

Prospect: Informații pentru utilizator

Enalapril 5 mg comprimate
Enalapril 10 mg comprimate
Enalapril 20 mg comprimate

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

Enalapril conține ca substanță activă maleat de enalapril. Acesta aparține unui grup de medicamente denumite „inhibitori ai enzimei de conversie a angiotensinei”, scade concentrația unei substanțe în sânge ce este responsabilă de îngustarea vaselor sangvine (angiotenzina II). Este utilizat pentru tratamentul următoarelor maladii:

- Hipertensiune arterială esențială (primară) în toate stadiile evolutive;
- Hipertensiune arterială renovasculară (ce apare în urma bolilor de rinichi);
- Insuficiență cardiacă (IC) de orice severitate:
 - ridică procentul supraviețuirii pacienților;
 - încetinirea progresiei insuficienței cardiace;
 - reducerea frecvenței spitalizărilor în legătură cu insuficiența cardiacă.
- Profilaxia dezvoltării manifestărilor clinice accentuate a insuficienței cardiace.

La pacienții cu disfuncție ventriculară stângă, asimptomatică se indică pentru:

- încetinirea progresiei manifestărilor clinice ale insuficienței cardiace;
 - reducerea frecvenței spitalizărilor în legătură cu insuficiența cardiacă.
- Insuficiență cardiacă congestivă (dereglarea circulației a mușchiului cardiac) cu disfuncție ventriculară stângă.

Preparatul se indică:

- reducerea frecvenței dezvoltării infarctului miocardic;
- reducerea frecvenței spitalizărilor în legătură cu stenocardia instabilă.

2. Ce trebuie să știți înainte să luați Enalapril

Nu luați Enalapril:

- dacă aveți hipersensibilitate la enalapril (alergie) sau la oricare dintre excipienții enumerați la pct. 6.1.
- dacă aveți edem angioneurotic determinat de un inhibitor al enzimei de conversie sau edem angioneurotic înscut sau idiopatic în antecedente.
- dacă aveți diabet zaharat sau funcția rinichilor afectată (nefropatie diabetică) și urmați tratament cu un medicament pentru scăderea tensiunii arteriale din grupa antagoniști ai receptorilor angiotensinei II (de exemplu telmisartan, valsartan).
- dacă aveți diabet zaharat sau funcția rinichilor afectată și urmați tratament cu un medicament pentru scăderea tensiunii arteriale care conține aliskiren.
- dacă sunteți însărcinată sau dacă alăptați.
- dacă aveți mai puțin de 18 ani (eficacitatea și siguranța nu au fost stabilite)
- dacă medicul dumneavoastră v-a atenționat că aveți intoleranță la unele categorii de glucide, vă rugăm să-l întrebați înainte de a lua acest medicament.

Atenționări și precauții

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

Spuneți medicului dumneavoastră dacă aveți asemenea probleme:

- stenoza bilaterală (îngustare) a arterelor renale sau stenoza a arterei singurului rinichi;
- transplant de rinichi;
- stenoza aortică sau mitrală (defecte ale valvei inimii);
- boli ale inimii, cum ar fi cardiomiopatia obstructivă hipertrofică sau boala cardiacă ischemică;
- boli cerebrovasculare (probleme cu vasele cerebrale sau a membrelor);
- probleme de rinichi (insuficiență renală);
- hipertensiune renovasculară (hipertensiunea asociată cu afecțiunea renală);
- inhibarea hematopoezei măduvei osoase (de exemplu, anemie, scăderea numărului de leucocite (globule albe) și trombocite);
- boli sistemice ale țesutului conjunctiv (cum ar fi lupusul eritematos sistemic, sclerodermia etc.);
- dacă utilizați medicamente care sunt numite imunosupresori (de exemplu, ciclosporină), alopurinol (utilizat în cazul creșterii acidului uric din sânge) sau procainamide (utilizate în aritmii cardiace);
- probleme hepatice (insuficiență hepatică);
- diabet zaharat;
- hiperkaliemia (creșterea cantității de potasiu în sânge) sau dacă luați diuretice ce economisesc potasiu (cum ar fi spironolactona), sau luați suplimente de potasiu, înlocuitori de sare cu conținut de potasiu;
- luați medicamente pe bază de litiu (utilizate în anumite tulburări nervoase și mentale);
- vi se aplică metode de a reduce concentrația colesterolului din sânge (afereza cu lipoproteine cu densitate mică) folosind dextran sulfat;
- dacă sunteți alergic la ceva sau ați avut vreodată edem angioneurotic;
- aveți o afecțiune asociată cu scăderea volumului sangvin (deshidratare), de exemplu, dacă utilizați diuretice, dacă urmați o dietă cu restricție de sare, dializă (curățarea sângelui de substanțe toxice), dacă aveți diaree sau vomă;
- vi se administrează un tratament pentru a reduce hipersensibilitatea (desensibilizare) la

- înțepăturile de albine sau viespi;
- se efectuează dializă (pentru tulburări severe ale funcției renale) utilizând membrane cu debit mare (cum ar fi AN69[®]);
- ați suferit recent o intervenție chirurgicală sau dacă planificați o operație sub anestezie generală;
- la pacienții de rasă negroidă, medicamentul trebuie utilizat cu prudență.

La administrarea acestui medicament, la unii pacienți poate să scadă tensiunea arterială (hipotensiunea arterială). Dacă va apărea acest simptom medicul dumneavoastră vă va monitoriza cu atenție, mai ales atunci când se modifică doza sau se mai adăugarea un alt medicament la tratament (de exemplu, un diuretic). La unii pacienți, în special cei care au disfuncție a inimii sau a vaselor cerebrale, o scăderea excesivă a tensiunii arteriale poate determina dezechilibrul circulației sangvine în miocard și creier (infarct miocardic sau accident vascular cerebral). La primul semn de scădere a tensiunii arteriale, trebuie să luați o poziție orizontală (să vă culcați) și, dacă este necesar, să solicitați ajutor medical. Dacă apare hipotensiunea arterială tranzitorie la utilizarea enalaprilului nu este o contraindicație pentru a utiliza în continuare enalapril și de a mări doza, tratamentul poate fi continuat după normalizarea tensiunii. În cazurile în care hipotensiunea arterială are un caracter stabil, medicul dumneavoastră poate reduce doza și / sau a anula tratamentul cu diuretic și/sau enalapril.

La unii pacienți, la utilizarea inhibitorilor ECA, au apărut disfuncții hepatice cu diferite grade de severitate. Dacă în timpul tratamentului cu enalapril apar simptome, cum ar fi, colorarea în galben a albului ochilor, colorarea în galben a pielii, urină de culoare închisă trebuie să întrerupeți administrarea medicamentului și consultați urgent medicul.

Dacă în timpul tratamentului cu enalapril apar semne de infecție (de exemplu, durere în gât, temperatură), spuneți medicului dumneavoastră, deoarece acest simptom poate fi cauza scăderii anumitor celule sangvine (neutropenie sau agranulocitoză). În acest caz, medicul vă poate numi un examen medical adecvat.

La utilizarea inhibitorilor ECA, inclusiv enalapril, poate provoca, angioneuroedemul feței, membrilor, buzelor, limbii, corzilor vocale și / sau laringelui. Trebuie să vă adresați urgent medicului dacă prezentați simptome cum ar fi umflarea feței, limbii și / sau gâtului și / sau dificultate la înghițire, și dificultate la respirație.

Copii și adolescenți

Medicul dumneavoastră va decide dacă copilul va administra Enalapril comprimate.

Enalapril împreună cu alte medicamente

Spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă luați, ați luat recent sau s-ar putea să luați orice alte medicamente, inclusiv dintre cele eliberate fără prescripție medicală.

Înainte să luați Enalapril, menționați medicului dumneavoastră, dacă utilizați următoarele medicamente:

- alte medicamente pentru scădere tensiunii arteriale, inclusiv diuretice;
- beta-blocante (de exemplu, bisoprolol), metildopa sau blocante "lente" ale canalelor de calciu (de exemplu, amlodipină);
- nitroglicerină, alte medicamente din grupa nitrocompuşilor (de exemplu, izosorbid dinitrat) sau alte vasodilatatoare (de exemplu, pentoxifilină, acid nicotinic);
- antidepresive triciclice (de exemplu, amitriptilină), neuroleptice (psihotrope), anestezice generale, medicamente narcotice;
- alfa-adrenoblocante (de exemplu tamsulosin), ganglioblocante (de exemplu, bromura de azametoniu);
- antagoniști ai receptorilor angiotensinei II (de exemplu telmisartan) aliskiren sau unele diuretice, cum

ar fi spironolactona, eplerenonă, amilorid sau triamterene;

- suplimente alimentare și sare cu conținut de potasiu;
- co-trimoxazol (trimetoprim + sulfametoxazol) (preparat antimicrobian);
- inhibitorii ai mTOR-kinazei (de exemplu, tamsirolimus, sirolimus, everolimus) (utilizate în anumite tipuri de cancer);
- inhibitorii dipeptidil peptidazei-4 (de exemplu, sitagliptin, saxagliptin, vildagliptin, linagliptin) (utilizat pentru diabet);
- racecadotril (preparat antidiuretic);
- estramustină (utilizată în anumite tipuri de cancer)
- medicamente care reduc glicemia (insulină, medicamente antidiabetice pentru administrare orală)
- preparate pe bază de litiu (utilizate în anumite tulburări nervoase și mentale);
- preparate din aur (aurotiomalat de sodiu);
- simpatomimeticele (de exemplu, fenilefrină) - pot intra în componența preparatelor combinate folosite în răceală;
- medicamente antiinflamatoare nesteroidiene (AINS), de exemplu, ibuprofen, celecoxib;
- acid acetilsalicilic;
- trombolitice (de exemplu, prourokinază).

Enalapril împreună cu alimente, băuturi și alcool

Acest medicament este luat indiferent de alimentație.

După ce ați folosit băuturi alcoolice, tensiunea arterială poate scădea sub nivelul la care este de obicei în timpul administrării comprimatelor Enalapril.

Fertilitatea, sarcina și alăptarea

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.

Adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului pentru recomandări înainte de a lua orice medicament.

Sarcina

Este de așteptat ca medicul să vă recomande să întrerupeți administrarea acestui medicament înainte de sarcină și să vă recomande să luați un alt medicament. Acest medicament nu este recomandat la începutul sarcinii și nu poate fi luat în timpul sarcinii după a 3-a lună de sarcină, deoarece poate avea o acțiune negativă asupra copilului dumneavoastră. Medicul vă poate recomanda administrarea unui alt medicament. Dacă, totuși, medicul dumneavoastră constată că, chiar dacă sunteți însărcinată, utilizarea acestui medicament este necesară, medicul va efectua o examinare regulată pentru a evalua starea fătului și a nou-născutului.

Alăptarea

Nu luați acest medicament dacă alăptați. Enalapril, în cantități mici, pătrunde în laptele matern. Dacă doriți să alăptați, medicul dumneavoastră poate alege un alt tratament pentru dumneavoastră.

Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor

La utilizarea Enalapril comprimate, se va acorda atenție la conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor potențial periculoase care necesită o atenție sporită și viteză de reacții psihomotorii, deoarece Enalapril poate provoca ocazional somnolență și amețeli.

Enalapril comprimate conține lactoză monohidrat.

Dacă medicul dumneavoastră v-a atenționat că aveți intoleranță la unele categorii de glucide, vă rugăm să-l întrebați înainte de a lua acest medicament.

3. Cum să luați Enalapril

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

După administrarea acestui medicament, tensiunea arterială începe, de obicei, să scadă în decurs de o oră, scăderea maximă a tensiunii arteriale se produce după 4-6 ore. Efectul medicamentului persistă timp de 24 de ore, astfel încât aceste comprimate sunt administrate o dată în zi. În unele cazuri, tratamentul poate dura câteva săptămâni pentru a obține o scădere optimă a tensiunii arteriale. Comprimatele se administrează oral indiferent de aportul concomitent de alimente.

Hipertensiune arterială esențială:

Doza initial este 5 - 20 mg maleat de enalapril, în priză unică, zilnic.

În hipertensiunea arterială ușoară, doza recomandată inițial este de 5-10 mg maleat de enalapril în priză unică, zilnic.

Pentru celelalte stadii ale hipertensiunii arteriale, doza inițială recomandată este de 20 mg maleat de enalapril în priză unică, zilnic.

Doza uzuală de întreținere este de 20 mg maleat de enalapril pe zi, în priză unică.

Doza poate fi crescută treptat în funcție de răspunsul terapeutic, fără a depăși 40 mg maleat de enalapril pe zi.

Hipertensiune arterială renovasculară

La pacienții la care creșterea tensiunii arteriale este un efect a bolilor renale pot fi deosebiți de sensibili la acest preparat, doza recomandată inițial este de 5 mg maleat de enalapril în priză unică, zilnic sau mai puțin. Dacă nu există efect clinic, după 1-2 săptămâni, doza se mărește cu 5 mg.

De obicei, doza uzuală de întreținere este de 20 mg maleat de enalapril în priză unică, zilnic. Medicul vă va monitoriza starea dumneavoastră dacă recent ați folosit diuretice (vezi "Tratamentul TA în asociere cu diuretice").

Tratamentul TA în asociere cu diuretice

După prima administrare a medicamentului, se poate dezvolta hipotensiunea arterială simptomatică. Acest efect apare cel mai probabil la pacienții care iau diuretice, deaceia medicul atent va monitoriza starea dumneavoastră.

Administrarea diureticilor trebuie oprită cu 2-3 zile înainte de începerea tratamentului cu maleat de enalapril. Dacă aceasta nu este posibil, doza inițială de maleat de enalapril trebuie redusă (la 5 mg sau mai puțin) pentru a determina efectul primar al medicamentului asupra tensiunii arteriale. Medicul dumneavoastră va selecta doza în corespundere cu starea dumneavoastră.

Insuficiență renală:

Dacă aveți probleme cu rinichii, spuneți medicului dumneavoastră. Medicul poate să vă mărească intervalul dintre doze și /sau să reducă doza.

Doza dumneavoastră va depinde de gradul de afectare a funcției renale:

- la afectare moderată (clearance-ul creatininei mai mic de 80 ml / min dar mai mare de 30 ml / min), doza inițială - 5-10 mg pe zi
- la afectare semnificative (clearance-ul creatininei egal sau mai mic de 30 ml / min și mai mare de 10 ml / min), doza inițială - 2,5-5 mg pe zi
- dacă vi se face dializă (clearance-ul creatininei mai mic sau egal cu 10 ml / min), doza inițială - 2,5

mg în timpul dializei. În zilele în care nu se efectuează dializă, doza va depinde de tensiunea arterială.

Insuficiența cardiacă și prevenirea dezvoltării insuficienței cardiace severe manifestată clinic.

Doza inițială la pacienții cu insuficiență cardiacă severă manifestată clinic sau cu disfuncție ventriculară de stângă asimptomatică este de 2,5 mg. Medicul dumneavoastră va monitoriza starea dumneavoastră în timpul tratamentului, pentru a determina efectul primar al medicamentului asupra tensiunii arteriale.

Medicamentul poate fi utilizat pentru tratamentul insuficienței cardiace cu manifestări clinice severe, de obicei în asociere cu diuretice și, dacă este necesar, cu glicozide cardiace.

În absența hipotensiunii simptomatice (care rezultă din tratamentul cu enalapril) sau după corectarea dozei trebuie să fie gradat (2.5-5 mg la fiecare 3-4 zile) și treptat crescută la doza uzuală de întreținere de 20 mg, care poate fi administrată o dată în zi sau divizată pentru 2 doze în zi, în dependent de tolerabilitatea dumneavoastră la medicament.

Doza poate fi selectată timp de 2-4 săptămâni sau în perioade mai scurte de timp dacă există simptome de insuficiență cardiacă.

Atât înainte cât și după tratamentul medicamentos medicul dumneavoastră vă va efectua o monitorizare regulată a tensiunii arteriale și a funcției renale. La pacienții care folosesc diuretice, doza diureticelor trebuie redusă cât mai mult posibil înainte de a începe tratamentul cu enalapril. La apariția hipotensiunii arteriale după prima doză de medicament nu dovedește că hipotensiunea se poate dezvolta în timpul tratamentului de lungă durată, și nu indică necesitatea întreruperii tratamentului.

Dacă luați mai mult Enalapril decât trebuie

Dacă ați luat mai multe comprimate de Enalapril decât trebuie, este posibil să aveți o scădere semnificativă a tensiunii arteriale, incluzând afecțiuni care pun în pericol viața și tulburări severe cardiace, vasculare, renale, respiratorii și ale sistemului nervos. În cazul unui supradozaj, contactați imediat un medic, farmacistul sau mergeți la serviciul de urgență al celui mai apropiat spital. Dacă este posibil, luați cu dumneavoastră comprimatele pe care l-ați luat sau ambalajul pentru a le arăta medicului. La primele semne de scădere a tensiunii arteriale (senzație de amețeală și/sau senzație de leșin), trebuie să luați o poziție orizontală cu un capul puțin în jos. Ca prim ajutor, dacă vă permite starea dumneavoastră, faceți lavajul gastric și luați cărbune activ.

Dacă uitați să luați Enalapril

Dacă ați uitat să luați o doză, luați alta, imediat ce v-ați amintit. Totuși, dacă este timpul pentru următoarea doză, luați-o doar pe aceasta. Nu luați o doză dublă pentru a compensa doza uitată.

Dacă încetați să luați Enalapril

Nu încetați să luați comprimatele până când medicul dumneavoastră vă recomandă să nu mai luați. Preparatele medicamentoase ce scad tensiunea arterială deseori trebuie utilizate toată viața. Dacă veți înceta să luați medicamentul tensiunea arterială va crește din nou.

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.

Vă rugăm să-i spuneți medicului dumneavoastră dacă aveți oricare dintre următoarele reacții adverse care pot să apară în timpul tratamentului cu Enalapril:

Enalapril este tolerat bine de pacienți și în majoritatea cazurilor nu provoacă reacții adverse, ce ar anula tratamentul.

Au fost raportate următoarele reacții adverse.

Foarte frecvente (afectează mai mult de 1 din 10 pacienți):

- amețeli;
- vedere încețoșată;
- tuse;
- greață;
- astenie.

Frecvente (afectează mai puțin de 1 din 10 pacienți):

- cefalee, depresie;
- scăderea tensiunii arteriale, leșin, dureri în piept, tulburări de ritm cardiac, angină pectoral (caracterizată prin crize de durere pectoral acută (în spatele sternului)), tahicardie (ritm cardiac intens);
- senzație de lipsă de aer;
- diaree, dureri abdominale, modificări ale gustului;
- erupții pe piele, reacții de hipersensibilitate / edem angioneurotic: edem angioneurotic al feței, extremităților, buzelor, limbii, corzile vocale și / sau laringelui
- oboseală;
- creșterea nivelului potasiului și creatininei din sânge, care de obicei, sunt depistate prin teste de laborator.

Mai puțin frecvente (afectează mai puțin de 1 din 100 pacienți):

- anemie (inclusiv hemolitică și anemie aplastică);
- hipoglicemie (scăderea concentrației de glucoză în sânge);
- confuzie, somnolență sau insomnie, nervozitate, parestezii (furnicături sau înțepături în mâini și picioare), vertij (senzație de învârtire);
- zgomot în urechi;
- hipotensiune arterială ortostatică (amțeață când vă ridicați brusc), palpitații (bătăi anormale ale inimii), infarct miocardic sau accident vascular cerebral (probabil din cauza o reducere marcată a tensiunii arteriale la pacienții cu risc cardiac crescut)
- rinoree (curgerea nasului), dureri în gât, răgușeală, astm bronșic/bronhospasm;
- senzații de balonare sau crampe abdominale (poate fi cauza de o obstrucție intestinală), pancreatită (inflamarea pancreasului), vomă, dispepsie, constipație, anorexie (refuzul de mâncare), iritații la nivelul stomacului, gură uscată, ulcer stomacal și duodenal;
- transpirații crescute, mâncărimi, erupții cutanate, alopecie (căderea părului);
- disfuncție renală, insuficiență renală, proteinurie (proteine în urină);
- disfuncție erectile;
- crampe musculare, „maree“ de sânge pe față (înroșirea feței), senzație de disconfort, febră.
- creșteri ale concentrației ureei în sânge și desceșteri ale concentrației sodiului în sânge care, de obicei, sunt depistate prin teste de laborator.

Rare (afectează mai puțin de 1 din 1000 pacienți)

- neutropenie (scăderea numărului de celule din sânge numite neutrofile), scăderea hemoglobinei, scăderea hematocritului, trombocitopenie (scăderea numărului de trombocite), agranulocitoză (lipsa neutrofilelor în sânge), inhibarea funcției măduvei osoase, pancitopenie (scăderea numărului celulelor sangvine), limfadenopatie (marirea ganglionilor limfatici), boli autoimune;
- vise anormale, tulburări de somn;
- fenomenul Raynaud (scădere continuă a fluxului sangvin către extremități, ca rezultat ele se răcesc);
- infiltrate pulmonare, rinită alergică (inflamarea mucoasei nazale), alveolită alergică/pneumonie eozinofilică.
- stomatită / ulcere aftoase, glosită (inflamarea mucoasei orale și a limbii);
- insuficiență hepatică, hepatită (hepatocelulară și colestatică), incluzând, colestază (reducerea sau oprirea fluxului biliar, uneori cu icter);
- reacții pe piele severe (ale căror simptome pot fi: înroșirea excesivă a pielii, pustule, erozii, descumarea pielii în straturi): eritem polimorf, sindrom Stevens-Johnson, dermatită exfoliativă, necroliză toxică epidermică, pemfigus, dermatită exfoliativă;
- oliguria (reducerea cantității de urină);
- ginecomastie (mărirea sânilor la bărbați);
- valori crescute ale testelor sanguine pentru ficat.

Foarte rare (afectează mai puțin de 1 din 10000 pacienți)

- edem intestinal.

Cu frecvență necunoscută (care nu pot fi estimate din datele disponibile)

- sindromul de secreție inadecvată a hormonului antidiuretic (care duce la micșorarea cantității de urină);
- infecție ale tractului urinar, infecții ale tractului respirator superior, bronșită;
- stop cardiac, fibrilație atrială (aritmie);
- herpes zoster;
- melenă (scaun de culoare neagră, poate apărea în sângerări stomacale),
- ataxie (tulburare de coordonare a mișcărilor);
- tromboembolia arterei pulmonare (blocarea unui vas pulmonar) și infarctul pulmonar;
- anemie hemolitică, inclusiv cazuri de hemoliză (distrugerea eritrocitelor) la pacienții cu deficit de glucoză-6-fosfat dehidrogenază (lipsă înăscută a enzimei).
- au fost raportate apariția reacțiilor adverse, care pot include toate sau unele dintre aceste simptome: febră, serozită, vasculită (inflamarea peretelui vascular), mialgie/miozită, artralgi/artrită (dureri și inflamația articulațiilor), schimbări în hemograma sângelui (test pozitiv pentru anticorpi antinucleari, creșterea ratei de sedimentare a eritrocitelor (VSH), eozinofilie (mărirea numărului celulelor sangvine, numite euzinofile) și leucocitoză (mărirea numărului de celule albe (leucocite) în sânge). Pot apărea erupții cutanate, fotosensibilizare (sensibilitate crescută la soare, raze ultraviolete) și alte reacții cutanate.

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 site-ul Agenției Medicamentului și Dispozitivelor Medicale la următoarea adresă web: www.amed.md. sau e-mail: farmacovigelenta@amed.md Raportând reacțiile adverse, puteți contribui la furnizarea de informații suplimentare privind siguranța acestui medicament.

5. Cum se păstrează Enalapril

Nu lăsați acest medicament la vederea și îndemâna copiilor.

A se păstra la loc uscat, la temperaturi 15 - 25°C.

Nu utilizați acest medicament după data de expirare înscrisă pe ambalajul primar și secundar 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 INFORMAȚII SUPLIMENTARE

Ce conține Enalapril

Enalapril 5 mg comprimate

Substanța activă este maleatul de enalapril. Fiecare comprimat filmat conține substanța activă: maleat de enalapril 5 mg.

Celelalte componente sunt: fiecare comprimat conține 106 mg lactoză monohidrat, carbonat de magneziu, gelatină, crospovidonă, stearat de magneziu.

Enalapril 10 mg comprimate

Substanța activă este maleatul de enalapril. Fiecare comprimat conține substanța activă: maleat de enalapril 10 mg.

Celelalte componente sunt: fiecare comprimat conține 125 mg lactoză monohidrat, carbonat de magneziu, gelatină, crospovidonă, stearat de magneziu.

Enalapril 20 mg comprimate

Substanța activă este maleatul de enalapril. Fiecare comprimat conține substanța activă: maleat de enalapril 20 mg.

Celelalte componente sunt: fiecare comprimat conține 116,4 mg lactoză monohidrat, carbonat de magneziu, gelatină, crospovidonă, stearat de magneziu.

Cum arată Enalapril, comprimate

Comprimate 5 mg, 10 mg și 20 mg.

Comprimate biconvexe de culoare albă, cu incizie pe o parte a comprimatului.

Câte 10 comprimate în blister Al/ Al, PVC laminat și peliculă poliamid. Câte 2 blistere, împreună cu prospectul se plasează în cutie de carton.

Deținătorul certificatului de înregistrare

SA „Nijfarm”, Rusia

603950, Nijnii Novgorod, str. Salganskaya, 7

Tel.: (831) 278-80-88

Fax: (831) 430-72-28

E-mail: med@stada.ru

Fabricantul

Hemofarm SRL, Rusia reg. Kaluga, or.Obninsk, șos. Kiev, 62

Acest prospect a fost revizuit în februarie 2019

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