

PROSPECT: INFORMAȚII PENTRU CONSUMATOR/PACIENT

Enalaprilat-BP 1,25 mg/ml soluție injectabilă/perfuzabilă

Enalaprilat

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, farmacistului sau asistentei medicale.
- Acest medicament a fost prescris pentru dumneavoastră. Nu trebuie să-l dați altor persoane. Le poate face rău, chiar dacă au aceleași simptome cu ale dumneavoastră.
- Dacă vreuna dintre reacțiile adverse se agravează sau dacă observați orice reacție adversă nemenționată în acest prospect, vă rugăm să-i spuneți medicului dumneavoastră, farmacistului sau asistentei medicale. Acestea includ orice posibile reacții adverse nemenționate în acest prospect. Vezi pct. 4.

Ce găsiți în acest prospect:

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

1. Ce este Enalaprilat-BP și pentru ce se utilizează

Enalaprilat-BP aparține unui grup de medicamente numite inhibitori ai enzimei de conversie a angiotensinei (ECA). Acționează prin dilatarea vaselor de sânge, ceea ce determină reducerea tensiunii arteriale și rezistenței periferice și, astfel, aportul de sânge la nivelul miocardului și la nivelul altor organe cu sânge este îmbunătățită.

Enalaprilat-BP este utilizat pentru tratamentul tensiunii arteriale crescute, atunci când tratamentul pe cale orală nu este posibil.

2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați Enalaprilat-BP

Nu utilizați Enalaprilat-BP

- dacă sunteți alergic (hipersensibil) la enalapril, enalaprilat, la alți inhibitori ECA sau la oricare dintre celelalte componente ale acestui medicament (enumerat la pct. 6);
- dacă utilizarea altor inhibitori ECA a determinat o reacție de hipersensibilitate cu tumefierea bruscă a buzelor și feței, gâtului, posibil a mâinilor și picioarelor sau senzație de sufocare sau răgușeală (edem angioneurotic);
- dacă aveți edem angioneurotic ereditar sau de alte cauze necunoscute;
- în cazul în care aveți mai mult de trei luni de sarcină. (Este bine să evitați Enalaprilat-BP și în perioada de început a sarcinii - vezi pct. "Sarcina");
- dacă aveți diabet zaharat sau funcția rinichilor afectată și urmați tratament cu un medicament pentru scăderea tensiunii arteriale care conține aliskiren.

Atenționări și precauții

Înainte să luați Enalaprilat-BP, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului sau asistentei medicale

- dacă sunteți tratat pentru o afecțiune renală sau faceți hemodializă;
- dacă aveți o problemă la sânge, cum ar fi număr scăzut sau absența globulelor albe (neutropenie/agranulocitoză), număr scăzut de plachete sanguine (trombocitopenie) sau scăderea numărului globulelor roșii (anemie);
- dacă aveți probleme la ficat;
- dacă urmați un regim alimentar cu cantitate scăzută de sare;
- dacă urmați un regim alimentar hiposodat cu restricție de sare, luați suplimente cu potasiu, medicamente care economisesc potasiul sau înlocuitori de sare cu potasiu;
- dacă aveți vârsta de peste 70 ani;
- dacă ați avut recent vărsături excesive sau diaree;
- dacă aveți o afecțiune a valvelor inimii sau orice altă boală cardiacă;
- dacă aveți tensiune arterială scăzută (dacă aveți leșinuri frecvente sau aveți amețeli, în special la ridicare în picioare);
- dacă ați avut recent un transplant renal și luați medicamente pentru prevenirea respingerii transplantului;
- dacă aveți o boală vasculară de collagen (de exemplu, lupus eritematos, artrită reumatoidă sau sclerodermie), faceți tratament cu supresoare ale sistemului imunitar, luați alopurinol sau procainamidă sau combinații ale acestora;
- dacă aveți orice boală imună sau alergie;
- dacă ați avut vreodată o reacție alergică cu tumefierea umflarea feței, buzelor, limbii și/sau glotei și dacă acest lucru a determinat dificultăți în înghițire sau respirație;
- dacă sunteți tratat de diabet zaharat. Trebuie să vă monitorizați nivelul zahărului în sânge, mai ales în timpul primei luni de tratament. Nivelul potasiului din sângele dumneavoastră poate fi, de asemenea, crescut;
- dacă alăptați sau începeți să alăptați (vezi pct. Alăptarea);
- 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, Enalaprilat-BP H, 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. Vezi și informațiile de la punctul „Nu utilizați Enalaprilat-BP”.

Spuneți medicului dumneavoastră cât de poate de repede dacă, în timpul tratamentului cu Enalaprilat-BP soluție injectabilă, apare vreuna dintre următoarele reacții adverse:

- amețeli, vertij sau leșin, după administrarea primei doze de medicament;
- umflarea bruscă a buzelor și feței, gâtului, posibil și a mâinilor și picioarelor, sufocare sau răgușeală;
- febră bruscă, tremurături, dificultate în înghițire, dureri bucale, icter.

Atunci când medicul dumneavoastră (sau dentistul) planifică o intervenție chirurgicală și anestezie, tratament prin hemodializă sau o altă procedură de curățare a sângelui (afereză), sau tratament contra hipersensibilității (desensibilizare) la venin de viespe sau albină, spuneți că urmați tratament cu Enalaprilat-BP.

Alcooul etilic crește efectul de scădere al tensiunii arteriale determinat de inhibitorii ECA.

Trebuie să anunțați medicul în cazul în care credeți că sunteți gravidă (sau intenționați să rămâneți gravidă). Enalaprilat-BP nu este recomandat la începutul sarcinii și nu trebuie utilizat dacă aveți mai mult de trei luni de sarcină, deoarece poate produce grave prejudicii copilului dumneavoastră dacă este utilizat în această etapă (vezi pct. "Sarcina").

Trebuie să știți că efectul de scădere al tensiunii arteriale determinat de Enalaprilat-BP este mai scăzut la pacienții de rasă neagră, decât la pacienții de altă rasă.

Enalaprilat-BP împreună cu alte medicamente

Spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă luați, ați luat recent sau s-ar putea să luați orice alte medicamente. Această indicație este valabilă în special în cazul:

- altor medicamente pentru tratamentul tensiunii arteriale crescute;
- glicozide cardiotonice, digoxin – medicamente pentru tratamentul insuficienței cardiace;
- medicamentelor pentru tratamentul altor boli cardiace;
- medicamentelor pentru eliminarea apei (diuretice);
- diureticele care economisesc potasiu;
- medicamentelor pentru tratamentul diabetului zaharat (insulină sau antidiabetice orale);
- medicamentelor pentru tratamentul durerilor și antiinflamatoare (AINS, cum ar fi ibuprofen, diclofenac);
- preparatelor cu aur pentru tratamentul artritei (aurotiomalat de sodiu);
- medicamentelor pentru tratamentul depresiei (antidepresive triciclice);
- medicamentelor pentru tratamentul bolilor psihice (depresie, antipsihotice);
- litiului (utilizat în tratamentul anumitor depresii);
- medicamentelor care stimulează anumite regiuni ale sistemului nervos din compoziția anumitor remedii contra răcelii (simpatomimetice);
- comprimatelor cu potasiu, suplimentelor alimentare cu potasiu sau înlocuitorilor de sare cu potasiu;
- medicamentelor utilizate pentru dizolvarea cheagurilor de sânge (acid acetilsalicilic, trombolitice și betablocante).

Este posibil ca medicul dumneavoastră să trebuiască să vă modifice doza și/sau să ia alte măsuri de precauție:

- dacă luați un blocant al receptorilor angiotensinei II (BRA) sau aliskiren (vezi și informațiile de la punctele „Nu utilizați Enalaprilat-BP 1,25 mg/ml ” și „Atenționări și precauții”.

Nu luați medicamente eliberate fără prescripție medicală fără a consulta medicul. Această recomandare este valabilă mai ales în cazul medicamentelor contra răcelii, durerii, înlocuitorilor de sare cu potasiu sau medicamentelor care conțin potasiu.

Utilizarea Enalaprilat-BP împreună cu alimente, băuturi și alcool

În timpul tratamentului cu Enalaprilat-BP soluție injectabilă și la aport concomitent de alcool etilic, poate apare amețea. De aceea, trebuie să evitați consumul de alcool etilic.

Sarcina, alăptarea și fertilitatea

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

Trebuie să anunțați medicul în cazul în care credeți că sunteți gravidă (sau intenționați să rămâneți gravidă). În mod normal, medicul dumneavoastră vă va recomanda să nu mai utilizați Enalaprilat-BP înainte de a rămâne gravidă sau de îndată ce ați aflat că sunteți gravidă și vă va recomanda un alt medicament în loc de Enalaprilat-BP.

Enalaprilat-BP nu este recomandat la începutul sarcinii și nu trebuie utilizat în sarcina mai mare de trei luni, deoarece acesta poate produce grave prejudicii copilului dumneavoastră dacă este utilizat după cea de a treia lună de sarcină.

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 Enalaprilat-BP. În cazul unui sugar mai mare, medicul dumneavoastră trebuie să vă sfătuiască cu privire la beneficiile și riscurile utilizării Enalaprilat-BP în timp ce alăptați, în comparație cu alte tratamente.

Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor

Până când nu evaluați răspunsul dumneavoastră la tratamentul cu Enalaprilat-BP, nu conduceți vehicule și nu folosiți utilaje. În cazuri individuale, medicamentul poate produce amețeli sau oboseală, în special la începutul tratamentului sau la asocierea unui alt medicament antihipertensiv.

Enalaprilat-BP conține alcool benzilic

Nu trebuie administrat la copiii prematuri sau la nou-născuți. La copiii cu vârsta sub 3 ani, poate determina reacții toxice și alergice.

Acest medicament conține sub 1 mmol (23 mg) de sodiu per doză, de aceea poate fi considerat, teoretic, “fără sodiu”.

3. Cum să utilizați Enalaprilat-BP.

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

Doza recomandată este de 1 fiolă (1,25 mg) la interval de 6 ore. Enalaprilat-BP soluție perfuzabilă se administrează intravenos (vezi pct. 6, “*Următoarele informații sunt destinate numai medicilor și personalului medical*”).

Durata tratamentului este de obicei de 48 ore. Tratamentul ulterior va fi prescris de către medicul dumneavoastră (vezi pct. 6, “*Următoarele informații sunt destinate numai medicilor și personalului medical*”).

Dozele pentru pacienții care iau un medicament diuretic și pentru pacienții cu funcție renală afectată (incluzând pe cei cu hemodializă) va fi prescris de către medic (vezi pct. 6, “*Următoarele informații sunt destinate numai medicilor și personalului medical*”).

Utilizarea la vârstnici

Medicul decide care sunt dozele adecvate, în funcție de starea rinichilor dumneavoastră.

Utilizarea la copii și adolescenți

Utilizarea enalaprilatului la copii nu este recomandată, datorită lipsei datelor asupra siguranței și eficacității.

Dacă utilizați mai mult Enalaprilat-BP decât trebuie

Semnele cele mai frecvente ale supradozajului sunt greață, ritm cardiac accelerat și leșin, datorate scăderii excesive a tensiunii arteriale.

Dacă apar semne de supradozaj sau dacă bănuiți că primiți o doză mai mare decât trebuie, spuneți medicului dumneavoastră.

Dacă uitați să utilizați Enalaprilat-BP

Dacă considerați că nu vi se administrează Enalaprilat-BP la timp, informați medicul dumneavoastră.

Dacă încetați să utilizați Enalaprilat-BP

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.

Enalaprilat este un metabolit al enalaprilului. De aceea, în timpul tratamentului cu Enalaprilat-BP soluție injectabilă pot apare aceleași reacții adverse ca și în timpul tratamentului cu Enalaprilat-BP comprimate sau alți inhibitori ECA.

Reacțiile adverse sunt clasificate după următoarele frecvențe:

Foarte frecvente (pot afecta mai mult de 1 din 10 persoane)

- vedere încețoșată,
- amețeli,
- tuse,
- greață,
- slăbiciune (astenie).

Frecvente (pot afecta până la 1 din 10 persoane)

- depresie,
- dureri de cap,
- leșin, sincopă, dureri de piept, tulburări ale bătailor cardiace, accelerarea bătailor cardiace,
- scădere semnificativă a tensiunii arteriale (de asemenea la ridicarea în picioare),
- dificultăți în respirație,
- diaree, durere abdominală, tulburări ale gustului,
- erupție trecătoare pe piele, reacție de hipersensibilitate, cu umflarea bruscă a buzelor, feței, gâtului, cu dificultate la înghițire și la respirație,
- oboseală.

Mai puțin frecvente (pot afecta până la 1 din 100 persoane)

- paloarea tegumentelor (anemie),
- scădere semnificativă a zahărului din sânge,
- confuzie, somnolență, insomnie, nervozitate,
- vertij, furnicături sau amorțeală la nivelul mâinilor sau picioarelor,
- scădere bruscă a tensiunii arteriale la ridicarea în picioare, senzație neplăcută de bătaii accelerate sau puternice ale inimii (palpitații), atac de cord sau accident vascular cerebral (posibil prin tensiune arterială foarte scăzută la anumiți pacienți cu risc crescut, incluzând pe aceia cu circulație deficitară a inimii sau creierului).
- secreție nazală, dureri în gât, răgușeală, astmă bronșic,
- obstrucție intestinală, inflamația pancreasului, vărsături, dispepsie, constipație, inapetență, dureri la nivelul stomacului, uscăciunea gurii, ulcer gastric sau duodenal,

- transpirații, mâncărimi, blânde, căderea părului,
- afectarea funcției rinichilor, insuficiență renală, eliminarea de proteine în urină (proteinurie),
- incapacitate de a obține sau menține erecția (impotență),
- crampe musculare, înroșirea feței, zgomote sau sunete în urechi, slăbiciune generală și febră.

Rare (pot afecta până la 1 din 1000 persoane)

- scăderea numărului de neutrofile (un tip de globulă albă din sânge), scăderea concentrațiilor hemoglobinei (care transportă oxigenul în sânge), reducerea hematocritului, scăderea numărului de plachete sanguine (trombocite), scăderea excesivă a numărului unor globule albe din sânge (agranulocitoză), reducerea formării de globule sanguine în măduva osoasă, scăderea numărului tuturor celulelor din sânge, creșterea dimensiunilor nodulilor limfatici, boli autoimune,
- vise anormale, tulburări ale somnului,
- boală Raynaud,
- infiltrate pulmonare, inflamația mucoasei nazale, pneumonie alergică,
- dureri ale gurii, inflamația limbii,
- insuficiență hepatică, inflamația ficatului, icter,
- erupții trecătoare ale pielii și/sau mucoaselor, cojirea pielii,
- scăderea secreției de urină,
- dezvoltarea anormală a glandelor mamare la bărbați (ginecomastie).

Foarte rare (pot afecta până la 1 din 10000 persoane)

- umflarea (angioedem) intestinelor.

Cu frecvență necunoscută (frecvența nu poate fi estimată din datele disponibile)

- scăderea nivelului sodiului din sânge (determinată de SIADH)

Reacții adverse detectate la teste de laborator:

- frecvente: creșterea nivelului potasiului în sânge, creșterea valorii creatininei în sânge;
- mai puțin frecvente: creșterea valorii ureei în sânge, scăderea valorii sodiului în sânge;
- rare: creșterea valorilor enzimelor hepatice, creșterea valorii bilirubinei plasmatice (pigment biliar).

A fost raportat următorul complex de simptome: febră, durere în articulații și/sau mușchi, inflamații diverse și rezultate pozitive pentru inflamație la testele de laborator.

Raportarea reacțiilor adverse

Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice 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.amdm.gov.md sau e-mail: farmacovigilenta@amdm.gov.md.

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

5. Cum se păstrează Enalaprilat-BP

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

A se păstra la loc protejat de lumină și temperaturi sub 25 °C.

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

Nu aruncați niciun medicament pe calea apei sau a reziduurilor menajere. Întrebați farmacistul cum să aruncați medicamentele pe care nu le mai folosiți. Aceste măsuri vor ajuta la protejarea mediului.

6. Conținutul ambalajului și alte informații

Ce conține Enalaprilat-BP

Substanța activă este enalaprilatul.

Un ml soluție soluție injectabilă/perfuzabilă conține enalaprilat 1,25 mg.

Celelalte componente sunt: alcool benzilic, clorură de sodiu, hidroxid de sodiu, apă pentru injecții.

Cum arată Enalaprilat-BP și conținutul ambalajului

Soluție injectabilă este clară și incoloră.

Câte 1 ml în fiole din sticlă. Câte 5 fiole în blister. Câte 2 blistere împreună cu prospectul în cutie de carton.

Deținătorul certificatului de înregistrare și fabricantul

Deținătorul certificatului de înregistrare

SC Balkan Pharmaceuticals SRL

str. Industrială, 7A, MD-2091, or. Sîngera, Republica Moldova

Fabricantul

SC Balkan Pharmaceuticals SRL,

str. Industrială, 7A, MD-2091, or. Sîngera, Republica Moldova

Acest prospect a fost aprobat în Decembrie 2023.

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

Următoarele informații sunt destinate numai medicilor și profesioniștilor din domeniul sănătății:

Doza uzuală pentru tratamentul hipertensiunii arteriale este de 1 fiolă (1,25 mg) la interval de 6 ore.

La trecerea de la terapia orală cu enalapril la tratamentul parenteral cu enalaprilat, doza recomandată este de 1 fiolă (1,25 mg) la interval de 6 ore.

Enalaprilat-BP soluție injectabilă trebuie administrat lent, intravenos, într-o perioadă de cel puțin 5 minute. Poate fi, de asemenea, administrat prin dizolvare în 50 ml glucoză 5%, în soluție de clorură de sodiu 0,9% (ser fiziologic), glucoză 5% în soluție de clorură de sodiu 0,9%, sau în glucoză 5% în soluție Ringer lactat.

Pentru pacienți în tratament cu diuretice, doza inițială este de ½ fiolă (0,625 mg). Dacă după o oră răspunsul clinic este neadecvat, se poate repeta aceeași doză, iar tratamentul va fi continuat după 6 ore cu doza întreagă (1 fiolă la interval de 6 ore).

Tratamentul cu enalaprilat durează de obicei 48 ore. Ulterior, pacientul va continua tratamentul cu enalapril.

La trecerea de la terapia parenterală cu enalaprilat la tratament oral cu enalapril, doza inițială recomandată este de 5 mg pe zi, pentru pacienții în tratament inițial cu 1 fiolă (1,25 mg) de enalaprilat la interval de 6 ore. La nevoie, doza poate fi crescută. La pacienții tratați inițial cu o jumătate din doza obișnuită de enalaprilat (0,625 mg), doza orală recomandată este de 2,5 mg enalapril pe zi.

Insuficiență renală

La pacienții cu clearance-ul creatininei >0,5 ml/s (30 ml/min, creatininemie de până la 265 μmol/l), doza inițială este de 1 fiolă (1,25 mg) la interval de 6 ore.

La pacienții cu clearance-ul creatininei $<0,5$ ml/s (30 ml/min, creatininemie >265 $\mu\text{mol/l}$), doza inițială este de $\frac{1}{2}$ fiolă (0,625 mg). Dacă după o oră răspunsul clinic este neadecvat, se poate repeta aceeași doză, iar tratamentul va fi continuat după 6 ore cu doza întreagă (1 fiolă la interval de 6 ore).

Hemodializă

La pacienți hemodializați, doza recomandată este de $\frac{1}{2}$ fiolă (0,625 mg) la interval de 6 ore.

Vârstnici

La vârstnici, doza administrată depinde de funcția renală (vezi pct. 4.4).

Copii și adolescenți cu vârsta sub 18 ani

Enalaprilat-BP soluție injectabilă nu este recomandat pentru utilizare la copii și adolescenți cu vârsta sub 18 ani, datorită datelor insuficiente privitoare la siguranță și/sau eficacitate.