

18

Прочетете внимателно листовката преди да започнете да прилагате това лекарство.
Запазете тази листовка. Може да се наложи да я прочетете отново.
Ако имате още въпроси, моля попитайте лекуващия си лекар или фармацевта.

ENAP® solution for injection 1.25 mg/1 ml / ЕНАП инжекционен разтвор 1.25 mg/ml

Enalaprilat / еналаприлат

ИАЛ
ОДОБРЕНО!
ДАТА 22.05.06

Лекарствено вещество: *enalaprilat* (еналаприлат).
Помощни вещества: бензилов алкохол, натриев хлорид, натриев хидроксид, вода за инжекции.

Име и адрес на производителя и на притежателя на разрешението за употреба:
Krka, d.d., Novo mesto, Šmarješka cesta 6, Slovenia

1. КАКВО ПРЕДСТАВЛЯВА ЕНАР И ЗА КАКВО СЕ ИЗПОЛЗВА

Състав
1 ml от инжекционния разтвор (1 ампула) съдържа 1.25 mg enalaprilat.

Опаковка
Сгъваема кутия с 5 ампули от 1 ml инжекционен разтвор (1.25 mg/ml).

Какво представлява Енар?
Енар е лекарство за понижение на артериалното налягане (антихипертензивно средство). Той принадлежи към групата на инхибиторите на ангиотензин-конвертирация ензим. Това лекарство поддържа активността на ангиотензин-конвертирация ензим. По време на лечение с Енар, кръвоносните съдове се разширяват, което води до понижаване на артериалното налягане и увеличение на притока на кръв и кислород към сърдечния мускул и другите органи.

За какво се използва Енар?
Това лекарство е предназначено за лечение на повишено артериално налягане (артериална хипертония), когато лечение през устата не е възможно.

2. ПРЕДИ ДА ПРИЕМЕТЕ ЕНАР

Уведомете лекуващия си лекар, ако имате някакво хронично заболяване, обменно заболяване, ако сте свръхчувствителни или ако вземате други лекарства.

Кой не трябва да приема Енар?

Вие не трябва да приемате това лекарство:

- ако сте свръхчувствителни към enalapril, enalaprilat или към някоя от другите съставки на лекарството,
- ако сте свръхчувствителни към инхибитори на ангиотензин-конвертирация ензим,
- ако някога сте имали реакция на свръхчувствителност с внезапно подуване на устните и лицето, шията, евентуално ръцете и краката или ако сте получавали задух или прегракване (ангиоедем) след употреба на други инхибитори на ангиотензин-конвертирация ензим,
- ако имате наследствен ангиоедем или някога сте имали ангиоедем от друга неизвестна причина,



- ако сте бременна,
- ако кърмите.

Предизвани мерки и предупреждения

Преди началото на лечението с Енап, кажете на лекуващия си лекар, ако се лекувате за диабет, заболявания на черния дроб, бъбреците, сърцето и съдовата система, костния мозък, съединителната тъкан, имунната система или алергия. Трябва да кажете на лекаря също и ако сте на диета, особено на диета с ниско съдържание на сол.

След първата доза на лекарството или дори няколко часа след това при пациенти с хипертония и сърдечна недостатъчност може да възникне прекомерно понижение на артериалното налягане (хипотония). Тя обикновено се проявява с гадене, ускорена сърдечна дейност, замайване и припадане. Ако се появи хипотония, легнете на ниска възглавница и извикайте лекар. Хипотонията и тежките й последствия са редки и преходни. Преходната хипотония не е пречка за продължаване на лечението с това лекарство. След хипотонията, вие обикновено ще понесете добре следващите дози. При поява на повторни случаи на хипотония, придружена от болестни симптоми (напр. гадене, ускорена сърдечна дейност и припадане), консултирайте се с лекуващия си лекар.

Ако по време на лечение с Енап се появи замайване, припадък или загуба на съзнание при изправяне от легнало или седнало положение, консултирайте се с лекуващия си лекар.

Препоръчва се да се изправяте винаги бавно, особено ако сте в напреднала възраст. Преди евентуална хирургическа операция, уведомете лекаря, че се лекувате с Енап, защото съществува повишен риск от хипотония по време на общата анестезия. Ако имате продължителна тежка диария, ако повръщате или се изпотявате силно по време на лечение с Енап, консултирайте се с лекуващия си лекар, защото загубата на много течности може да доведе до хипотония.

Преди евентуално лечение с хемодиализа или някаква друга процедура за очистване на кръвта (афереза) и лечение на свръхчувствителност към отровата на оси или пчели (десенсибилизация), уведомете лекуващия си лекар, че приемате Енап, защото съществува повишен риск от нежелани реакции на свръхчувствителност.

Ефективността и безопасността на лекарството при деца още не са установени и поради това то не трябва да се дава на деца.

Бременност и кърмене

Посъветвайте се с лекуващия си лекар или фармацевта преди да вземете някакво лекарство.

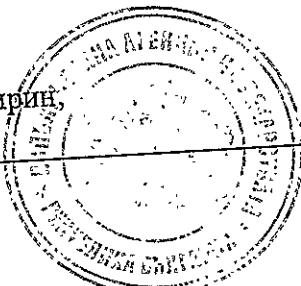
Лекарството преминава през плацентата и се отделя в кърмата. То не трябва да се прилага при бременни жени (особено през второто и третото тримесечие на бременността) и при кърмачки.

Какви други лекарства може да взаимодействват с Енап?

Уведомете лекуващия си лекар, ако вземате някакви други лекарства, дори и лекарствата, които се отпускат без рецепт.

Трябва непременно да кажете на лекуващия си лекар, ако вземате следните лекарства:

- други лекарства за лечение на повишено артериално налягане,
- лекарства за лечение на сърдечна недостатъчност,
- лекарства за увеличение на отделянето на урина,
- калиеви таблетки,
- лекарства за болка в ставите, включително и аспирин,
- лекарства за лечение на психични заболявания,



- лекарства за язви на стомашно-чревния тракт;
- лекарства за лечение на хроничен бронхит или астма.

Едновременната употреба на Епар и някои лекарства за лечение на горните заболявания може да отслаби действието на тези лекарства или да засили нежеланите им ефекти, да повлияе ефекта на Епар или да увеличи риска от влошаване на бъбренчата функция. Не употребявайте лекарства без рецепт, без да се консултирате с лекуващия си лекар. Това се отнася предимно за лекарства за простуда, облекчаване на болка, заместители на солта или калий-съдържащи лекарства.

Специални предупреждения за другите съставки
Епар инжекционен разтвор съдържа бензилов алкохол. Лекарства, които съдържат бензилов алкохол, не трябва да се използват за лечение на кърмачета и деца под 3-годишна възраст.

3. КАК ДА СЕ ПРИЛАГА ЕПАР

Дозировка и метод на приложение

Лекарят ще определи точната доза и продължителността на лечение.

Обичайната доза е 1 ампула (1.25 mg) през 6 часа.

Лечението обикновено продължава 48 часа. По-нататъкътото лечение ще се назначи от лекуващия ви лекар.

Ако имате чувството, че ефектът на лекарството е много слаб, моля консултирайте се с лекуващия си лекар или с фармацевта.

Ако приемете повече Епар отколкото трябва

Най-честите признания на предозиране са гадене, ускорен пулс, замайване и припадане поради прекомерно понижение на артериалното налягане (хипотония). В такъв случай легнете на ниска възглавница и непременно извикайте лекар.

При появя на признания на предозиране или при подозрение, че получавате по-голяма доза от предписната, обсъдете това с лекуващия си лекар.

4. ВЪЗМОЖНИ НЕЖЕЛАНИ РЕАКЦИИ

Както всички лекарства, Епар също може да има неожелани реакции.

Свържете се незабавно с лекуващия си лекар, ако получите:

- замайване, световъртеж, припадане или загуба на съзнание, главоболие, объркане, умора и слабост;
- ускорен или неравномерен пулс;
- внезапно повишаване на температурата, студени тръпки, затруднение при прегълдане;
- внезапно подуване на устните и лицето, шията, евентуално ръцете и краката, задушаване и прегракване;
- мускулна слабост, спазми на прасците;
- кожни обриви, силен сърбеж по кожата;
- намалено отделяне на урина, подуване около глазените;
- жълтеница.

Това са редки, но тежки нежелани реакции на Епар и може би ще имате нужда от лекарска грижа.

Редки и леки нежелани реакции на Епар са гадене, повръщане, диария или запек. Ако тези нежелани реакции са неприятни или понижават качеството ви на живот, консултирайте се с лекуващия си лекар.

Ако забележите някои нежелани реакции, включително и такива, които не са споменати в тази листовка, моля, информирайте лекуващия си лекар или фармацевта.

5. СЪХРАНЕНИЕ НА ENAP

Срок на годност

Лекарството не трябва да се използва след датата на изтичането на срока на годност, отбелязана върху опаковката.

Условия на съхранение

Да се съхранява на места, недостъпни за деца.

Да се съхранява при температура под 25°C.

Информация за предписване

Само по лекарско предписание.

Редакция

26 април, 2002 г.

