

## PROSPECT: INFORMAȚII PENTRU CONSUMATOR/PACIENT

**ENALAPRIL 5 mg comprimate**  
**ENALAPRIL 10 mg comprimate**  
**ENALAPRIL 20 mg comprimate**  
Maleat de enalapril

**Citiți cu atenție și în întregime acest prospect înainte de a începe să luați acest medicament deoarece conține informații importante pentru dumneavoastră.**

- Păstrați acest prospect. S-ar putea să fie necesar să-l recitiți.
- Dacă aveți orice întrebări suplimentare, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.
- Acest medicament a fost prescris numai pentru dumneavoastră. Nu trebuie să-l dați altor persoane. Le poate face rău, chiar dacă au aceleași semne de boală ca dumneavoastră.
- Dacă manifestați orice reacții adverse adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice posibile reacții adverse nementionate în acest prospect. Vezi pct. 4.

### **Ce găsiți în acest prospect:**

1. Ce este Enalapril și pentru ce se utilizează
2. Ce trebuie să știți înainte să luați Enalapril
3. Cum să luați Enalapril
4. Reacții adverse posibile
5. Cum se păstrează Enalapril
6. Conținutul ambalajului și alte informații

### **1. Ce este Enalapril și pentru ce se utilizează**

Acest medicament conține substanța activă numită maleat de enalapril, care aparține grupului de medicamente numit inhibitori ai ECA (inhibitori ai enzimei de conversie a angiotensinei).

Enalapril este utilizat:

- pentru a trata tensiunea arterială crescută (hipertensiune arterială);
- pentru a trata insuficiența cardiacă (afectarea funcției inimii). Aceasta poate reduce nevoia de a merge la spital și poate ajuta unii pacienți să trăiască mai mult;
- pentru a preveni simptomele de insuficiență cardiacă. Simptomele includ: dificultăți de respirație, stare de oboseală după o activitate fizică ușoară, cum ar fi mersul pe jos, sau umflarea gleznelor și picioarelor.

Acest medicament acționează prin mărirea diametrului vaselor de sânge. Astfel tensiunea arterială este scăzută. De regulă, efectul medicamentului este vizibil după o oră, iar efectele sunt menținute timp de cel puțin 24 de ore. Unele persoane vor necesita câteva săptămâni de tratament până la observarea efectului optim asupra tensiunii arteriale.

## **2. Ce trebuie să știți înainte să luați Enalapril**

### **Nu luați Enalapril:**

- dacă sunteți alergic (hipersensibil) la maleatul de enalapril sau oricare dintre celelalte componente ale acestui medicament (enumerat la punctul 6);
- dacă ați avut vreodată o reacție alergică la un medicament similar cu acest medicament numit inhibitor al ECA;
- dacă ați prezentat vreodată umflare a feței, buzelor, gurii, limbii sau a gâtului ce a provocat dificultate la înghițire sau respirație (angioedem), atunci când motivul a fost de cauză necunoscută sau ereditar;
- dacă aveți diabet zaharat sau funcția rinichilor afectată și urmați tratament cu un medicament pentru scăderea tensiunii arteriale care conține aliskiren;
- dacă sunteți însărcinată (vezi punctul Sarcina).

Nu luați acest medicament dacă oricare dintre cele de mai sus se aplică pentru dumneavoastră. Dacă nu sunteți sigur, discutați cu medicul dumneavoastră sau cu farmacistul înainte de a lua acest medicament.

### **Atenționări și precauții**

Înainte să luați Enalapril, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului:

- dacă aveți o afecțiune a inimii;
- dacă aveți o afecțiune care implică vasele de sânge din creier;
- dacă aveți o problemă de sânge, cum ar fi scăderea sau lipsa de celule albe din sânge (neutropenie/agranulocitoză), număr scăzut de trombocite (trombocitopenie) sau un număr scăzut de celule roșii din sânge (anemie);
- dacă aveți o afecțiune a ficatului;
- dacă aveți o afecțiune a rinichilor (inclusiv transplant renal). Acest lucru poate duce la niveluri mai ridicate de potasiu în sânge, care pot fi grave. Medicul dumneavoastră poate fi nevoit să vă ajusteze doza de Enalapril sau să vă monitorizeze nivelul de potasiu din sânge;
- dacă faceți hemodializă;
- dacă ați fost foarte bolnav (vărsături excesive), sau ați avut diaree gravă recent;
- dacă urmați o dietă cu restricție de sare, luați suplimente de potasiu, agenți care economisesc potasiul sau substituenți de sare care conțin potasiu;
- dacă aveți peste 70 de ani;
- dacă aveți diabet zaharat. Trebuie să vă monitorizați sângele pentru concentrații scăzute de glucoză în sânge, mai ales în cursul primei luni de tratament. Concentrația de potasiu din sânge poate fi, de asemenea, mai mare;
- dacă ați avut vreodată o reacție alergică cu umflarea feței, buzelor, limbii sau a gâtului cu dificultăți la înghițire sau la respirație. Trebuie să fiți conștienți de faptul că pacienții de rasă neagră au un risc crescut de apariție a acestor tipuri de reacții la inhibitorii ai ECA;
- dacă aveți tensiunea arterială scăzută (puteți observa aceasta ca amețeli sau senzație de leșin, mai ales atunci când stați în picioare);

- dacă aveți boli vasculare de colagen (de exemplu lupus eritematos, artrită reumatoidă sau sclerodermie), vă aflați în terapie care suprimă sistemul imunitar, luați medicamentele alopurinol sau procainamidă, sau orice combinații ale acestora;
- medicamente utilizate pentru a trata anumite tipuri de cancer sau pentru a preveni respingerea organului transplantat de către sistemul imunitar al organismului). Puteți prezenta risc crescut pentru o reacție alergică numită angioedem;
- dacă luați oricare dintre următoarele medicamente utilizate pentru tratarea tensiunii arteriale mari:
  - un blocant al receptorilor angiotensinei II (BRA) (cunoscuți și sub denumirea de „sartani” – de exemplu, valsartan, telmisartan, irbesartan), mai ales dacă aveți probleme ale rinichilor asociate diabetului zaharat;
  - aliskiren.

Este posibil ca medicul dumneavoastră să vă verifice funcția rinichilor, tensiunea arterială și valorile electroliților (de exemplu, potasiu) din sânge, la intervale regulate de timp.

Trebuie să anunțați medicul în cazul în care credeți că sunteți sau intenționați să rămâneți însărcinată. Acest medicament nu este recomandat în perioada de sarcină deoarece poate produce grave prejudicii copilului dumneavoastră dacă este utilizat în această etapă (vezi punctul „Sarcina”).

Dacă nu sunteți sigur dacă oricare dintre cele de mai sus se aplică în cazul dumneavoastră, discutați cu medicul dumneavoastră sau cu farmacistul înainte de a lua acest medicament.

### **Dacă sunteți pe cale de a vi se efectua o procedură**

Dacă sunteți pe cale de a vi se efectua oricare dintre următoarele, spuneți medicului dumneavoastră că luați Enalapril:

- orice intervenție chirurgicală sau vi se vor administra anestezice (chiar și la dentist);
- un tratament pentru a elimina colesterolul din sânge numit „LDL afereză”;
- un tratament de desensibilizare, pentru a reduce efectul unei alergii la înțepăturile de albină sau de viespe.

Dacă oricare dintre cele de mai sus se aplică în cazul dumneavoastră, discutați cu medicul dumneavoastră sau dentistul înainte de procedură.

### **Enalapril împreună cu alte medicamente**

Spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă luați, ați luat recent sau s-ar putea să luați orice alte medicamente. Aceasta include medicamentele pe bază de plante. Acest lucru se datorează faptului că Enalapril poate afecta modul în care acționează unele medicamente. De asemenea, alte medicamente pot afecta modul în care funcționează Enalapril. Este posibil ca medicul dumneavoastră să trebuiască să vă modifice doza și/sau să ia alte măsuri de precauție.

În special, spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă luați oricare dintre următoarele medicamente:

- un blocant al receptorilor angiotensinei II (BRA) sau aliskiren (vezi și informațiile de la punctele „Nu luați Enalapril” și „Atenționări și precauții”);
- alte medicamente care scad tensiunea arterială, cum ar fi beta-blocante sau comprimate care elimină apa din corp (diuretice);
- medicamente care conțin potasiu (inclusiv substituenți de sare alimentară);
- medicamente pentru diabet (inclusiv medicamente antidiabetice orale și insulină);
- litiu (un medicament utilizat pentru un anumit tip de depresie);
- medicamente pentru depresie numite „antidepresive triciclice”;
- medicamente pentru probleme mintale numite „antipsihotice”;
- anumite medicamente pentru tuse și răceală și medicamente pentru reducerea în greutate care conțin un așa numit „agent simpatomimetic”;
- medicamente ce dilate vasele, nitrați sau nitroglicerină,
- anumite medicamente pentru durere sau artrită, inclusiv terapia cu aur;
- un inhibitor al factorului țintă al rapamicinei la mamifere (mTOR) cum este, temsirolimus, sirolimus, everolimus;
- medicamente utilizate pentru a trata anumite tipuri de cancer sau pentru a preveni respingerea unui organ transplantat de către sistemul imunitar al organismului. Vezi și informațiile de la punctul „Atenționări și precauții”;
- medicamente antiinflamatorii non-steroidiene, inclusiv inhibitori ai COX-2 (medicamente care reduc inflamația și care pot fi folosite pentru a ajuta la ameliorarea durerii);
- acid acetilsalicilic;
- medicamente utilizate pentru „dizolvarea” cheagurilor de sânge (trombolitice);
- alcool.

Dacă nu sunteți sigur dacă oricare dintre cele de mai sus se aplică în cazul dumneavoastră, discutați cu medicul dumneavoastră sau farmacistul înainte de a lua Enalapril.

### **Enalapril împreună cu alimente și băuturi**

Enalapril poate fi luat cu sau fără alimente. Este recomandat să administrați comprimatele Enalapril cu un pahar cu apă.

### **Sarcina și alăptarea**

#### *Sarcina*

Dacă sunteți gravidă sau alăptați, credeți că ați putea fi gravidă sau intenționați să rămâneți gravidă, adresați-vă medicului pentru recomandări înainte de a lua acest medicament.

În mod normal, medicul dumneavoastră vă va sfătui să nu mai utilizați Enalapril înainte de a rămâne gravidă sau de îndată ce ați aflat că sunteți gravidă și vă va recomanda un alt medicament în loc de Enalapril. Acest medicament nu este recomandat în timpul sarcinii deoarece acesta poate produce grave prejudicii copilului dumneavoastră.

## *Alăptarea*

Informați-vă medicul dacă alăptați sau intenționați să începeți alăptarea. Alăptarea nou-născuților (primele săptămâni după naștere) și, în mod special, alăptarea prematurilor nu este recomandată în timp ce luați acest medicament. În cazul unui sugar mai mare, medicul dumneavoastră trebuie să vă sfătuiască cu privire la beneficiile și riscurile utilizării acestui medicament în timp ce alăptați, comparativ cu alte tratamente.

## **Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor**

Vă puteți simți amețit sau somnolent în timpul tratamentului cu acest medicament. Dacă acest lucru se întâmplă, nu conduceți vehicule sau utilizați orice unelte sau utilaje.

## **Enalapril conține lactoză**

Dacă medicul dumneavoastră v-a atenționat că aveți intoleranță la unele categorii de glucide, vorbiți cu medicul dumneavoastră înainte de a lua acest medicament.

## **3. Cum să luați Enalapril**

Luați întotdeauna acest medicament exact așa cum v-a spus medicul dumneavoastră. Discutați cu medicul dumneavoastră sau cu farmacistul dacă nu sunteți sigur.

- Este foarte important să continuați să luați acest medicament pentru atâta timp cât v-a indicat medicul dumneavoastră.
- Nu luați mai multe comprimate decât v-au fost prescrise.

## **Hipertensiune arterială**

- Doza inițială uzuală este cuprinsă între 5 și 20 mg administrată o dată pe zi.
- Unii pacienți pot necesita o doză inițială mai mică.
- Doza uzuală de întreținere este de 20 mg administrată o dată pe zi.
- Doza maximă de întreținere este de 40 mg administrată o dată pe zi.

## **Insuficiență cardiacă**

- Doza inițială uzuală este de 2,5 mg administrată o dată pe zi.
- Medicul dumneavoastră va crește această cantitate pas cu pas până când se atinge doza potrivită pentru dumneavoastră.
- Doza uzuală de întreținere este de 20 mg pe zi, administrată în una sau două prize.
- Doza maximă de întreținere este de 40 mg pe zi, divizată în două prize.

## **Pacienți cu probleme ale rinichilor**

Doza de medicament vă va fi modificată în funcție de starea de funcționare a rinichilor:

- probleme moderate ale rinichilor: 5 mg până la 10 mg pe zi;
- probleme severe ale rinichilor: 2,5 mg pe zi;
- dacă faceți dializă: 2,5 mg în fiecare zi. În zilele în care nu faceți dializă, doza poate fi modificată în funcție de cât de scăzută este tensiunea arterială.

### **Pacienți vârstnici**

Medicul dumneavoastră vă va stabili dozele în funcție de starea de funcționare a rinichilor dumneavoastră.

### **Utilizarea la copii**

Experiența privind administrarea enalaprilului la copii cu hipertensiune arterială este limitată. Doza administrată la copiii care pot înghiți comprimate va fi stabilită în funcție de greutatea corporală și valorile tensiunii arteriale ale copilului.

Dozele inițiale uzuale sunt:

- copii cu greutatea corporală între 20 kg și 50 kg: câte 2,5 mg pe zi;
- copii cu greutatea corporală peste 50 kg: 5 mg pe zi.

Doza poate fi modificată în funcție de nevoile copilului:

- maxim 20 mg zilnic pot fi folosite la copiii cu greutatea cuprinsă între 20 kg și 50 kg;
- maxim 40 mg zilnic pot fi folosite la copiii cu greutate peste 50 kg.

Acest medicament nu este recomandat la nou-născuți (primele săptămâni după naștere) și la copii cu afecțiuni ale rinichilor.

### **Dacă luați mai mult Enalapril decât trebuie**

Dacă ați luat o doză mai mare decât cea recomandată, informați imediat medicul sau farmacistul.

Semnele cele mai frecvente de supradozaj sunt: greața, tahicardia, amețeala și leșinul, datorită reducerii excesive a tensiunii arteriale (hipotensiune). În acest caz, întindeți-vă pe pat cu capul neașezat pe pernă și anunțați medicul. Dacă pacientul a luat o doză mare de comprimate și este conștient, încercați inducerea vărsăturilor și cereți ajutor medical imediat.

### **Dacă uitați să luați Enalapril**

Nu luați o doză dublă pentru a compensa doza uitată. Dacă uitați să luați un comprimat, administrați doza cât mai curând posibil. Totuși, dacă se apropie timpul pentru administrarea dozei următoare, continuați tratamentul conform indicațiilor, fără să luați doze mai mari.

### **Dacă încetați să luați Enalapril**

Nu încetați să luați medicamentul decât dacă medicul dumneavoastră vă recomandă aceasta. Dacă aveți orice întrebări suplimentare cu privire la acest medicament, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

## **4. Reacții adverse posibile**

Ca toate medicamentele, acest medicament poate provoca reacții adverse, cu toate că nu apar la toate persoanele.

Următoarele reacții adverse pot apărea în cazul acestui medicament:

**Opriiți utilizarea Enalapril și adresați-vă imediat medicului dumneavoastră dacă prezentați oricare dintre următoarele:**

- umflare a feței, buzelor, limbii sau gâtului, care pot determina dificultate la respirație sau la înghițire;
- umflare a mâinilor, picioarelor sau gleznelor;
- dacă aveți o erupție roșie și reliefată a pielii (urticarie).

Trebuie să știți faptul că pacienții de rasă neagră au un risc crescut de apariție a acestor tipuri de reacții. Dacă oricare din cele de mai sus se întâmplă, nu mai luați Enalapril și discutați cu un medic imediat.

Când începeți să luați acest medicament vă puteți simți slăbit sau amețit. Dacă se întâmplă acest lucru, vă va ajuta dacă vă întindeți. Acest lucru este cauzat de scăderea tensiunii arteriale. Acesta ar trebui să se amelioreze în timp ce continuați să luați medicamentul. Dacă sunteți îngrijorat, vă rugăm să discutați cu medicul dumneavoastră.

Alte reacții adverse includ:

*Reacții adverse foarte frecvente (pot afecta mai mult de 1 din 10 persoane):*

- senzație de amețeală, slăbiciune sau boală;
- vedere încețoșată;
- tuse.

*Reacții adverse frecvente (pot afecta până la 1 din 10 persoane):*

- stare de confuzie datorată tensiunii arteriale scăzute, modificări ale ritmului cardiac, bătăi rapide ale inimii, angină pectorală sau dureri în piept;
- dureri de cap, depresie, leșin (sincopă), modificări ale gustului;
- respirație îngreunată;
- diaree, dureri abdominale;
- oboseală (fatigabilitate);
- erupție trecătoare pe piele, reacții alergice cu umflare a feței, buzelor, limbii sau gâtului cu dificultăți la înghițire sau la respirație;
- valori crescute ale potasiului în sânge, valori crescute ale creatininei în sânge (ambele sunt de obicei detectate de un test).

*Reacții adverse mai puțin frecvente (pot afecta până la 1 din 100 de persoane):*

- înroșirea feței;
- scădere bruscă a tensiunii arteriale;
- bătăi rapide sau neregulate ale inimii (palpitații);
- atac de cord (posibil din cauza tensiunii arteriale foarte scăzute la anumiți pacienți cu risc crescut, inclusiv cei cu probleme ale fluxului de sânge al inimii sau creierului);
- accident vascular cerebral (posibil din cauza tensiunii arteriale foarte scăzute la pacienții cu risc ridicat);
- anemie (inclusiv aplastică și hemolitică);

- confuzie, insomnie sau somnolență, nervozitate;
- senzație de înțepături sau amorțeală a pielii;
- vertij (senzație de învârtire);
- zgomote în urechi (tinitus);
- secreții nazale abundente, dureri în gât sau răgușeală;
- astm - senzație de constricție în piept;
- mișcare lentă a produselor alimentare prin intermediul intestinului dumneavoastră (ileus);
- inflamarea pancreasului dumneavoastră;
- stare de rău (vărsături), indigestie, constipație, anorexie;
- stomac iritat (iritații gastrice), gură uscată, ulcer;
- crampe musculare;
- funcție renală afectată, insuficiență renală;
- transpirație crescută;
- mâncărimi sau urticarie;
- căderea părului;
- senzație generală de rău (indispoziție), temperatură ridicată (febră);
- impotență;
- nivel ridicat de proteine în urina dumneavoastră (măsurat în cadrul unui test);
- nivel scăzut al zahărului sau sodiului din sânge, nivel ridicat de uree în sânge (toate măsurate într-un test de sânge).

*Reacții adverse rare (pot afecta până la 1 din 1000 de persoane):*

- fenomenul Raynaud în care mâinile și picioarele dumneavoastră pot deveni foarte reci și albe ca urmare a fluxului de sânge scăzut;
- modificări ale valorilor sanguine, cum ar fi un număr mai mic de globule albe și roșii, hemoglobina mai mică, număr scăzut de trombocite;
- depresia măduvei osoase;
- umflarea ganglionilor de la gât, subraț sau din zona inghinală;
- boli autoimune;
- vise ciudate sau probleme de somn;
- acumularea de fluid sau alte substanțe în plămâni (așa cum se vede în radiografie);
- inflamație a nasului;
- inflamația plămânilor determinând dificultate în respirație (pneumonie);
- inflamație a obrazilor, gingiilor, limbii, buzelor, gâtului;
- cantitate scăzută de urină;
- erupție care seamănă cu ținte (eritem multiform);
- „Sindromul Stevens-Johnson” și „necroliză toxică epidermică” (afecțiuni grave ale pielii în care prezentați înroșire și descumare a pielii, apariția de vezicule sau răni deschise), dermatită exfoliativă/eritrodermie (erupție cutanată severă cu descumare sau detașarea stratului superior al pielii), pemfigus (mici umflături pline cu lichid pe piele);



- probleme hepatice sau ale vezicii biliare, cum ar fi funcția hepatică scăzută, inflamație a ficatului, icter (îngălbenirea pielii sau a ochilor), niveluri ridicate ale enzimelor hepatice sau ale bilirubinei (măsurate într-un test de sânge);
- mărire a sânilor la bărbați (ginecomastie).

*Reacții adverse foarte rare (pot afecta până la 1 din 10000 de persoane):*

- umflături ale intestinului (angioedem intestinal).

*Reacții adverse cu frecvență necunoscută (frecvența nu poate fi estimată din datele disponibile):*

- producția excesivă de hormon antidiuretic, care cauzează retenție de lichid, conducând la stare de slabiciune, oboseală sau confuzie;
- a fost raportat un simptom complex care poate include o parte sau toate dintre următoarele simptome: febră, inflamație a vaselor de sânge (serozită/vasculită), durere musculară
- (mialgie/miozită), durere articulară (artralgie/artrită). Este posibil să apară erupție trecătoare pe piele, fotosensibilitate sau alte manifestări la nivelul pielii.

### **Raportarea reacțiilor adverse**

Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice posibile reacții adverse nemenționate în acest prospect. De asemenea, puteți raporta reacțiile adverse direct prin intermediul sistemului național de raportare, ale cărui detalii sunt publicate pe web-site-ul Agenției Medicamentului și Dispozitivelor Medicale: [www.amed.md](http://www.amed.md) sau e-mail: [farmacovigelenta@amed.md](mailto:farmacovigelenta@amed.md)

Raportând reacțiile adverse, puteți contribui la furnizarea de informații suplimentare privind siguranța acestui medicament.

### **5. Cum se păstrează Enalapril**

A se păstra la loc uscat, ferit de lumină și temperaturi sub 25°C.

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

Nu utilizați acest medicament după data de expirare înscrisă pe cutie, după EXP. Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.

Medicamentele nu trebuie aruncate pe calea apei sau a reziduurilor menajere. Întrebați farmacistul cum să eliminați medicamentele care nu vă mai sunt necesare. Aceste măsuri vor ajuta la protejarea mediului.

### **6. Conținutul ambalajului și alte informații**

#### **Ce conține Enalapril**

Substanța activă este maleatul de enalapril. Fiecare comprimat conține 5 mg, 10 mg sau 20 mg maleat de enalapril.

Celelalte componente sunt: amidon de cartofi, stearat de magneziu, lactoză monohidrat, talc.

**Cum arată Enalapril și conținutul ambalajului**

*ENALAPRIL 5 mg comprimate:* comprimate de culoare albă sau albe cu nuanță gălbuie, de formă plat-cilindrică, cu margini teșite.

*ENALAPRIL 10 mg comprimate:* comprimate de culoare albă sau albe cu nuanță gălbuie, de formă plat-cilindrică, cu margini teșite și linie mediană pe una dintre fețe.

*ENALAPRIL 20 mg comprimate:* comprimate de culoare albă sau albe cu nuanță gălbuie, de formă plat-cilindrică, cu margini teșite și linie mediană pe una dintre fețe.

Câte 3 sau 6 blistere a câte 10 comprimate împreună cu prospectul pentru utilizator/pacienți în cutie de carton.

Este posibil ca nu toate mărimile de ambalaj să fi comercializate.

**Deținătorul certificatului de înregistrare și fabricantul**

**Deținătorul certificatului de înregistrare fabricantul**

Lekpharm SRL

str. Minskaya 2a, or. Logoisk 223141,

Republica Belarus

Tel./fax: (01774)-53801, e-mail: office@lekpharm.by

**Fabricantul**

Lekpharm SRL

str. Minskaya 2a, or. Logoisk 223141,

Republica Belarus

Tel./fax: (01774)-53801, e-mail: office@lekpharm.by

**Acest prospect a fost revizuit în Decembrie 2018**

Informații detaliate privind acest medicament sunt disponibile pe site-ul Agenției Medicamentului și Dispozitivelor Medicale (AMDM) <http://nomenclator.amed.md>