засягащи кръвоносните съдове (напр. лупус еритематодес, ревматоиден артрит или склеродерма);
- ако се лекувате с лекарства, които потискат имунната система;
- ако едновременно приемате алопуринол (лекарство за лечение на подагра), прокаинамид (лекарство за нарушен сърдечен ритъм) или литий (лекарство срещу някои форми на депресия);
- ако по време на лечението с Лаприлен възникнат реакции на свръхчувствителност или тъканен оток (ангиоедем);
- ако някога сте имали алергична реакция с подуване на лицето, устните, езика или гърлото със затруднение при преглъщане и дишане. Трябва да се има предвид, че чернокожите пациенти са с повишен риск от поява на такъв тип реакции вследствие употребата на АСЕ инхибитори;
- ако имате диабет. Вие трябва редовно да следите за ниски нива на глюкоза в кръвта, особено по време на първия месец на лечението. Нивото на калий в кръвта също може да бъде по-високо;



- ако приемате вилдаглиптин (лекарство, използвано за лечение на диабет);
- при проява на упорита суха кашлица;
- ако имате симптоми на ниско кръвно налягане (може да забележите това като прилошаване или замаяност, особено при изправяне);
- ако приемате инхибитор на mTOR (напр. темсиrolimus, сиролimus, еверолимус – лекарства, използвани за лечение на определени видове рак или за предотвратяване на отхвърлянето на трансплантиран орган от имунната система на организма) или лекарство, съдържащо неприлизинов инхибитор като сакубитрил (наличен като фиксирана дозова комбинация с валсартан), приеман от пациент със сърдечна недостатъчност или рацекадотрил, приеман от пациент с остра диария. Вие може да сте с повишен риск от алергична реакция, наречена ангиоедем;
- ако приемате някое от следните лекарства, използвани за лечение на високо кръвно налягане:
 - ангиотензин II рецепторен блокер (ARB) (известни също като сартани – например валсартан, телмисартан, ирбесартан), особено ако имате бъбречни проблеми, свързани с диабета;
 - алискирен.

Вашият лекар може периодично да проверява бъбречната Ви функция, кръвното налягане и количеството на електролитите (напр. калий) в кръвта Ви. Вижте също информацията, озаглавена „Не приемайте Лаприлен“.

Приложението на това лекарство изисква редовен контрол от Вашия лекар. Ето защо трябва да спазвате провеждането на лабораторните изследвания и прегледи, които лекарят Ви е назначил.

Трябва да се има предвид, че това лекарство по-слабо повлиява кръвното налягане при чернокожи пациенти, в сравнение с пациенти от други раси.

Информирайте лекаря, че приемате Лаприлен, ако Ви предстои някоя от следните процедури:

- хирургична намеса или анестезия (дори при стоматологична манипулация);
- лечение за намаляване на нивата на холестерол в кръвта, наречено LDL-афереза;
- десенсибилизиращо лечение за намаляване на алергичната реакция при ужилване от насекомо;
- в случай на нужда от диализа или хемофилтрация.

Ако някое от горните се отнася за Вас, уведомете Вашия лекар или стоматолог.

Информирайте незабавно Вашия лекар, ако се прояви някой от следните симптоми:

- оток на лицето, крайниците, устните, лигавиците, езика и/или ларинкса, задух;
- жълто оцветяване на кожата и лигавиците;
- висока температура, подуване на лимфните възли и/или възпаление на гърлото.

В тези случаи не трябва да продължавате да приемате Лаприлен и лекарят ще предприеме необходимите мерки.

Трябва да кажете на Вашия лекар, ако смятате, че сте бременна (или може да забременеете). Това лекарство не се препоръчва по време на бременност и не трябва да се приема след третия месец от бременността, тъй като може да причини сериозно увреждане на Вашето бебе, ако се използва в този период (вижте точка „Бременност“).

Деца

Данните за приложение на еналаприлов малеат при деца с високо кръвно налягане са ограничени. Няма данни и за приложение при други показания.

Съществуват ограничени данни за ефективността и безопасността на еналаприлов малеат за лечение на високо кръвно налягане при деца над 6 годишна възраст, поради което Лаприлен се препоръчва единствено за лечение на това заболяване при деца.

Новородени и деца с бъбречни заболявания не трябва да се лекуват с Лаприлен.



Други лекарства и Лаприлен

Трябва да кажете на Вашия лекар или фармацевт, ако приемате, наскоро сте приемали или е възможно да приемете други лекарства, включително и такива, отпускани без рецепта. Може да се наложи Вашият лекар да промени дозата Ви и/или да вземе други предпазни мерки.

Информирайте Вашия лекар или фармацевт, в случай, че приемате някое от следните лекарства:

- ангиотензин II рецепторен блокер (ARB) или алискирен (вижте също информацията, озаглавена „Не приемайте Лаприлен“ и „Предупреждения и предпазни мерки“);
- лекарства, увеличаващи количеството отделена урина (диуретици) или други лекарства, понижаващи кръвното налягане (като бета блокери);
- лекарства, използвани за лечение на депресия (наречени трициклични антидепресанти) и на други психични заболявания, употреба на наркотици или анестетици;
- лекарства против болка и възпаление (нестероидни противовъзпалителни средства, включително COX-2 инхибитори);
- някои лекарства против кашлица, лекарства против настинка и лекарства за намаляване на телесното тегло, които съдържат съставка, наречена „симпатомиметичен агент“;
- калий-съдържащи лекарства (включително заместващите соли в диетата) или други лекарства, които могат да повишат нивото на калий в кръвта (напр. хепарин или котримоксазол);
- литий (лекарство за лечение на депресия);
- злато-съдържащи средства;
- лекарства, понижаващи кръвната захар и инсулин (антидиабетни лекарства);
- ацетилсалицилова киселина (лекарство, прилагано в ниски дози за профилактика на сърдечносъдови заболявания) и лекарства, използвани за разтваряне на кръвни съсиреци (тромболитици);
- лекарства, които се използват най-често, за да се избегне отхвърлянето на трансплантирани органи (сиролимус, еверолимус, темсиролимус и други лекарства, принадлежащи към класа инхибитори на mTOR). Вижте точка „Предупреждения и предпазни мерки“;
- лекарство, съдържащо неприлизинов инхибитор, като сакубитрил (налично като фиксирана дозова комбинация с валсартан) или рацекадотрил. Рискът от ангиоедем (подуване на лицето, устните, езикът или гърлото със затруднено преглъщане или дишане) може да се повиши. Вижте също информацията в секциите „Не приемайте Лаприлен“ и „Предупреждения и предпазни мерки“;
- алкохол.

Ако не сте сигурни дали някое от гореизброените се отнася за Вас, попитайте Вашия лекар или фармацевт преди да приемете Лаприлен.

Лаприлен с храна, напитки и алкохол

Лаприлен може да се приема с или без храна. Приемайте лекарството с чаша вода.

Алкохолът засилва понижаващия кръвното налягане ефект на Лаприлен.

Бременност, кърмене и фертилитет

Ако сте бременна или кърмите, смятате, че може да сте бременна или планирате бременност, посъветвайте се с Вашия лекар или фармацевт преди употребата на това лекарство.

Бременност

Вашият лекар ще Ви посъветва да спрете приема на Лаприлен преди да забременеете или възможно най-скоро, след като разберете, че сте бременна и ще Ви посъветва какви други лекарства може да приемате. Това лекарство не се препоръчва по време на ранна бременност, не трябва да се приема след третия месец от бременността, тъй като може да причини сериозно увреждане на Вашето бебе.

Ако все пак Лаприлен е приеман през втори и трети триместър на бременността, се препоръчва ултразвуково изследване за проследяване на бъбречната функция и на черепа на плода.



Кърмене

Активното вещество на Лаприлен преминава в майчиното мляко. Не се препоръчва лечение с Лаприлен по време на кърмене на новородени бебета (първите няколко седмици след раждането) и особено на недоносени бебета.

При по-голямо бебе, Вашият лекар ще Ви посъветва относно ползите и рисковете от Лаприлен докато кърмите, в сравнение с други лечения.

Шофиране и работа с машини

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

Лаприлен съдържа лактоза

Ако Вашият лекар Ви е казал, че имате непоносимост към някои захари, посъветвайте се с него, преди да приемете този продукт.

3. Как да приемате Лаприлен

Винаги приемайте това лекарство точно както Ви е казал Вашият лекар или фармацевт. Ако не сте сигурни в нещо, попитайте Вашия лекар или фармацевт.

Лекарят ще определи индивидуално дозата, с която ще се лекувате, в зависимост от състоянието Ви и евентуалната допълнителна терапия.

Обичайно се използват следните дозировки:

Високо кръвно налягане

- обичайната начална доза е в обхвата от 5 mg до 20 mg веднъж дневно;
- при някои пациенти може да е необходима по-ниска начална доза;
- обичайната доза при продължителен курс на лечение е 20 mg веднъж дневно;
- максималната доза при продължителен курс на лечение е 40 mg веднъж дневно.

Сърдечна недостатъчност

- обичайната начална доза е 2,5 mg веднъж дневно;
- Вашият лекар ще увеличава това количество постепенно, докато се стигне до подходящата за Вас доза;
- обичайната доза при продължителен курс на лечение е 20 mg дневно, взети еднократно или на два приема;
- максималната доза при продължителен курс на лечение е 40 mg дневно, разделени на два приема.

Пациенти с нарушена бъбречна функция

Вашата доза ще се променя в зависимост от това колко добре функционират бъбреците Ви:

- умерени бъбречни проблеми - 5 mg до 10 mg всеки ден;
- тежки бъбречни проблеми – 2,5 mg всеки ден;
- ако сте на диализа - 2,5 mg всеки ден. В дните, в които не сте на диализа, дозата Ви може да бъде променена в зависимост от нивото на кръвното Ви налягане.

Пациенти в старческа възраст

Дозировката се определя от бъбречната функция на пациента.

Употреба при деца

Опитът от употребата на еналаприл при деца с високо кръвно налягане е ограничен. Агенцията може да поглъща таблетки, дозата ще бъде изчислена на база на теглото му и стойностите на кръвното налягане. Обичайните начални дози са:

- тегло между 20 kg и 50 kg – 2,5 mg всеки ден;
- тегло над 50 kg – 5 mg всеки ден.

Дозата може да бъде променена според нуждите на детето:



- максимум до 20 mg дневно може да се прилагат при деца, които тежат между 20 kg и 50 kg;
 - максимум до 40 mg дневно може да се прилагат при деца, които тежат повече от 50 kg.
- Това лекарство не се препоръчва при новородени и при деца с бъбречни проблеми.

Ако сте приели повече от необходимата доза Лаприлен

Ако сте приели повече от необходимата доза Лаприлен, незабавно потърсете лекарска помощ! Най-честите признаци на предозиране са рязко спадане на кръвното налягане, циркулаторен шок, ускорен или забавен пулс, сърцебиене, бъбречна недостатъчност, учестено дишане, замаяност, безпокойство и кашлица.

Ако сте пропуснали да приемете Лаприлен

Ако пропуснете една доза, прескочете пропуснатата доза и продължете с терапията както обикновено. Не приемайте двойна доза, за да компенсирате пропуснатата доза.

Ако сте спрели приема на Лаприлен

Не прекъсвайте и не спирайте приема на Лаприлен без да се консултирате с Вашия лекар! При пациенти с високо кръвно налягане, то може отново да се повиши, а при пациенти със сърдечна недостатъчност – отново да се появят симптомите.

Ако имате някакви допълнителни въпроси, свързани с употребата на това лекарство, попитайте Вашия лекар, фармацевт или медицинска сестра.

4. Възможни нежелани реакции

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

Спрете приема на Лаприлен и се свържете незабавно с лекар, ако забележите някои от следните:

- подуване на лицето, устните, езика или гърлото, което може да доведе до затруднено дишане или преглъщане;
- подуване на ръцете, краката и глезените;
- ако се появи релефен червен обрив по кожата.

Трябва да се има предвид, че чернокожите пациенти са с повишен риск от проява на такъв тип реакции.

Информирайте Вашия лекар, ако се появи висока температура, подути лимфни възли и/или възпалено гърло, за да назначи кръвни изследвания.

Информирайте Вашия лекар, ако забележите нежеланите реакции, описани по-горе. Вашият лекар ще прецени тежестта им и ако е необходимо, ще предприеме допълнителни мерки.

Други възможни нежелани реакции

Много чести (може да засегнат повече от 1 от 10 лекувани пациенти):

- чувство на замаяване, отпадналост, прилошаване;
- замъглено виждане;
- кашлица.

Чести (може да засегнат по-малко от 1 от 10 лекувани пациенти):

- замаяване поради ниско кръвно налягане, промени в сърдечния ритъм, учестен пулс, стенокардия или болка в гърдите;
- главоболие, депресия, припадък, промяна на вкуса;
- задух;
- диария, болка в корема;
- умора;
- обрив, алергични реакции, в резултат на което се подува лицето, устните, езика или гърлото, съпътствани от затруднено преглъщане или дишане;



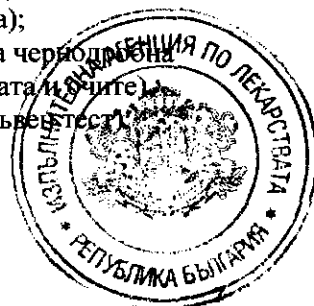
- високи нива на калий в кръвта, повишени нива на креатинин в кръвта (установени чрез лабораторно изследване).

Нечести (може да засегнат по-малко от 1 от 100 лекувани пациенти):

- зачервяване на лицето;
- внезапно понижаване на кръвното налягане;
- ускорен или неравномерен пулс;
- инфаркт (вероятно вследствие на много ниско кръвно налягане при някои високорискови пациенти, включително тези с проблеми в кръвоснабдяването на сърцето или мозъка);
- инсулт (вероятно вследствие на много ниско кръвно налягане при високорискови пациенти);
- анемия;
- объркване, безсъние или сънливост, нервност;
- мравучкане или изтръпване;
- виене на свят;
- шум в ушите;
- течащ нос, възпалено или дрезгаво гърло;
- стягане в гърдите, свързано с астма;
- бавно придвижване на храната в червата, възпаление на панкреаса;
- гадене, повръщане, стомашно разстройство, запек, загуба на апетит;
- раздразнен стомах, сухота в устата, язва;
- мускулни спазми;
- нарушена бъбречна функция, бъбречна недостатъчност;
- повишено изпотяване;
- сърбеж или уртикария;
- косопад;
- общо неразположение, висока температура (треска);
- импотентност;
- високи нива на белтъци в урината (измерени с тест);
- ниско ниво на захар или натрий в кръвта, високо ниво на урея (измерени с кръвен тест).

Редки (може да засегнат по-малко от 1 от 1000 лекувани пациенти):

- феномен на Рейно, при който ръцете и краката може да станат много студени и бели, поради намалено кръвоснабдяване;
- промени в кръвните показатели като намален брой бели или червени кръвни клетки, понижен хемоглобин, намален брой на тромбоцити в кръвта;
- потискане на костния мозък;
- подути лимфни възли в областта на шията, подмишниците или слабините;
- автоимунни заболявания;
- необичайни сънища или нарушение на съня;
- натрупване на течности в белия дроб;
- възпаление на носната лигавица;
- възпаление на белия дроб, причиняващо затруднено дишане (пневмония);
- възпаление на бузите, венците, езика, устните, гърлото;
- намалено количество урина;
- обрив, приличащ на таргетни лезии (еритема мултиформе);
- Синдром на Стивънс-Джонсън и токсична епидермална некролиза (сериозно състояние на кожата, при което кожата се зачервява и лющи, образуват се мехури и кървящи рани), ексфолиативен дерматит/еритродерма (тежък кожен обрив с напукване и белене на кожата), пемфигус (малки, изпълнени с течност подутини по кожата);
- чернодробни проблеми или проблеми с жлъчния мехур, като понижена чернодробна функция, възпаление на черния дроб, жълтеница (пожълтяване на кожата и очите);
- високи нива на чернодробните ензими или билирубина (измерени с кръвен тест);
- уголемяване на гърдите при мъже (гинекомастия).



Много редки (може да засегнат по-малко от 1 от 10000 лекувани пациенти):

- подуване на червата.

С неизвестна честота (от наличните данни не може да бъде направена оценка):

- свръхпроизводство на антидиуретичен хормон, което причинява задържане на течности, водещо до слабост, умора или объркване;
- описан е комплекс от симптоми, които може да се съпровождат от един или няколко от следните прояви: повишена температура, възпаление на кръвоносните съдове (серозит/васкулит), болка или възпаление на мускулите (миалгия/миозит), болка или възпаление в ставите (артралгия/артрит) и промени на някои лабораторни параметри. Могат да се появят кожен обрив, чувствителност към светлина или други реакции на кожата.

Съобщаване на нежелани реакции

Ако получите някакви нежелани лекарствени реакции, уведомете Вашия лекар, фармацевт или медицинска сестра. Това включва всички възможни неописани в тази листовка нежелани реакции. Можете също да съобщите нежелани реакции директно към: Изпълнителна агенция по лекарствата, ул. „Дамян Груев“ № 8, 1303 София, Тел.: +35928903417, уебсайт: www.bda.bg. Като съобщавате нежелани реакции, можете да дадете своя принос за получаване на повече информация относно безопасността на това лекарство.

5. Как да съхранявате Лаприлен

Да се съхранява на място, недостъпно за деца!

Да се съхранява под 30° C!

Съхранявайте таблетките в оригиналната опаковка. Не ги поставяйте в друга опаковка, защото могат да се смесят с други лекарства.

Не използвайте това лекарство след срока на годност, отбелязан върху блистера и картонената опаковка! Срокът на годност отговаря на последния ден от посочения месец.

Не изхвърляйте лекарствата в канализацията или в контейнера за домашни отпадъци. Попитайте Вашия фармацевт как да изхвърляте лекарствата, които вече не използвате. Тези мерки ще спомогнат за опазване на околната среда.

6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

Какво съдържа Лаприлен 5 mg таблетки

Активно вещество: 5 mg еналаприлов малеат;

Други съставки: царевично нишесте, лактоза, малеинова киселина, хипромелоза, цинков стеарат.

Как изглежда Лаприлен и какво съдържа опаковката

Лаприлен 5 mg таблетки са бели до почти бели кръгли, плоски, нефилмирани таблетки с делителна черта от едната страна. Таблетката може да бъде разделена на две равни половини. Таблетките са опаковани в блистери по 10 таблетки заедно с листовка за пациента в картонена кутия, съдържаща 3 блистера с по 10 таблетки.



Притежател на разрешението за употреба и производител

Притежател на разрешението за употреба:

ЕКОФАРМ ГРУП АД
ул. Атанас Дуков №29, ет. 3
1407 София, България
тел.: (02) 906 90 70
факс: (02) 906 90 71

Производител:

Джи И Фармасютикълс ООД
Промислена зона м. Чеканица-Юг
2140 Ботевград
България

Дата на последно преразглеждане на листовката

април 2020

За допълнителна информация относно този лекарствен продукт, моля свържете се с притежателя на разрешението за употреба ЕКОФАРМ ГРУП АД.

