

## Navodilo za uporabo

**Enalapril Vitabalans 5 mg tablete**  
**Enalapril Vitabalans 10 mg tablete**  
**Enalapril Vitabalans 20 mg tablete**  
enalaprili maleas

### **Pred uporabo natančno preberite navodilo, ker vsebuje za vas pomembne podatke!**

- Navodilo shranite. Morda ga boste želeli ponovno prebrati.
- Če imate dodatna vprašanja, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.
- Zdravilo je bilo predpisano vam osebno in ga ne smete dajati drugim. Njim bi lahko celo škodovalo, čeprav imajo znake bolezni, podobne vašim.
- Če opazite kateri koli neželeni učinek se posvetujte zdravniku ali farmacevtom. Posvetujte se tudi, če opazite katere koli neželene učinke, ki niso navedeni v tem navodilu. Glejte poglavje 4.

### **Kaj vsebuje navodilo:**

1. Kaj je zdravilo Enalapril Vitabalans in zakaj ga uporabljamo
2. Kaj morate vedeti preden boste vzeli zdravilo Enalapril Vitabalans
3. Kako jemati zdravilo Enalapril Vitabalans
4. Možni neželeni učinki
5. Shranjevanje zdravila Enalapril Vitabalans
6. Vsebina pakiranja in dodatne informacije

### **1. Kaj je zdravilo Enalapril Vitabalans in za kaj ga uporabljamo**

Zdravilo Enalapril Vitabalans spada v skupino zdravil, ki jih imenujemo zaviralci angiotenzinske konvertaze (ACE). Zdravilo deluje tako, da širi krvne žile in omogoča srcu, da lažje poganja kri skozi žile v vse dele telesa. Rezultat je znižanje krvnega tlaka.

Zdravilo Enalapril Vitabalans se uporablja za zdravljenje:

- povišanega krvnega tlaka (arterijska hipertenzija)
- simptomatskega srčnega popuščanja (stanje, kjer srce ni sposobno načrpati dovolj krvi za potrebe celega telesa)
- preprečevanje simptomatskega srčnega popuščanja, pri stanjih brez znakov zmanjšane črpalne funkcije srca.

### **2. Kaj morate vedeti, preden boste vzeli zdravilo Enalapril Vitabalans**

#### **Ne jemljite zdravila Enalapril Vitabalans:**

- če ste alergični na enalaprilijev maleat ali katero koli sestavino tega zdravila (navedeno v poglavju 6) ali na druge zaviralce ACE ;
- če ste imeli alergično reakcijo po uporabi zaviralcev ACE, ki se imenuje angioedem in ki povzroči otekanje kože rok, nog ali obraza ali otekanje ustnic, jezika ali grla in težave s požiranjem ali dihanjem;
- če ste imeli angioedem iz neznanega razloga ali če so imeli angioedem vaši sorodniki – to nagnjenje je lahko družinsko pogojeno;
- če ste vzeli ali trenutno jemljete sakubitril/valsartan, zdravilo, ki se uporablja pri zdravljenju vrste dolgotrajnega (kroničnega) srčnega popuščanja pri odraslih, zaradi povečanega tveganja za angioedem (hitro otekanje pod kožo na predelu, kot je žrelo);
- če ste noseči več kot 3 mesece. (Zaželeno je tudi, da se izogibate uporabi zdravila Enalapril Vitabalans v zgodnji nosečnosti – glejte poglavje “Nosečnost”);

- če imate sladkorno bolezen ali okvarjeno delovanje ledvic in se zdravite z zdravilom za znižanje krvnega tlaka, ki vsebuje aliskiren.

### **Opozorila in previdnostni ukrepi**

Pred začetkom uporabe zdravila Enalapril Vitabalans se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom:

- če ste imeli dalj časa trajajočo in trdovratno drisko ali bruhanje;
- če jemljete zdravila za odvajanje vode, npr. diuretike;
- če ste na dieti brez soli;
- če imate druge bolezni srca ali bolezni ožilja, kot je koronarna srčna bolezen (*angina pectoris*), motnje krvnega pretoka v možganih, probleme s srčnimi zaklopkami, zožanje aorte ali bolezen srčne mišice, ki se imenuje kardiomiopatija;
- če imate probleme z ledvicami, ste na hemodializi, ali imate presajeno ledvico;
- če imate zoženje ledvične arterije in imate zaradi tega povišan krvni tlak;
- če imate probleme z jetri;
- če imate bolezen kolagena, ki vpliva na ožilje, kot je Raynaudov sindrom ali skleroderma;
- če ste dobili suh dolgotrajen kašelj pri predhodni uporabi zaviralcev ACE (glejte poglavje 4 "Možni neželeni učinki");
- če prejemate desenzibilizacijsko terapijo, npr. proti piku čebel ali os;
- če prejemate LDL-aferezo (odstranjevanje holesterola iz krvi z napravo);
- če imate sladkorno bolezen (glejte poglavje 2 "Druga zdravila in zdravilo Enalapril Vitabalans");
- če imate kolagensko žilno bolezen, če se zdravite z imunosupresivi (za zdravljenje avtoimunskih bolezni kot so revmatoidni artritis ali po transplantaciji), če jemljete alopurinol (za zdravljenje putike) ali če jemljete prokainamid (za zdravljenje nepravilnega srčnega ritma). Vaš zdravnik, vam lahko občasno vzame vzorec krvi, da preveri število belih krvnih teles. Če imate karkoli od navedenega ali imate infekcijo (znaki so lahko visoka vročina in mrzlica), morate o tem takoj obvestiti svojega zdravnika;
- če jemljete kalijeve dodatke ali nadomestke soli, ki vsebujejo kalij;
- če jemljete litij, ki se uporablja za zdravljenje nekaterih psihiatričnih obolenj;
- če ste bolnik črne rase, ker se lahko učinek enalapрила zmanjša;
- če jemljete katero od naslednjih zdravil, ki se uporabljajo za zdravljenje visokega krvnega tlaka:
  - antagonist receptorjev angiotenzina II (ARB) (ta zdravila imenujemo tudi "sartani" – mednje spadajo na primer valsartan, telmisartan in irbesartan), še zlasti če imate kakšne težave z ledvicami, ki so povezane s sladkorno boleznijo
  - aliskiren

Zdravnik vam bo morda v rednih presledkih kontroliral delovanje ledvic, krvni tlak in količino elektrolitov (npr. kalija) v krvi.

Glejte tudi informacije pod naslovom "Ne jemljite zdravila Enalapril Vitabalans".

Če jemljete katero koli od naslednjih zdravil, se lahko poveča tveganje angioedema:

- racekadotril, zdravilo za zdravljenje driske;
- zdravila za preprečevanje zavrnitve presajenih organov in za zdravljenje raka (npr. temsirolimus, sirolimus, everolimus);
- vildagliptin, zdravilo, ki se uporablja za zdravljenje sladkorne bolezni.

Če se ob uporabi zdravila Enalapril Vitabalans pojavi katerikoli od spodaj navedenih znakov, se takoj posvetujte s svojim zdravnikom:

- ste omotični po prvem odmerku. Nekateri ljudje reagirajo na prvi odmerek ali na povišanje odmerka tako, da postanejo omotični, slabotni, omedlijo ali jim postane slabo;
- nenadno otekanje ustnic in obraza, jezika, glasilk, grla, vratu in morda tudi rok in nog ali sopenje in hropenje. To stanje se imenuje angioedem. Lahko se pojavi kadarkoli med zdravljenjem. Pri jemanju zaviralcev ACE se angioedem pogosteje pojavi pri bolnikih črne rase kot pri bolnikih drugih ras;
- povišana telesna temperatura, suha usta in razjede v ustih (to so lahko znaki infekcije, ki nastanejo zaradi nizkega števila belih krvnih teles);

- pojav rumene kože in rumenih beločnic (zlatenica) je lahko znak bolezni jeter.

Pred začetkom jemanja Enalapril Vitabalans tablet povejte svojemu zdravniku, če imate ali ste imeli karkoli od zgoraj navedenega.

Če greste na kirurški poseg ali operacijo pod splošno anestezijo ali pod spinalno anestezijo, povejte anesteziistu, da jemljete Enalapril Vitabalans tablete.

Svojemu zdravniku morate povedati, če mislite, da ste noseči (ali bi lahko zanosili). V zgodnjem obdobju nosečnosti uporaba zdravila Enalapril Vitabalans ni priporočljiva. Zdravila Enalapril Vitabalans ne smete jemati, če ste noseči dlje kot tri mesece, saj lahko zdravilo v tem obdobju resno škoduje vašemu otroku (glejte poglavje "Nosečnost").

### **Druga zdravila in zdravilo Enalapril Vitabalans**

Obvestite zdravnika ali farmacevta, če jemljete, ste pred kratkim jemali ali pa boste morda začeli jemati katero koli drugo zdravilo.

Povejte svojemu zdravniku, če jemljete katera od naštetih zdravil:

- zdravila za odvajanje vode (diuretike);
- prehranska dopolnila s kalijem (vključno z nadomestki soli), diuretiki, ki varčujejo s kalijem, in druga zdravila, ki lahko povečajo količino kalija v krvi (npr. trimetoprim in kotrimoksazol za zdravljenje okužb, ki jih povzročajo bakterije; ciklosporin, imunosupresivno zdravilo za preprečevanje zavrnitve presajenih organov, in heparin, zdravilo, ki se uporablja za redčenje krvi za preprečevanje strdkov);
- druga zdravila za zdravljenje povišanega krvnega tlaka;
- druga zdravila, ki lahko znižajo krvni tlak, kot so nitrati za zdravljenje koronarne bolezni srca, triciklični antidepresivi, zdravila za zdravljenje psihičnih obolenj (ki se imenujejo fenotiazini) ali barbiturati za zdravljenje epilepsije, narkotiki ali anestetiki;
- litij (za zdravljenje manično depresivnih motenj);
- zdravila za zdravljenje sladkorne bolezni (bodisi inzulin ali peroralne pripravke) – morda bo potrebno prilagoditi odmerke;
- alopurinol (za zdravljenje protina) ali prokainamid (za zdravljenje motenj srčnega ritma);
- zaviralce imunskega sistema, npr. po transplantaciji organov;
- nesteroidna protivnetna zdravila (NSAID), kot so acetilsalicilna kislina, ibuprofen ali ketoprofen, redno ali dolgotrajno. Majhni dnevni odmerki acetilsalicilne kisline, ki se uporabljajo za preprečevanje nastajanja strdkov krvi (kot so 50 mg ali 100 mg) se lahko varno jemljejo z Enalapril Vitabalans tabletami;
- simpatomimetike;
- sočasna terapija z zlatom lahko povzroči zardevanje obraza, slabost in bruhanje ter nizek krvni tlak.

Zdravnik vam bo morda moral spremeniti odmere in/ali upoštevati druge previdnostne ukrepe:

Če jemljete antagonist receptorjev angiotenzina II ali aliskiren (glejte tudi informacije pod naslovoma "Ne jemljite zdravila Enalapril Vitabalans" in "Opozorila in previdnostni ukrepi").

### **Zdravilo Enalapril Vitabalans skupaj s hrano, pijačo in alkoholom**

Hrana in pijača ne vplivata na absorpcijo enalapрила. Tablete se lahko vzamejo na prazen želodec ali s hrano z dovolj tekočine, npr. s kozarcem vode.

Velike količine soli (natrijev klorid) lahko oslabijo učinek zdravila Enalapril Vitabalans.

Sočasna uporaba prehranskih dopolnil, ki vsebujejo kalij in nadomestkov soli z zdravilom Enalapril Vitabalans ni priporočljiva, ker se lahko koncentracija kalija v krvi preveč poviša.

Alkohol lahko poveča učinek zdravila Enalapril Vitabalans na krvni tlak.

## **Nosečnost in dojenje**

### **Nosečnost**

Če ste noseči ali dojite, menite, da bi lahko bili noseči ali načrtujete zanositev, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom. Zdravnik vam bo praviloma svetoval, da zdravljenje z zdravilom Enalapril Vitabalans prekinete še preden zanosite ali takoj, ko se izkaže, da ste zanosili, in vam predpisal zdravljenje z drugim zdravilom. V zgodnjem obdobju nosečnosti uporaba zdravila Enalapril Vitabalans ni priporočljiva. Zdravila Enalapril Vitabalans ne smete jemati, če ste noseči dlje kot tri mesece, saj lahko zdravilo v tem obdobju resno škoduje vašemu otroku.

### **Dojenje**

Povejte svojemu zdravniku, če dojite ali nameravate začeti z dojenjem. Med jemanjem zdravila Enalapril Vitabalans dojenje novorojenčkov (prvih nekaj tednov po rojstvu) in še posebej nedonošenčkov, ni priporočljivo.

V primeru, da je vaš dojenček starejši, vam bo zdravnik razložil kakšne so koristi in tveganja jemanja zdravila Enalapril Vitabalans med dojenjem, v primerjavi z drugimi zdravljenji.

## **Vpliv na sposobnost upravljanja vozil in strojev**

Ko vozite avtomobil ali upravljate s stroji, upoštevajte, da se lahko občasno pojavi omotica in utrujenost.

Zdravilo Enalapril Vitabalans lahko pri nekaterih bolnikih povzroči neželene učinke, ki so povezani s padcem krvnega tlaka, kot so omotica, omedlevica ali zamegljen vid (glejte poglavje 4 »Možni neželeni učinki«). Bolj verjetno je, da nastanejo takoj po začetku zdravljenja ali po povišanju odmerka in so manj verjetni, če ste pod dobrim nadzorom. Če se pri vas pojavijo to znaki, prenehajte z vožnjo in bodite pozorni tudi pri drugih aktivnostih, ki zahtevajo zbranost.

## **3. Kako jemati zdravilo Enalapril Vitabalans**

Pri jemanju tega zdravila natančno upoštevajte navodila zdravnika. Če ste negotovi, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

Enalapril Vitabalans tablete se lahko vzamejo na prazen želodec ali s hrano z dovolj tekočine, npr. s kozarcem vode.

### **Odrasli:**

#### *Zdravljenje visokega krvnega tlaka:*

Priporočeni začetni odmerek je 5 mg do 20 mg enkrat dnevno. Priporočeni vzdrževalni odmerek je 20 mg enkrat dnevno.

#### *Zdravljenje srčnega popuščanja:*

Priporočeni začetni odmerek je 2,5 mg na dan. Zdravnik postopno dviguje odmerek, dokler ne doseže primerne odmerka. Priporočeni vzdrževalni odmerek je 20 mg na dan v enem odmerku ali v dveh razdeljenih odmerkih.

#### **Starejši bolniki in bolniki z ledvičnim popuščanjem:**

Zdravnik določi pravilni odmerek na osnovi bolnikove kapacitete ledvične funkcije.

## **Uporaba pri otrocih**

Zdravnik določi pravilni odmerek na osnovi telesne mase bolnika.

Tableta se lahko deli na enake odmerke.

Če imate občutek, da je učinek zdravila Enalapril Vitabalans premočen ali preslab, se pogovorite s svojim zdravnikom ali farmacevtom.

#### **Če ste vzeli večji odmerek zdravila Enalapril Vitabalans, kot bi smeli**

Če ste po pomoti vzeli preveliko število tablet (prevelik odmerek), takoj sporočite svojemu zdravniku ali pojdite v najbližjo bolnišnico. Najbolj običajna znaka in simptoma prevelikega odmerka sta padec krvnega tlaka in stupor (stanje skoraj popolne izgube zavesti). Ostali znaki so lahko omotica zaradi padca krvnega tlaka, močno in pospešeno bitje srca, hiter srčni utrip, strah, kašelj, ledvično popuščanje in hitro dihanje.

#### **Če ste pozabili vzeti zdravilo Enalapril Vitabalans**

Ne vzemite dvojnega odmerka (ali večjega odmerka), če ste pozabili vzeti prejšnjega. Vzemite naslednjo tableto ob normalno predvidenem času.

#### **Če ste prenehali jemati zdravilo Enalapril Vitabalans**

Če ste prenehali jemati zdravilo Enalapril Vitabalans, lahko vaš krvni tlak naraste. Če je vaš krvni tlak previsok, lahko vpliva na delovanje vašega srca in ledvic. Ne prenehajte jemati zdravila Enalapril Vitabalans, razen če vam tako svetuje vaš zdravnik.

Če imate dodatna vprašanja o uporabi zdravila, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

### **4. Možni neželeni učinki**

Kot vsa zdravila ima lahko tudi to zdravilo neželene učinke, ki pa se ne pojavijo pri vseh bolnikih.

Zelo pogosti (pojavi se lahko pri več kot 1 od 10 bolnikov):

- zamegljen vid
- omotica, slabotnost
- suh kašelj (obiščite zdravnika, če se pojavi dolgotrajen kašelj med zdravljenjem z zdravilom Enalapril Vitabalans)
- slabost

Pogosti (pojavi se lahko pri največ 1 od 10 bolnikov):

- glavobol, depresija, utrujenost
- hud padec krvnega tlaka ali padec krvnega tlaka, ko vstanete (pride do omotice ali omedlevice)
- bolečine v prsih, motnje srčnega ritma, hiter srčni utrip (tahikardija)
- kratka sapa
- driska, bolečine v trebuhu, spremenjeno okušanje
- izpuščaji in ostale alergijske reakcije (glejte spodaj "Angioedem")
- dvig nivoja kalija v serumu, dvig nivoja kreatinina v serumu

Občasni (pojavi se lahko pri največ 1 od 100 bolnikov):

- anemija
- prenizka koncentracija glukoze v krvi (hipoglikemija) pri sladkornih bolnikih
- zmedenost, nervoza, mravljinčenje (parestezije), vrtoglavica, zaspanost, nespečnost
- občutek močnega razbijanja srca (palpitacije)
- rinitis, vneto grlo, hripavost, oviranje pretoka zraka (obstrukcija dihalnih poti)
- zvenenje v ušesih
- suha usta, bruhanje, zgaga, draženje želodca, zaprtje, izguba telesne mase
- razjeda v dvanajsterniku ali želodcu, zapora v črevesju (ileus, povzročča bolečine v trebuhu), vnetje trebušne slinavke (povzročča bolečine v trebuhu)
- močno potenje, srbenje, koprivnica, izpadanje las, zardevanje

- okvara ledvične funkcije, proteini v urinu
- impotenca
- mišični krči, občutek da ste bolni, povišana telesna temperatura (glejte spodaj »Nepojasnjena povišana telesna temperatura«)

**Redki (pojavi se lahko pri največ 1 od 1.000 bolnikov):**

- zmanjšano število belih krvnih teles (levkocitov) (glejte spodaj »Nepojasnjena povišana telesna temperatura«)
- zmanjšano število krvnih ploščic (lahko pride do krvavitev iz nosu ali modric)
- povečanje limfnih vozličkov, izbruh avtoimunske bolezni
- nenormalne sanje, motnje spanja
- poslabšanje Raynaudovega sindroma (bolečine v prstih na rokah in nogah, kjer le-ti najprej postanejo belkasti nato modrikasti in na koncu rdečkasti)
- pljučni infiltrati, alergijski alveolitis, eozinofilna pljučnica
- vnetje ustne sluznice, afte v ustih, vnetje jezika
- okvara ledvične funkcije, hepatitis, zapora žolčnih vodov z zlatenico (rumeno obarvanje kože in beločnic)
- hude reakcije na koži in sluznici (*multiformni eritem*, Stevens-Johnsonov sindrom, toksična epidermalna nekroliza, mehurjevka, eritrodermatitis)
- sindrom, ki vključuje povišano telesno temperaturo, vnetje mišičnih membran ali krvnih žil, bolečine v mišicah in sklepih (glejte spodaj »Nepojasnjena povišana telesna temperatura«)
- zmanjšana količina urina
- povečanje prsi (pri moških)
- povečanje nivoja jetrnih encimov ali bilirubina v serumu

**Zelo redki (pojavi se lahko pri največ 1 od 10.000 bolnikov):**

- angioedem črevesja

**Neznana pogostnost (pogostnosti iz razpoložljivih podatkov ni mogoče oceniti):**

- sindrom neustreznega izločanja antidiuretičnega hormona (SIADH)

**Angioedem**

Takoj se posvetujte s svojim zdravnikom če pride pri zdravljenju z zdravilom Enalapril Vitabalans do otekanja kože na rokah, nogah, obrazu ali otekanja jezika ali grla, kar lahko povzroči težave z dihanjem ali požiranjem.

**Nepojasnjena povišana telesna temperatura**

Posvetujte se s svojim zdravnikom, če pri zdravljenju z zdravilom Enalapril Vitabalans pojavi nepojasnjena povišana telesna temperaturo, s simptomi, ki so podobni prehladu, kot je suho grlo.

**Poročanje o neželenih učinkih**

Če opazite kateri koli neželeni učinek, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom. Posvetujte se tudi, če opazite neželene učinke, ki niso navedeni v tem navodilu. O neželenih učinkih lahko poročate tudi neposredno na

Javna agencija Republike Slovenije za zdravila in medicinske pripomočke

Sektor za farmakovigilanco

Nacionalni center za farmakovigilanco

Slovenčeva ulica 22

SI-1000 Ljubljana

Tel: +386 (0)8 2000 500

Faks: +386 (0)8 2000 510

e-pošta: h-farmakovigilanca@jazmp.si

spletna stran: www.jazmp.si

S tem, ko poročate o neželenih učinkih, lahko prispevate k zagotovitvi več informacij o varnosti tega zdravila.

## 5. Shranjevanje zdravila Enalapril Vitabalans

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom!

Shranjujte pri temperaturi do 25 °C.

Tega zdravila ne smete uporabljati po datumu izteka roka uporabnosti, ki je naveden na škatli poleg oznake EXP. Rok uporabnosti zdravila se izteče na zadnji dan navedenega meseca.

Zdravila ne smete odvreči v odpadne vode ali med gospodinjske odpadke. O načinu odstranjevanja zdravila, ki ga ne uporabljate več, se posvetujte s farmacevtom. Taki ukrepi pomagajo varovati okolje.

## 6. Vsebina pakiranja in dodatne informacije

### Kaj vsebuje zdravilo Enalapril Vitabalans

Zdravilna učinkovina je enalapriljev maleat. Ena tableta vsebuje 5 mg, 10 mg ali 20 mg enalapriljevega maleata.

Pomožne snovi so: predgelirani škrob, kalcijev hidrogenfosfat dihidrat, smukec, magnezijev stearat, mikrokristalna celuloza, natrijev hidrogenkarbonat in povidon.

Enalapril Vitabalans 10 mg tablete vsebujejo tudi barvilo (rdeči železov oksid, E172).

Enalapril Vitabalans 20 mg tablete vsebujejo tudi barvilo (rdeči in rumeni železov oksid, E172).

### Izgled zdravila Enalapril Vitabalans in vsebina pakiranja

#### Izgled Enalapril Vitabalans tablet:

Enalapril Vitabalans 5 mg: Tablete so bele, okrogle, ploščate, z zarezo na eni strani, premera 8 mm.

Enalapril Vitabalans 10 mg: Tablete so rdečkasto-rjave, okrogle, ploščate, z zarezo na eni strani, premera 8 mm.

Enalapril Vitabalans 20 mg: Tablete so svetlo oranžne, okrogle, ploščate, z zarezo na eni strani, premera 8 mm.

#### Pakiranja:

28, 30, 56, 60, 98, 100 tablet.

Na trgu morda ni vseh navedenih pakiranj.

### Način izdaje zdravila Enalapril Vitabalans

Predpisovanje in izdaja zdravila je le na recept.

### Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom in izdelovalec

Vitalans Oy  
Varastokatu 8  
FI-13500 Hämeenlinna  
FINSKA

**Zdravilo je v državah članicah EGP pridobilo dovoljenje za promet z naslednjimi imeni:**

Enalapril Vitabalans (CZ, DE, DK, EE, FI, HU, LT, LV, PL, SE, SI, SK)

**Navodilo je bilo nazadnje revidirano dne 28. 3. 2019.**