



ЛИСТОВКА ЗА ПАЦИЕНТА
Co-Enalapril - Tchaikapharma/
Ко-еналаприл - Чайкафарма

Състав: *Лекарствени вещества в 1 таблетка:* Enalapril maleate 20 mg, Hydrochlorothiazide 12,5 mg

Помощни вещества: микрокристална целулоза, монохидратна лактоза, магнезиев стеарат, царевично нишесте, натриев хидроген карбонат.

Лекарствена форма и опаковка:

30 таблетки КО-ЕНАЛАПРИЛ - ЧАЙКАФАРМА 20/12,5 mg в блистер.

Име и адрес на притежателя на разрешението за употреба:

“Чайка фарма – висококачествените лекарства” АД,
гр. Пловдив 4000, бул. “Санкт Петербург” 53

Име и адрес на производителя:

“Чайка фарма – висококачествените лекарства” АД
гр. Пловдив 4000, бул. “Санкт Петербург” № 53, България

Действие: КО-ЕНАЛАПРИЛ - ЧАЙКАФАРМА е комбиниран продукт за лечение на артериална хипертония (високо кръвно налягане).

Продуктът намалява повишеното съпротивление в периферните съдове, повишава сърдечния дебит и не променя сърдечната честота. Има положителен ефект върху сърдечната дейност при пациенти с увеличение на лявата камера.

Показания: Артериална хипертония, когато не е постигнат достатъчен контрол на артериалното налягане при терапия само с АСЕ- инхибитор и / или когато е постигнато стабилизиране на артериалното налягане с отделните компоненти, давани в същите дози.

Дозировка: По лекарско предписание! Приема се през устата.

- ◆ *Артериална хипертония:* Препоръчвана доза – 1 таблетка дневно КО-ЕНАЛАПРИЛ - ЧАЙКАФАРМА
- ◆ *След лечение с диуретици:* След началната доза КО-ЕНАЛАПРИЛ - ЧАЙКАФАРМА може да настъпи силно понижение на кръвното налягане, което е по-често при пациенти на предходно лечение с диуретици. Поради това диуретичното лечение трябва да се прекрати 2-3 дни преди началното приложение на КО-ЕНАЛАПРИЛ - ЧАЙКАФАРМА.
- ◆ *Дозирание при пациенти с увредена бъбречна функция:* Тъй като при пациенти с увредена бъбречна функция началната доза на еналаприл е 2,5 до 5 mg, начална терапия с КО-ЕНАЛАПРИЛ - ЧАЙКАФАРМА при тях не се препоръчва.



ИНФОРМАЦИЯ, НЕОБХОДИМА ПРЕДИ УПОТРЕБА НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ

Противопоказания: Продуктът не се прилага при:

- ◆ алергия към активните или някое от помощните вещества или към сулфонамиди;
- ◆ алергична реакция от съдов произход (ангиоедем) проявила се при предишно лечение АСЕ-инхибитори или при пациенти с вроден или идиопатичен ангиоедем;
- ◆ анурия (спиране отделянето на урина);
- ◆ подагра;
- ◆ остра хипертония;
- ◆ остра чернодробна недостатъчност или чернодробна енцефалопатия;
- ◆ хиперкалиемия;
- ◆ двустранна бъбречно-артериална стеноза или стеноза на артерията, водеща до дисфункция на единия бъбрек;
- ◆ бъбречна недостатъчност, с креатининов клирънс под 30ml/min;
- ◆ бременност и кърмене.

Специални предпазни мерки при употреба:

◆ *Ниско кръвно налягане (хипотония) и нарушения водно-солевия баланс:* както при всяко лечение на високото кръвно налягане у някои пациенти може да настъпи рязко спадане на кръвното налягане. Това се наблюдава по-често при нарушения на водно-солевия баланс, което може да е предизвикано от лечение с диуретици. Поради това на 2-3 дни преди започване на терапия с КО-ЕНАЛАПРИЛ - ЧАЙКАФАРМА диуретичното лечение трябва да бъде прекратено и редовно да се извършва контрол на серумните електролити.

Особено внимание трябва да се обръща на пациенти с мозъчно-съдова болест и с исхемична болест на сърцето, защото силното понижаване на артериалното налягане може да предизвика исхемични мозъчни инциденти или инфаркт на миокарда.

При понижаване на кръвното налягане пациентът се поставя в хоризонтално положение и при нужда се прилага интравенозно вливане на физиологичен разтвор. Преходното понижаване на кръвното налягане не е противопоказание за продължаване на лечението.

◆ *Аортна стеноза: Хипертрофична кардиомиопатия:* Както всички съдоразширяващи продукти и АСЕ-инхибиторите трябва да се прилагат с повишено внимание при пациенти с някои заболявания на сърцето (хипертрофична кардиомиопатия и субаортна стеноза).

◆ *Бъбречни увреждания:* КО-ЕНАЛАПРИЛ - ЧАЙКАФАРМА не трябва да се прилага при пациенти с бъбречна недостатъчност (креатининов клирънс < 80ml/min и >30 ml/min или по-малко).

При някои пациенти със скрито бъбречно заболяване, с двустранно стеснение на бъбречната артерия или стеснение на артерията при единствен бъбрек приложението на еналаприл с диуретик може да повише преходно нивата на уреята и серумния креатинин. Те се нормализират след прекратяване на лечението.



♦ *Нива на калия в кръвта:* Комбинацията на еналаприл с ниска доза диуретик не може да изключи възможността от развитие на хиперкалиемия (повишено ниво на калий в кръвта).

♦ *Пациенти със съпътстваща сърдечна недостатъчност:* При пациенти със сърдечна недостатъчност и хипертония не трябва да се прилага КО-ЕНАЛАПРИЛ - ЧАЙКАФАРМА като начално лечение, тъй като в тези случаи се препоръчва по-ниска доза еналаприл.

♦ *Чернодробни заболявания:* Тиазидните диуретици се прилагат с повишено внимание при пациенти с увредена чернодробна функция или прогресивно чернодробно заболяване, тъй като дори малки нарушения на водно-солевия баланс могат да доведат до чернодробна кома.

♦ *Ефекти върху обмяната на веществата и жлезите с вътрешна секреция:* Лечението с тиазидни диуретици може да повиши нивата на кръвната захар, холестерола и триглицеридите и да намали серумните нива на натрий, магнезий и калий.

У някои пациенти лечението с тиазидни диуретици е свързано с повишение на пикочната киселина и/ или развитие на подагра. Тиазидните диуретици могат да намалят отделянето на калций с урината и да предизвикат леко повишение на калия в кръвта.

♦ *Алергични прояви: свръхчувствителност: ангионевротичен едем:* Ангионевротичен оток на лицето, крайниците, устните, езика, гълтача и/ или гърлото се съобщават рядко при пациенти, които се лекуват с АСЕ-инхибитори, включително еналаприл. Той може да настъпи по всяко време на лечението. В такива случаи приемът на КО-ЕНАЛАПРИЛ - ЧАЙКАФАРМА трябва да се прекрати незабавно и да се осигури подходящо лечение. При нужда се прилага незабавно адреналин 1mg/ml (0,3-0,5) подкожно и се предприемат мерки за нормален достъп на въздух.

Съобщава се, че при пациенти от негроидната раса има повишена честота на андиоедем при лечение с АСЕ-инхибитори.

Пациенти с проявен в миналото ангионевротичен оток от други медикаменти са с повишен риск от развитие на такъв при лечение с АСЕ-инхибитори.

Реакции на свръхчувствителност от продукта могат да се наблюдават при пациенти с или без прояви на алергия или астма в миналото. Съобщава се и за обостряне на някои заболявания на съединителната тъкан (лупус еритематодес) при лечение с тиазидни диуретици.

♦ *Кашлица:* При лечение с АСЕ-инхибитори се съобщава за поява на кашлица. Тя е непродуктивна, продължителна и отзвучава след спиране на лечението.

♦ *Хирургични интервенции/ упойка:* Еналаприл намалява способността на организма да компенсира понижаването на артериалното налягане у пациенти, подлежащи на хирургични интервенции и анестезия с медикаменти, водещи до хипотония. Спадане на кръвното налягане, настъпващо по този механизъм може да се коригира с вливания.

Лекарствени и други взаимодействия:

♦ *Други антихипертензивни (понижаващи артериалното налягане) продукти:* когато КО-ЕНАЛАПРИЛ - ЧАЙКАФАРМА се комбинира с други антихипертензивни продукти може да настъпи взаимно засилване на ефекта им.



♦ *Серумен калий*: Серумният калий остава обикновено в нормални стойности. Използването на калий-допълващи продукти или соли заместители, особено при пациенти с бъбречни увреждания, може да доведе до увеличаване на серумния калий.

♦ *Литий*: Диуретиците и АСЕ-инхибиторите намаляват бъбречното отделяне на литий и увеличават риска от литиева интоксикация; едновременното приложение не е препоръчително.

♦ *Нестероидни противовъзпалителни продукти*: Приемът на НПВС може да намали антихипертензивния ефект на АСЕ-инхибиторите.

При пациенти с бъбречно увреждане лечението с тези продукти може да доведе до по-нататъшно намаляване на бъбречната функция. Това обикновено е обратимо.

♦ *Недеполяриращи мускулни релаксанти*: Тиазидните диуретици могат да повишат действието на тубокурарина.

♦ *Инхибитори на простагландиновата синтеза*: Инхибиторите на простагландиновата синтеза могат да намалят диуретичния, натриуричния и антихипертензивен ефект на диуретиците.

♦ *Антипсихотични; наркотични вещества*: Употреба съвместно с АСЕ-инхибитори може да доведе до постурална хипотония.

♦ *Циклоспорин*: Повишен риск от хиперкалиемия при приложение на АСЕ-инхибитори и циклоспорин.

Специални предупреждения относно употребата при специфични групи пациенти:

Приложение при деца: Не е изследвана сигурността и ефективността при деца.

Приложение при пациенти в напреднала възраст: В клинични изследвания за едновременно приложение на еналаприл и хидрохлортиазид ефектът и поносимостта у пациенти в напреднала възраст и по-млади пациенти са едни и същи.

Бременност и кърмене:

♦ *Бременност*: КО-ЕНАЛАПРИЛ - ЧАЙКАФАРМА не се използва по време на бременност, освен ако лечението не е животоспасяващо за майката.

АСЕ-инхибиторите могат да доведат до увреждане и смърт на плода и новороденото, когато се прилагат на бременни жени в последните 6 месеца от бременността. Могат да се наблюдават хипотония, бъбречна недостатъчност, хиперкалиемия и/или или черепна хипоплазия (недоразвитие на черепа) у новородените. Наблюдаван е олигохидрамнион (аномалии в околоплодния мехур) като проява на увредена бъбречна функция на плода. Това може да доведе до контрактури на крайниците, деформации на черепната кутия и лицевия череп и недоразвитие на белия дроб.

Няма достатъчна информация, относно сигурността на продукта по време на първите три месеца на бременността. Няма данни приложението му в този период да води до изброените по-горе нежелани реакции у ембриона и плода.

Не се препоръчва редовно приложение на диуретици от здрави бременни жени. Това излага майката и плода на риск от жълтеница у плода и новороденото, тромбоцитопения (намаляване броя на кръвните плочки) и евентуални други нежелани реакции, които се наблюдават при възрастните.



Ако КО-ЕНАЛАПРИЛ - ЧАЙКАФАРМА се прилага по време на бременността, пациентката трябва да бъде информирана за възможния риск за плода. В тези редки случаи, когато лечението е наложително, трябва да се провеждат редовни прегледи с ултразвук с цел оценка състоянието на околоплодния мехур. Ако се установят изменения, лечението трябва да се преустанови, освен ако то не е животоспасяващо за майката.

Деца и майки, които са приемали КО-ЕНАЛАПРИЛ - ЧАЙКАФАРМА трябва да бъдат наблюдавани за ниско кръвно налягане, намалено количество урина и повишено ниво на калия в кръвта. Еналаприлът, който преминава през плацентата, може да бъде отстранен от циркулацията на плода чрез перитонеална диализа и, теоритично, чрез обменно кръвопреливане. Няма опит в извеждането от циркулацията на плода на хидрохлортиазид, който също преминава през плацентата.

- ◆ **Кърмене:** Еналаприл и хидрохлортиазид преминават в майчиното мляко. Ако приложението им е наложително, пациентката трябва да преустанови кърменето.

Ефекти върху способността за шофиране и работа с машини: В началото на лечението с КО-ЕНАЛАПРИЛ - ЧАЙКАФАРМА може да се наблюдават временна обърканост и световъртеж, което да повлияе шофирането и работата с машини.

Начин на действие при предозиране: Най-често наблюдаваните прояви на предозиране са свързани с развитието на силно понижаване на артериалното налягане, нарушения на водно-солевия баланс, обезводняване и бъбречна недостатъчност. При данни за предозиране приемът на продукта трябва да се прекрати и пациентът да се постави под лекарско наблюдение. Лечението е симптоматично и поддържащо. Ако лекарството е прието неотдавна се препоръчва предизвикване на повръщане, прием на активен въглен и слабителни средства. Прилага се корекция на водно-солевия баланс и хипотонията чрез венозни вливания на физиологичен разтвор. Еналаприл малеат може да се отстрани от циркулацията чрез хемодиализа.

Нежелани лекарствени ефекти: Еналаприл/ хидрохлортиазид се понася добре. В клинични изпитвания нежеланите реакции са обикновено леки и преходни и в повечето случаи не налагат прекратяване на лечението.

Най-често срещаните нежелани реакции, съобщавани в клинични изследвания са главоболие и кашлица.

Други нежелани реакции, съобщавани само за еналаприл са:

- ◆ Общи - обърканост, умора и слабост;
- ◆ Сърдечно-съдови - хипотомия, спадане на кръвното налягане при изправяне, сърдечен инфаркт или мозъчно-съдови инциденти като вторични от хипотонията във високо-рискови пациенти, гръдна болка, сърцебиене, промени в сърдечния ритъм, ангина пекторис, феномен на Рейно;
- ◆ Стомашно-чревни – чревна непроходимост, панкреатит, хепатит, жълтеница, коремна болка, повръщане, диспепсия, запек, безапетитие, възпаление на лигавицата на устната кухина, гадене, диария;
- ◆ От страна на нервната система – депресия, обърканост, сънливост, унесеност, нервност, мравучкане, световъртеж, нарушения на съня, замайване



- ◆ Дихателни – бронхоспазъм/ астма, задух, секрет от носа, болезнено гърло и дрезгав глас;
- ◆ Кожни – еритема мултиформе, ексфолиативен дерматит, синдром на Stevens-Johnson, сърбеж, уртикария, падане на косата, обрив;
- ◆ От страна на сетивните органи – нарушения на вкуса, шум в ушите, замъглено виждане;
- ◆ Пикочо-полови – бъбречна дисфункция, бъбречна недостатъчност, намалено количество урина;

Може да се наблюдава комплекс, който включва някои от следните симптоми – повишена температура, възпаление на серозните обвивки, съдови промени, мускулни болки, ставни болки/ артрит, положителни ANA, ускорена утайка, еозинофилия и левкоцитоза. Могат да се наблюдават и обрив, фоточувствителност и други кожни прояви.

- ◆ Алергични прояви (свръхчувствителност/ ангиоедем) – ангионевротичен оток по лицето, крайниците, устните, езика, гълтача и/ или ларинкса са редки; промени в лабораторните показатели- обикновено не са от клинично значение. При лечение с еналаприл може да се установи повишаване на серумните креатинин и урея, чернодробните ензими и/ или серумния билирубин. Повишението е обратимо и стойностите се нормализират след преустановяване на лечението. Съобщава се и за повишени нива на калия и натрия, както и за намаляване на хемоглобина и хематокрита.

Съхранение: При температура под 25°C!

Срок на годност: 4 (четири) години от датата на производство.

Да не се употребява след изтичане срока на годност, указан на опаковката.

Дата на последна редакция: Март, 2005 год.

