

**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

