

## Betegtájékoztató: Információk a felhasználó számára

**Enalapril Vitabalans 5 mg tablettá**  
**Enalapril Vitabalans 10 mg tablettá**  
**Enalapril Vitabalans 20 mg tablettá**  
enalapril-maleát

**Miel tt elkezdi szedni ezt a gyógyszert, olvassa el figyelmesen az alábbi betegtájékoztatót, amely az Ön számára fontos információkat tartalmaz.**

- ) Tartsa meg a betegtájékoztatót, mert a benne szerepl információkra a kés bbiekben is szüksége lehet.
- ) További kérdéseivel forduljon kezel orvosához vagy gyógyszerészéhez.
- ) Ezt a gyógyszert az orvos kizárólag Önnek írta fel. Ne adja át a készítményt másnak, mert számára ártalmas lehet még abban az esetben is, ha a betegsége tünetei az Önéhez hasonlóak.
- ) Ha Önél bármilyen mellékhatás jelentkezik, tájékoztassa err l kezel orvosát vagy gyógyszerészét vagy a szakszemélyzetet. Ez a betegtájékoztatóban fel nem sorolt bármilyen lehetséges mellékhatásra is vonatkozik. Lásd 4. pont

### **A betegtájékoztató tartalma:**

1. Milyen típusú gyógyszer az Enalapril Vitabalans tablettá és milyen betegségek esetén alkalmazható?
2. Tudnivalók az Enalapril Vitabalans tablettá szedése el tt
3. Hogyan kell szedni az Enalapril Vitabalans tablettát?
4. Lehetséges mellékhatások
5. Hogyan kell az Enalapril Vitabalans tablettát tárolni?
6. A csomagolás tartalma és egyéb információk

### **1. Milyen típusú gyógyszer az Enalapril Vitabalans tablettá és milyen betegségek esetén alkalmazható?**

Az Enalapril Vitabalans az úgynevezett angiotenzin konvertáló enzim gátlószereinek (ACE- gátlók) csoportjába tartozik és magasvérnyomás-betegség és szívelégtelenség kezelésére alkalmazott gyógyszer.

### **2. Tudnivalók az Enalapril Vitabalans tablettá szedése el tt**

#### **Ne szedje az Enalapril Vitabalans tablettát, ha Ön**

- allergiás az enalapril maleátra vagy a gyógyszer (6. pontban felsorolt) egyéb összetev jére,
- az Enalapril Vitabalans-szal azonos csoportba (az úgynevezett ACE-gátlók) tartozó gyógyszerek szedése kapcsán allergiás reakciók (az arc, ajkak, nyelv, garat, gége, illetve a végtagok duzzanata) alakult ki. Akkor sem szedheti ezt a gyógyszert, ha ilyen típusú reakciók ismeretlen okból jelentkeztek Önél, vagy örökletes vagy ismeretlen eredet nyakra, arca terjed hirtelen kialakuló duzzanat esetén.
- több mint 3 hónapja terhes. (Azonban a terhesség korai szakaszában sem ajánlott szedni az Enalapril Vitabalans tablettát /lásd. a “Terhesség” cím részt.)
- ha cukorbetegségben szenved vagy károsodott a vesem kódése és aliszkirén hatóanyag tartalmú vérnyomáscsökkent gyógyszer kap.
- ha Ön szakubitril/valzartán-t (a krónikus szívelégtelenség kezelésére felnteknél alkalmazott gyógyszer) szed vagy szedett, mivel ilyenkor fokozott a kockázata az angioödéma (hirtelen fellép duzzanat a b r alatt, olyan területen, mint például a torok) kialakulásának.

### **Figyelmeztetések és óvintézkedések**

**Az Enalapril Vitabalans egyedi orvosi elbírálás alapján és fokozott el vigyázatossággal alkalmazható a következő állapotokban:**

- a szívét ellátó koszorúerek megbetegedése,
- a szív billentyűinek megbetegedése,
- szívizombetegség (hipertrofiás kardiomiopátia), a szívben a vért elszállító fő ér, az aorta szűkületében (aorta szűkület) vagy a szív más, kiáramlási szűkületnek nevezett rendellenessége,
- az agyi erek megbetegedése,
- jelentős folyadékvesztés (súlyos hányás, hasmenés, érösszehúzás, ér teljes vízajtó kezelés),
- cukorbetegség,
- műtét, alvás vagy egyéb érzéstelenítés alatt,
- kétoldali veseartéria szűkület, illetve egy funkcionáló vese artériájának szűkület,
- veseelégtelenség,
- májelégtelenség,
- korábbi ACE-gátló kezelés kapcsán a májenzimek emelkedése és sárgaság alakult ki.
- ha Ön a következő, magas vérnyomás kezelésére szolgáló gyógyszerek bármelyikét szedi:
  - angiotenzin II receptor blokkoló (ARB) (zartánok néven is ismertek – például valzartán, telmizartán, irbezartán), különösen akkor, ha cukorbetegséggel összefüggő vesebetegségben szenved.
  - aliszkirén.

Kezelő orvosa rendszeresen ellenőrizheti az Ön veseműködését, vérnyomását és az elektrolit szinteket (pl. kálium) a vérben.

Lásd még a „Ne szedje az Enalapril Vitabalans tablettát” pontban szereplő információkat.

Ha Ön az alábbi gyógyszerek bármelyikét szedi, az angioödéma kialakulásának kockázata növekedhet:

- Racekadotril, a hasmenés kezelésére alkalmazott gyógyszer.
- Olyan gyógyszerek, amelyeket az átültetett szervek kilökődésének megakadályozására, valamint daganatok kezelésére alkalmaznak (pl. temsirolimusz, sziirolimusz, everolimusz).
- Vildagliptin, a cukorbetegség kezelésére alkalmazott gyógyszer.

Feltétlenül közölje orvosával, ha úgy gondolja, hogy terhes, vagy teherbe eshet. Az Enalapril Vitabalans szedése a korai terhesség időszakájában nem ajánlott. Nem szabad szedni a gyógyszert, ha több mint 3 hónapja terhes, minthogy súlyos károkat okozhat a magzatnak, ha a terhességnek ebben a szakaszában szedi (lásd a „Terhesség” című részt).

**Egyéb gyógyszerek és az Enalapril Vitabalans tablettá**

Feltétlenül tájékoztassa kezelő orvosát vagy gyógyszerészét a jelenleg vagy nemrégiben szedett, valamint szedni tervezett egyéb gyógyszereiről. Erre azért van szükség, mert az Enalapril Vitabalans befolyásolhatja bizonyos gyógyszerek hatását és egyes gyógyszerek befolyásolhatják az Enalapril Vitabalans hatását. Lehet, hogy orvosának meg kell változtatnia a gyógyszerek adagját, és/vagy egyéb óvintézkedéseket tehet.

Ha Ön angiotenzin II receptor blokkolót (ARB) vagy aliszkirént szed (Lásd még a „Ne szedje az Enalapril Vitabalans tablettát” és a „Figyelmeztetések és óvintézkedések” pontok alatti információt).

**Az Enalapril Vitabalans együttadása kerülendő a következő gyógyszerekkel:**

- Káliumpótlók (beleértve a sópótlókat), káliummegtakarító diuretikumok és a vér káliumtartalmának emelkedését okozó egyéb gyógyszerek (például bakteriális fertőzések kezelésére alkalmazott trimetoprim és ko-trimoxazol; ciklosporin, amely az átültetett szerv kilökődésének megakadályozására alkalmazott immunszuppresszív gyógyszer; és a heparin, ami a vérrögök kialakulásának megelőzésére szolgáló gyógyszer).

**Az Enalapril Vitabalans csak egyedi orvosi elbírálás alapján szedhető a következő gyógyszerekkel:**

- egyéb vérnyomáscsökkentő szerek, különösen az egyéb vízajtók,
- a mániás-depresszióban alkalmazott lítium,
- sebészeti beavatkozások során alkalmazott általános érzéstelenítő szerek,
- racekadotril, a hasmenés kezelésére alkalmazott gyógyszer,

- olyan gyógyszerek, amelyeket az átültetett szervek kilökődésének megakadályozására, valamint daganatok kezelésére alkalmaznak (pl. temszirolimusz, szirolimusz, everolimusz).
- vildagliptin, a cukorbetegség kezelésére alkalmazott gyógyszer.

**Az Enalapril Vitabalans és az alábbi gyógyszerek együttes szedése óvatosságot igényel, mert együttes adásuk mérsékelheti, illetve fokozhatja a másik szer hatását. Ezáltal gyakoribb orvosi ellenőrzés válhat szükségessé:**

- antidepresszánsok, antipszichotikumok,
- a cukorbetegség kezelésében alkalmazott gyógyszerek (szájon át szedendő antidiabetikumok, inzulin),
- nem-szteroid gyulladáscsökkentők (NSAID-ok).

**Az Enalapril Vitabalans egyidejű bevétele étellel és itallal**

Az Enalapril Vitabalans szedését étkezés nem befolyásolja, ezért az bevehető étkezések előtt, alatt, után és az étkezésektől függetlenül is.

**Az Enalapril Vitabalans szedése alatt az alkohol fogyasztása kerülendő, mert fokozhatja a szer vérnyomáscsökkentő hatását.**

**Terhesség és szoptatás és termékenység**

**Terhesség**

Feltétlenül közölje orvosával, ha úgy gondolja, hogy terhes, vagy teherbe eshet. Általában az orvos azt fogja tanácsolni Önnek, hogy az Enalapril Vitabalans helyett egy másik gyógyszert kezdjen el szedni, mivel az Enalapril Vitabalans nem ajánlott a korai terhesség időszakában alkalmazni, és mert súlyos károkat okozhat a magzatnak, ha a terhesség 3. hónapjától alkalmazza.

**Szoptatás**

Közölje orvosával, amennyiben szoptat, vagy el szeretné kezdeni a szoptatást. Az Enalapril Vitabalans szedése alatt újszülöttek - különösen koraszülöttek - szoptatása (a születést követő első hetekben) nem javasolt. Idősebb csecsemő esetén kezelő orvosa tájékoztatni fogja a készítmény szoptatás alatti alkalmazásának előnyeiről és kockázatairól, más kezelésekre képest.

**A készítmény hatásai a gépjármű vezetéshez és gépek kezeléséhez szükséges képességekre**

Gépjármű vezetéskor és gépek kezelésekor tekintetbe kell venni, hogy esetenként szédülés, fáradtság előfordulhat a készítmény alkalmazásakor.

### **3. Hogyan kell szedni az Enalapril Vitabalans tablettát?**

Az Enalapril Vitabalans tablettát mindig az orvos által elmondottaknak megfelelően szedje.

Amennyiben nem biztos az adagolást illetően, kérdezze meg orvosát vagy gyógyszerészét.

Magasvérnyomás-betegség esetén az Enalapril Vitabalans szokásos kezdő adagja 5-20 mg, és a szokásos fenntartó adag 20 mg, naponta egyszer.

Szívelégtelenségben az Enalapril Vitabalans szokásos kezdő adagja 2,5 mg, az adag hetente emelhető, míg elérjük a 20 mg-os adagot. A szokásos fenntartó adag 20 mg, naponta egyszer, vagy naponta két részletben.

Vesekárosodásban az Enalapril Vitabalans szokásos kezdő adagja 2,5 mg. Az adag további növelése a vesefunkció függvénye.

Az adagolást a beteg egyéni szükségleteinek és válaszreakciójának megfelelően állítják be. A maximális napi adag 40 mg, naponta két részletben.

**Alkalmazása gyermekeknél és serdülőknél**

Az Enalapril Vitabalans alkalmazását vizsgálták gyermekeknél. További információkért forduljon orvosához.

**Ha az előírtnál több Enalapril Vitabalans tablettát vett be:**

Azonnal értesítse kezelő orvosát, vagy keresse fel a legközelebbi kórház sürgősségi osztályát.

**Ha elfelejtette bevenni az Enalapril Vitabalans tablettát:**

Ne vegyen be kétszeres adagot az elfelejtett adag pótlására.

**Ha idővel abbahagyja az Enalapril Vitabalans tabletták szedését:**

Azonnal tájékoztassa orvosát a gyógyszer szedésének abbahagyásáról, és annak okáról.

Ha bármilyen további kérdése van a gyógyszer alkalmazásával kapcsolatban, kérdezze meg kezelő orvosát vagy gyógyszerészét.

**4. Lehetséges mellékhatások**

Mint minden gyógyszer, így ez a gyógyszer is okozhat mellékhatásokat, amelyek azonban nem mindenkinél jelentkeznek.

A nemkívánatos hatások, mellékhatások az egyes szervrendszerekre vonatkoztatva és az alábbi gyakoriság szerint vannak feltüntetve:

*Nagyon gyakori:* 10-ből 1-től több, mint 1 beteget érint;

*Gyakori:* 100-ból 1-10 beteget érint;

*Nem gyakori:* 1000 betegből 1-10 beteget érint;

*Ritka:* 10 000-ből 1-10 beteget érint;

*Nagyon ritka:* 10 000-ből 1 kevesebb, mint 1 beteget érint;

*Nem ismert gyakorisággal jelentkező mellékhatások:* a rendelkezésre álló adatokból nem állapítható meg.

Az enalapril alkalmazása során az alábbi mellékhatásokat tapasztalták:

*Vérképző, szervi és nyirokrendszeri betegségek és tünetek*

*Nem gyakori:* vérszegénység

*Ritka:* a vér fehérvérsejt-számának csökkenése; a vérlemezke-szám csökkenése; autoimmun betegségek

*Anyagcsere- és táplálkozási betegségek és tünetek*

*Nem gyakori:* túl alacsony vércukorszint

*Idegrendszeri betegségek és tünetek*

*Gyakori:* fejfájás; depresszió

*Nem gyakori:* zavartság; aluszékonyság; álmatlanság; idegesség; szédülés

*Ritka:* álmokkal kapcsolatos eltérések; alvással kapcsolatos rendellenességek

*Szembetegségek és szemészeti tünetek*

*Nagyon gyakori:* homályos látás

*Szívbetegségek és a szívvel kapcsolatos tünetek*

*Nagyon gyakori:* szédülés

*Gyakori:* túl alacsony vérnyomás; eszméletvesztés; infarktus vagy agyi törtézés; mellkasi fájdalom; nem ritmikus szívritmus; mellkasi fájdalom; szapora szívritmus

*Nem gyakori:* vérnyomásesés felálláskor; szívdobogás-érzés

*Ritka:* Raynaud-szindróma

*Légzőrendszeri, mellkasi és mellri betegségek és tünetek*

*Nagyon gyakori:* köhögés

*Gyakori:* nehézlégzés

*Nem gyakori:* orrfolyás; torokfájás; rekedtség; asztma  
*Ritka:* orrnyálkahártya-gyulladás

*Emésztési rendszeri betegségek és tünetek*

*Nagyon gyakori:* hányinger

*Gyakori:* hasmenés; hasi fájdalmak; ízérzés megváltozása

*Nem gyakori:* hasnyálmirigy-gyulladás; hányás; emésztési zavarok; székrekedés; fogyás; gyomorpanaszok; szájszárazság; fekély

*Ritka:* afta; szájnyálkahártya gyulladása

*Máj- és epebetegségek illetve tünetek*

*Ritka:* májelégtelenség; májgyulladás; epepangás

*A b r és a b r alatti szövet betegségei és tünetei*

*Gyakori:* kiütés; az arc, végtagok, ajkak, nyelv, garat és/vagy gége duzzanata

*Nem gyakori:* viszketés; csalánkiütés; kopaszodás

*Ritka:* b r kipirosodása; b r gyulladás

*Vese- és húgyúti betegségek és tünetek*

*Nem gyakori:* vesefunkció zavara; fehérjevizelés

*Ritka:* vizelet elakadása

*A nemi szervekkel és az emlőkkel kapcsolatos betegségek és tünetek*

*Nem gyakori:* impotencia

*Ritka:* nemi emlők kialakulása férfiakban

*Általános tünetek, az alkalmazás helyén fellépő reakciók*

*Nagyon gyakori:* lesoványosodás

*Gyakori:* fáradtság

*Nem gyakori:* izomgörcsök; kipirulás/kimelegedés; fülcseggés; rossz közérzet; láz

*Laboratóriumi vizsgálatok eredményei*

*Gyakori:* a vér kálium- és kreatinin szintjének növekedése

*Nem gyakori:* a vér urea szintjének növekedése; túl alacsony nátrium-koncentráció;

*Ritka:* májenzimek emelkedése, a vér bilirubin szintjének növekedése

### **Mellékhatások bejelentése**

Ha Önnek bármilyen mellékhatás jelentkezik, tájékoztassa kezelő orvosát, gyógyszerészét vagy a gondozását végző egészségügyi szakembert. Ez a beteg tájékoztatóban fel nem sorolt bármilyen lehetséges mellékhatásra is vonatkozik. A mellékhatásokat közvetlenül a hatóság részére is bejelentheti az Országos Gyógyszerészeti és Élelmezés-egészségügyi Intézet, Postafiók 450, H-1372 Budapest, Honlap: [www.ogyei.gov.hu](http://www.ogyei.gov.hu). A mellékhatások bejelentésével Ön is hozzájárulhat ahhoz, hogy minél több információ álljon rendelkezésre a gyógyszer biztonságos alkalmazásával kapcsolatban.

## **5. Hogyan kell az Enalapril Vitabalans tablettát tárolni?**

A gyógyszer gyermekektől elzárva tartandó!

Legfeljebb 25°C-on tárolandó.

A csomagoláson feltüntetett lejárati idő után ne szedje az Enalapril Vitabalans tablettát. A lejárati idő a megadott hónap utolsó napjára vonatkozik.

Semmilyen gyógyszert ne dobjon a szennyvízbe vagy háztartási hulladékba. Kérdezze meg gyógyszerészét, hogy mit tegyen a már nem használt gyógyszereivel. Ezek az intézkedések el segítik a környezet védelmét.

## 6. A csomagolás tartalma és egyéb információk

### Mit tartalmaz az Enalapril Vitabalans 5 mg, 10 mg és 20 mg tablettá?

J A készítmény *hatóanyaga* az enalapril-maleát.

Enalapril Vitabalans 5 mg tablettá: 5,00 mg enalapril-maleát tablettánként.

Enalapril Vitabalans 10 mg tablettá: 10,0 mg enalapril-maleát tablettánként.

Enalapril Vitabalans 20 mg tablettá: 20,0 mg enalapril-maleát tablettánként.

J *Egyéb összetev k:*

Kalcium-hidrogén-foszfát-dihidrát, magnézium-sztearát, mikrokristályos cellulóz, povidon, talkum, nátrium-hidrogén-karbonát, hidegen duzzadó keményít .

10 mg-os tablettá színez anyaga: vörös vas-oxid (E 172).

20 mg-os tablettá színez anyaga: vörös vas-oxid (E 172), sárga vas-oxid (E 172).

### Milyen a készítmény külleme és mit tartalmaz a csomagolás?

Enalapril Vitabalans 5 mg tablettá: Fehér, kerek, lapos felület tabletták, egyik oldalukon bemetszéssel. Átmér je 8 mm. A tablettá egyenl adagokra osztható.

Enalapril Vitabalans 10 mg tablettá: Vörösesbarna, kerek, lapos felület tabletták, egyik oldalukon bemetszéssel. Átmér je 8 mm. A tablettán lév bemetszés csak a széttörés el segítésére, és a lenyelés megkönnyítésére szolgál, nem arra, hogy a készítményt egyenl adagokra ossza.

Enalapril Vitabalans 20 mg tablettá: Világosnarancs-szín , kerek, lapos felület tabletták, egyik oldalukon bemetszéssel. Átmér je 8 mm. A tablettán lév bemetszés csak a széttörés el segítésére, és a lenyelés megkönnyítésére szolgál, nem arra, hogy a készítményt egyenl adagokra ossza.

28 db vagy 30 db vagy 56 db vagy 98 db vagy 100 db tablettá buborékcsomagolásban és dobozban.

### A forgalomba hozatali engedély jogosultja és a gyártó

Vitalabans Oy  
Varastokatu 8  
13500 Hämeenlinna  
Finnország

A készítményhez kapcsolódó további kérdéseivel forduljon a forgalomba hozatali engedély jogosultjának helyi képviselőjéhez:

OGYI-T- 20378/01-05, 11-15, 21-25

**A betegájékoztató legutóbbi felülvizsgálatának dátuma:** 2019. március.