

## **Pakuotės lapelis: informacija vartotojui**

**Enalapril Vitabalans 5 mg tabletės**

**Enalapril Vitabalans 10 mg tabletės**

**Enalapril Vitabalans 20 mg tabletės**

Enalaprilio maleatas

**Atidžiai perskaitykite visą šį lapelį, prieš pradėdami vartoti vaistą, nes jame pateikiama Jums svarbi informacija.**

- Neišmeskite šio lapelio, nes vėl gali prireikti jį perskaityti.
- Jeigu kiltų daugiau klausimų, kreipkitės į gydytoją arba vaistininką.
- Šis vaistas skirtas tik Jums, todėl kitiems žmonėms jo duoti negalima. Vaistas gali jiems pakenkti (net tiems, kurių ligos požymiai yra tokie patys kaip Jūsų).
- Jeigu pasireiškė šalutinis poveikis (net jeigu jis šiame lapelyje nenurodytas), kreipkitės į gydytoją arba vaistininką. Žr. 4 skyrių.

### **Apie ką rašoma šiame lapelyje?**

1. Kas yra Enalapril Vitabalans ir kam jis vartojamas
2. Kas žinotina prieš vartojant Enalapril Vitabalans
3. Kaip vartoti Enalapril Vitabalans
4. Galimas šalutinis poveikis
5. Kaip laikyti Enalapril Vitabalans
6. Pakuotės turinys ir kita informacija

### **1. Kas yra Enalapril Vitabalans ir kam jis vartojamas**

Enalapril Vitabalans priklauso vaistų, vadinamų angiotenziną konvertuojančių fermentų (AKF) inhibitoriais, grupei. Šie vaistai plečia kraujagysles, todėl širdis lengviau jomis pumpuoja kraują į visas kūno vietas, bei tokiu būdu sumažėja padidėjęs kraujospūdis.

Enalapril Vitabalans vartojamas:

- didelio kraujospūdžio ligai (arterinei hipertenzijai) gydyti;
- simptominiam širdies nepakankamumui (būklei, kai širdis nepajėgia išstumti tiek kraujo, kiek jo reikia organams aprūpinti) gydyti;
- simptominio širdies nepakankamumo profilaktikai, kai simptomai dar nepasireiškia, tačiau širdies išstūmimo funkcija yra sutrikusi.

### **2. Kas žinotina prieš vartojant Enalapril Vitabalans**

**Enalapril Vitabalans vartoti negalima:**

- jeigu yra alergija veikliajai medžiagai enalaprilio maleatui arba bet kuriai pagalbinei šio vaisto medžiagai (jos išvardytos 6 skyriuje) arba bet kuriam kitam AKF inhibitoriui;
- jeigu ankstesnio gydymo AKF inhibitoriais metu atsirado alerginė reakcija, vadinama angioneurozine edema, sukianti rankų, kulkšnių, veido, lūpų, liežuvio arba gerklės patinimą bei rijimo arba kvėpavimo pasunkėjimą;
- jei yra paveldimas arba savaiminis, t. y. nežinomų priežasčių sukeltas, audinių patinimas (angioneurozinė edema);
- Jeigu vartojote arba šiuo metu vartojate sakubitrilo ir valsartano derinį, suaugusiųjų ilgalaikio (lėtinio) širdies nepakankamumo gydymui, nes yra padidėjęs angioedemos (staigus patinimas po oda tokiose vietose kaip gerklė) pavojus.
- paskutiniuosius šešis nėštumo mėnesius (taip pat Enalapril Vitabalans reikėtų vengti pirmus tris nėštumo mėnesius – žr. skyrių “Nėštumas”);

- jeigu Jūs sergate cukriniu diabetu arba Jūsų inkstų veikla sutrikusi ir Jums skirtas kraujospūdį mažinantis vaistas, kurio sudėtyje yra aliskireno.

### **Įspėjimai ir atsargumo priemon**

Pasitarkite su gydytoju arba vaistininku, prieš pradėdami vartoti Enalapril Vitabalans

- jei Jūs ilgai ir sunkiai viduriavote arba vėmėte;
- jei vartojate šlapimo išsiskyrimą skatinančių vaistų, pvz., diuretikų;
- jei Jūsų maiste labai ribojamas druskos kiekis;
- jei sergate kitomis širdies ir kraujagyslių ligomis, pvz., koronarine širdies liga (krūtinės angina) arba širdies raumens liga, vadinama kardiomiopatija, yra sutrikusi smegenų kraujotaka, pažeisti širdies vožtuvai, susiaurėjusi aorta;
- jei yra inkstų funkcijos sutrikimas, taikoma hemodializė arba yra persodintas inkstas;
- jei yra susiaurėjusios inkstų arterijos ir dėl to pasireiškė didelis kraujospūdis;
- jei sutrikusi kepenų funkcija;
- jei sergate tam tikra jungiamojo audinio liga (kolagenoze), kuri apima ir kraujagysles, pvz., Reino (*Raynaud*) sindromas arba sklerodermija;
- jei anksčiau pavartojus AKF inhibitorių, prasidėdavo sausas nepalaujamas kosulys (žr. 4 skyrių „Galimas šalutinis poveikis“);
- jei Jums reikalinga desensibilizacija, įgėlus vabzdžiams (pvz., bitėms ar vapsvoms);
- jei Jums taikoma MTL aferezė (naudojant įrangą, valomas kraujas nuo per didelio cholesterolio kiekio);
- jei sergate cukriniu diabetu (žr. 2 skyriuje „Kiti vaistai ir Enalapril Vitabalans“);
- jei sergate jungiamojo audinio liga (kolagenoze), vartojate imuninę sistemą slopinančių preparatų (autoimuninėms ligoms gydyti, pvz., reumatoidiniam artritui arba po transplantacijos operacijos), vartojate alopurinolio (podagrai gydyti) arba vartojate prokainamido (vaisto širdies ritmo sutrikimams gydyti);
- jei vartojate kalio druskų papildų arba druskų pakaitalų, kurių sudėtyje yra kalio;
- jei vartojate ličio preparatų (vartojamų kai kurioms psichinėms ligoms gydyti);
- jei priklausote etninei grupei, kurios atstovams kraujospūdį šis vaistas mažina nepakankamai (juodaodžiai pacientai);
- jeigu vartojate kurį nors iš šių vaistų padidėjusiam kraujospūdžiui gydyti:
  - angiotenzino II receptorių blokatorių (ARB) (vadinamąjį sartaną, pavyzdžiui, valsartaną, telmisartaną, irbesartaną), ypač jei turite su diabetu susijusių inkstų sutrikimų.
  - aliskireną

Jūsų gydytojas gali reguliariai ištirti Jūsų inkstų funkciją, kraujospūdį ir elektrolitų kiekį (pvz., kalio) kraujyje.

Taip pat žiūrėkite informaciją, pateiktą poskyryje „Enalapril Vitabalans vartoti negalima“.

Jeigu vartojate bet kurio iš šių vaistų, angioedemos rizika gali būti didesnė:

- racekadotrilio – viduriavimui gydyti vartojamo vaisto;
- vaistų, vartojamų norint užkirsti kelią persodinto organo atmetimui ir vėžiui gydyti (pvz., temsirolimuzo, sirolimuzo, everolimuzo).
- vildagliptino – cukriniam diabetui gydyti vartojamo vaisto.

Pasakykite nedelsdami savo gydytojui, jei Enalapril Vitabalans vartojimo laikotarpiu atsiranda bet koks iš toliau nurodytų simptomų:

- jau po pirmos dozės pasireiškia svaigulys. Kai kurie žmonės reaguoja į pirmą vaisto dozę arba dozę padidinus atsiranda svaigimas, silpnumas, alpimas ir šleikštulys;
- staigus veido, lūpų, liežuvio, tikrojo balso aparato, gerklų, kaklo bei rankų ir pėdų patinimas, arba dusulys ar užkimimas. Ši būklė vadinama angioneurozine edema. Ji gali pasireikšti bet koku vaisto vartojimo periodu. AKF inhibitoriais gydomiems juodaodžiams pacientams angioneurozinė edema pasireiškia dažniau nei nejuodaodžiams;
- karščiavimas, gerklės skausmas arba burnos gleivinės išopėjimas (tai yra infekcinės ligos, pasireiškiosios dėl sumažėjusio baltųjų kraujo ląstelių skaičiaus, simptomai);
- odos ir akių pageltimas (gelta), tai gali būti kepenų ligos požymiai.

Prieš pradėdant vartoti Enalapril Vitabalans, pasakykite gydytojui, jei bet kuri minėta situacija jus neramina arba yra su Jumis susijusi.

Jei Jums planuojama atlikti operaciją arba operuoti, taikant bendrąją arba spinalinę anesteziją, pasakykite anesteziologui, kad vartojate Enalapril Vitabalans tablečių.

Jei manote, kad esate nėščia arba planuojate pastoti, būtinai apie tai pasakykite gydytojui. Ankstyvuojų nėštumo laikotarpiu Enalapril Vitabalans vartoti nerekomenduojama, o po trijų nėštumo mėnesių vartoti negalima, nes galimas sunkus vaisiaus pažeidimas (žr. skyrių „Nėštumas“).

### **Kiti vaistai ir Enalapril Vitabalans**

Jeigu vartojate ar neseniai vartojote kitų vaistų, arba dėl to nesate tikri, apie tai pasakykite gydytojui arba vaistininkui.

Jūsų gydytojas turi žinoti, jei vartojate vaistų, ypač toliau išvardytų:

- diuretikų;
- kalio papildų (įskaitant druskos pakaitalus), kalį tausojančių diuretikų ir kitų vaistų, galinčių didinti kalio kiekį kraujyje (pvz., trimetoprimo ir kotrimoksazolo nuo bakterijų sukeltų infekcijų; ciklosporino, imunitetą slopinančio vaisto, vartojamo apsisaugoti nuo persodinto organo atmetimo; heparino – kraujui skystinti vartojamo vaisto, norint išvengti kraujo krešulių susidarymo);
- kitokių vaistų nuo padidėjusio kraujospūdžio;
- kitokių vaistinių preparatų, kurie gali mažinti kraujospūdį, pvz., nitratų, vartojamų koronarinei širdies ligai gydyti, triciklių antidepresantų (fenotiazino darinių), vartojamų psichikos ligai gydyti arba barbituratų, vartojamų epilepsijai gydyti, migdomųjų ar anestetikų;
- ličio (vaisto, vartojamo maniakinei depresijai gydyti);
- vaistinių preparatų nuo cukrinio diabeto (arba insulino, arba geriamųjų antidiabetinių preparatų). Gali prireikti mažinti dozes;
- alopurinolio (vaisto nuo podagros) arba prokainamido (vaisto nuo širdies ritmo sutrikimo);
- vaistinių preparatų, slopinančių imuninę sistemą, pvz., po organų persodinimo;
- nesteroidinių vaistų nuo uždegimo (NVNU), pvz., jei reguliariai arba ilgą laikotarpį vartojama acetilsalicilo rūgšties, ibuprofeno arba ketoprofeno. Nustatyta, kad mažų acetilsalicilo rūgšties paros dozių (50 arba 100 mg) vartojamų kraujo krešėjimo profilaktikai, vartoti kartu su Enalapril Vitabalans yra saugu;
- simpatikomimetikų (vaistų, sukeliančių kraujospūdžio padidėjimą);
- aukso preparatų. Pacientams, vartojantiems aukso preparatų, gali pasireikšti veido paraudimas, pykinimas, vėmimas ir kraujospūdžio sumažėjimas.

Jūsų gydytojui gali tekti pakeisti vaisto dozę ir (arba) imtis kitų atsargumo priemonių: jeigu vartojate angiotenzino II receptorių blokatorių (ARB) arba aliskireną (taip pat žiūrėkite informaciją, pateiktą poskyriuose „Enalapril Vitabalans vartoti negalima“ ir „Išpėjimai ir atsargumo priemonės“).

### **Enalapril Vitabalans vartojimas su maistu ir gėrimais**

Maistas ir gėrimai neturi įtakos Enalapril Vitabalans absorbcijai. Tablečių galima išgerti nevalgius arba valgio metu, užsigeriant pakankamu kiekiu (pvz., stikline) vandens.

Jei vartojama daug druskos (natrio chlorido), Enalapril Vitabalans poveikis silpnėja.

Enalapril Vitabalans vartojimo laikotarpiu vartoti druskos pakaitalų arba maisto papildų, kuriuose yra kalio, nerekomenduojama, kadangi kraujyje gali labai padidėti kalio koncentracija.

Alkoholis gali stiprinti Enalapril Vitabalans poveikį kraujospūdžiui.

## **Nėštumas ir žindymo laikotarpis**

### **Nėštumas**

Jeigu esate nėščia, žindote kūdikį, manote, kad galbūt esate nėščia arba planuojate pastoti, tai prieš vartodama šį vaistą pasitarkite su gydytoju. Gydytojas patars nutraukti Enalapril Vitabalans vartojimą, jei planuojate nėštumą, jei esate nėščia arba Jums patars Enalapril Vitabalans pakeisti kitu vaistu, kadangi ankstyvuoju nėštumo laikotarpiu Enalapril Vitabalans vartoti nerekomenduojama. Jei vaisto vartojama po trijų nėštumo mėnesių, galimas sunkus pažeidimas kūdikiui.

### **Žindymo laikotarpis**

Jei maitinate krūtimi ar planuojate tai daryti, apie tai pasakykite savo gydytojui. Vartojant Enalapril Vitabalans, pirmas kelias savaites po gimdymo yra nerekomenduojama maitinti krūtimi, ypač jei kūdikis gimė anksčiau laiko.

Vėliau gydytojas turėtų patarti dėl Enalapril Vitabalans vartojimo privalumų ir trūkumų, maitinimo krūtimi metu, lyginant su kitais gydymo būdais.

## **Vairavimas ir mechanizmų valdymas**

Vairuojant automobilį ar dirbant su mechanizmais reikia atkreipti dėmesį į tai, kad retkarčiais gali pasireikšti svaigulys arba nuovargis.

Enalapril Vitabalans sukelia šalutinį poveikį, susijusį su kraujospūdžio kritimu, pvz., svaigulį, alpimą arba kai kuriems pacientams miglotą matymą (žr. 4 skyrių „Galimas šalutinis poveikis“). Tai ypač būdinga vaisto vartojimo pradžioje arba padidinus dozę. Tokio poveikio galimybė mažesnė, jei yra gera vaisto vartojimo kontrolė. Jei pasireiškia tokių simptomų, reikia atsisakyti vairavimo ir kitos dėmesio reikalaujančios veiklos.

## **3. Kaip vartoti Enalapril Vitabalans**

Visada vartokite šį vaistą tiksliai, kaip nurodė gydytojas. Jeigu abejojate, kreipkitės į gydytoją arba vaistininką.

Tabletę galima išgerti nevalgius arba valgio metu, užsigeriant pakankamu kiekiu (pvz., stikline) vandens.

### **Suaugę žmonės**

#### *Didelio kraujospūdžio liga*

Paprastai pradinė Enalapril Vitabalans paros dozė yra nuo 5 mg iki ne didesnės, kaip 20 mg, įprastinė palaikomoji paros dozė – 20 mg.

#### *Širdies nepakankamumo gydymas*

Pradinė dozė yra 2,5 mg per parą. Gydytojas palaipsniui ją didins tol, kol bus pasiekta tinkama dozė. Paprastai palaikomoji paros dozė yra 20 mg. Ją galima išgerti iš karto arba per du kartus.

### **Senyvi pacientai ir pacientai sergantys inkstų nepakankamumu**

Gydytojas nustato tinkamą dozę, atsižvelgdamas į paciento inkstų funkcijos pajėgumą.

### **Vartojimas vaikams**

Gydytojas nustato tinkamą dozę, atsižvelgdamas į paciento svorį.

Jei manote, kad Enalapril Vitabalans poveikis yra per stiprus arba per silpnas, kreipkitės į gydytoją arba vaistininką.

## **Ką daryti pavartojus per didelę Enalapril Vitabalans dozę**

Jeigu pavartojote per didelę medikamento dozę, nedelsiant kreipkitės į savo gydytoją, skubios pagalbos skyrių arba artimiausią ligoninę. Dažniausi perdozavimo simptomai ir požymiai yra staigus kraujo spaudimo kritimas ir stuporas (būsena, kai ligonis tampa visiškai nejudrus ir nekalbus, bet sąmonė išlieka). Kiti simptomai: dėl staigaus kraujospūdžio sumažėjimo atsiradęs svaigulys arba apsvaigimas, stiprus ir greitas širdies plakimas, greitas pulsas, nerimas, kosulys, inkstų nepakankamumas, ir dažnas kvėpavimas.

#### **Pamiršus pavartoti Enalapril Vitabalans**

Negalima vartoti dvigubos dozės norint kompensuoti praleistą dozę. Kitą tabletę reikia išgerti atėjus įprastam vaisto vartojimo laikui.

#### **Nustojus vartoti Enalapril Vitabalans**

Nustojus vartoti medikamento, Jūsų kraujo spaudimas gali padidėti. Jei Jūsų kraujo spaudimas bus per didelis, galimas širdies ir inkstų funkcijos sutrikimas. Vaisto vartojimo nutraukti negalima, nebent Jūsų gydytojas nurodys tai padaryti.

Jeigu kiltų daugiau klausimų dėl šio vaisto vartojimo, kreipkitės į gydytoją arba vaistininką.

### **4. Galimas šalutinis poveikis**

Šis vaistas, kaip ir visi kiti, gali sukelti šalutinį poveikį, nors jis pasireiškia ne visiems žmonėms. Šalutinio poveikio požymiai nurodyti toliau.

Šalutinio poveikio dažnio apibūdinamas.

Labai dažni: pasireiškia dažniau kaip 1 iš 10 pacientų.

Dažni: pasireiškia rečiau kaip 1 iš 10 pacientų, bet dažniau kaip 1 iš 100 pacientų.

Nedažni: pasireiškia rečiau kaip 1 iš 100 pacientų, bet dažniau kaip 1 iš 1000 pacientų.

Reti: pasireiškia rečiau kaip 1 iš 1000 pacientų, bet dažniau kaip 1 iš 10000 pacientų.

Labai reti: pasireiškia rečiau kaip 1 iš 10000 pacientų, dažnis nežinomas (negali būti įvertintas pagal turimus duomenis).

*Labai dažni (pasireiškia dažniau kaip 1 iš 10 pacientų)*

- Miglotas matymas;
- svaigimas, silpnumas;
- sausas kosulys (jei Enalapril Vitabalans vartojimo laikotarpiu atsiranda nuolatinis kosulys, kreipkitės į gydytoją);
- pykinimas.

*Dažni (pasireiškia nuo 1 iki 10 iš 100 pacientų)*

- Galvos skausmas, depresija, nuovargis;
- staigus kraujospūdžio sumažėjimas, keičiant kūno padėtį, t. y. atsistoiant iš gulimos padėties (pasireiškia svaigulys arba alpulys);
- krūtinės skausmas, širdies ritmo sutrikimas, greitas širdies plakimas (tachikardija);
- dusulys;
- viduriavimas, pilvo skausmas, skonio pokyčiai;
- išbėrimas arba kitokios alerginės reakcijos (žr. toliau „Angioneurozinė edema“);
- kraujo serume padidėja kalio bei kreatinino koncentracija.

*Nedažni (pasireiškia nuo 1 iki 10 iš 1000 pacientų)*

- Anemija;
- Cukriniu diabetu sergančių žmonių kraujyje per daug sumažėja cukraus koncentracija (hipoglikemija);

- sumišimas, nervingumas, pojūčių sutrikimas, pvz., jaučiamas odos tirpimas, dilgsėjimas (parestezija), galvos sukimasis, mieguistumas, nemiga;
- stipraus širdies plakimo pojūtis (palpitacija);
- sloga (rinitas), gerklės skausmas, užkimimas, kvėpavimo takų susiaurėjimas;
- spengimas ausyse;
- burnos sausmė, vėmimas, rėmuo, skrandžio dirginimas, vidurių užkietėjimas, svorio kritimas;
- skrandžio arba dvylikapirštės žarnos opa, žarnų nepraeinamumas arba kasos uždegimas (pankreatitas), kurie pasireiškia pilvo skausmu;
- gausus prakaitavimas, niežulys, dilgėlinė, plaukų slinkimas, odos paraudimas;
- inkstų funkcijos sutrikimas, šlapime atsiranda baltymo;
- impotencija;
- raumenų spazmai, bloga savijauta, karščiavimas (žr. toliau „Dėl neaiškių priežasčių prasidėjęs karščiavimas“).

#### *Reti (pasireiškia nuo 1 iki 10 iš 10000 pacientų)*

- baltųjų kraujo ląstelių kiekio kraujyje sumažėjimas (žr. toliau „Dėl neaiškių priežasčių prasidėjęs karščiavimas“);
- kraujo plokštelių kiekio sumažėjimas (dėl to atsiranda kraujavimas iš nosies arba mėlynių atsiradimo tendencija);
- limfmazgių padidėjimas, staigus autoimuninės ligos atsiradimas;
- nenormalūs sapnai, miego sutrikimas;
- Reino (*Raynaud*) sindromo pasunkėjimas (atsiranda rankų ir kojų pirštų skausmas, pirmiausiai jų oda tampa blyški, po to melsva ir galiausiai rausva);
- infiltratai plaučiuose, alerginis alveolitas, eozinofilinė pneumonija;
- stomatitas (burnos gleivinės uždegimas), burnos gleivinės aftų išopėjimas, liežuvio uždegimas;
- kepenų funkcijos sutrikimas, hepatitas, tulžies takų obstrukcija (nepraeinamumas) su gelta (pagelsta oda ir akių baltymas);
- sunki odos ir gleivinių reakcija (daugiaformė eritema, Stivenso-Džonsono (*Stevens-Johnson*) sindromas, toksinė epidermio nekrolizė, pūslinė, eritrodermija);
- karščiavimas, raumenų arba kraujagyslių membranų uždegimas raumenų ir sąnarių skausmas (žr. toliau „Dėl neaiškių priežasčių prasidėjęs karščiavimas“)
- sumažėjęs šlapimo kiekis;
- vyrams padidėja krūtys;
- padidėja kepenų fermentų arba serumo bilirubino aktyvumas.

#### *Labai reti (pasireiškia mažiau nei 1 vartotojui iš 10 000)*

- žarnų sienelės patinimas (žarnų angioedema)

#### *Dažnis nežinomas (negali būti įvertintas pagal turimus duomenis)*

- netinkamos antidiurezinio hormono sekrecijos sindromas (ang. SIADH)

### **Angioneurozinė edema**

Jei Enalapril Vitabalans vartojimo laikotarpiu atsirado rankų, pėdų, veido, liežuvio arba gerklų patinimas, galintis sukelti dusulį arba apsunkinti rijimą, Jūs nedelsiant turite kreiptis į gydytoją.

### **Dėl neaiškių priežasčių prasidėjęs karščiavimas**

Jei Enalapril Vitabalans vartojimo laikotarpiu dėl neaiškių priežasčių prasidėjo karščiavimas ir kartu pasireiškė į gripą panašūs simptomai (pvz., gerklės skausmas), kreipkitės į gydytoją.

### **Pranešimas apie šalutinį poveikį**

Jei pasireiškė šalutinis poveikis, įskaitant šiame lapelyje nenurodytą pasakykite gydytojui arba vaistininkui. Apie šalutinį poveikį taip pat galite pranešti Valstybinei vaistų kontrolės tarnybai prie Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerijos nemokamu telefonu 8 800 73568 arba užpildyti

interneto svetainėje [www.vvkt.lt](http://www.vvkt.lt) esančią formą ir pateikti ją Valstybinei vaistų kontrolės tarnybai prie Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerijos vienu iš šių būdų: raštu (adresu Žirmūnų g. 139A, LT-09120 Vilnius), nemokamu fakso numeriu 8 800 20131, el. paštu [NepageidaujamaR@vvkt.lt](mailto:NepageidaujamaR@vvkt.lt), taip pat per Valstybinės vaistų kontrolės tarnybos prie Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerijos interneto svetainę (adresu <http://www.vvkt.lt>). Pranešdami apie šalutinį poveikį galite mums padėti gauti daugiau informacijos apie šio vaisto saugumą.

## 5. Kaip laikyti Enalapril Vitabalans

Šį vaistą laikykite vaikams nepastebimoje ir nepasiekiamoje vietoje.

Laikyti žemesnėje kaip 25 °C temperatūroje.

Ant dėžutės ir lizdinės plokštelės po „EXP“ nurodytam tinkamumo laikui pasibaigus, šio vaisto vartoti negalima. Vaistas tinkamas vartoti iki paskutinės nurodyto mėnesio dienos.

Vaistų negalima išmesti į kanalizaciją arba su buitinėmis atliekomis. Kaip išmesti nereikalingus vaistus, klauskite vaistininko. Šios priemonės padės apsaugoti aplinką.

## 6. Pakuotės turinys ir kita informacija

### Enalapril Vitabalans sudėtis

- Veiklioji medžiaga yra enalaprilio maleatas. Vienoje tabletėje yra 5 mg, 10 mg arba 20 mg enalaprilio maleato.
- Pagalbinės medžiagos yra pregelifikuotas krakmolos, kalcio-vandenilio fosfatas dihidratas, talkas, magnio stearatas, mikrokristalinė celiuliozė, povidonas, natrio-vandenilio karbonatas.

Enalapril Vitabalans 10 mg. Šiose tabletėse yra pagalbinės dažo medžiagos - raudonojo geležies oksido (E172).

Enalapril Vitabalans 20 mg. Šiose tabletėse yra pagalbinių dažo medžiagų - raudonojo geležies oksido (E172) ir geltonojo geležies oksido (E 172).

### Enalapril Vitabalans išvaizda ir kiekis pakuotėje

#### Enalapril Vitabalans išvaizda:

Enalapril Vitabalans 5 mg tabletės. Tabletės yra 8 mm skersmens, baltos, apvalios, plokščios, vienoje pusėje yra vagelė, skirta tabletei perlaužti.

Enalapril Vitabalans 10 mg tabletės. Tabletės yra 8 mm skersmens, rausvai rudos, apvalios, plokščios, vienoje pusėje yra vagelė, skirta tabletei perlaužti.

Enalapril Vitabalans 20 mg tabletės. Tabletės yra 8 mm skersmens, šviesiai oranžinės, apvalios, plokščios, vienoje pusėje yra vagelė, skirta tabletei perlaužti.

Tabletę galima padalyti į lygias dozes.

#### Pakuotės dydžiai:

28, 30, 56, 60, 98 arba 100 tablečių.

Gali būti tiekiamos ne visų dydžių pakuotės.

### Registruotojas ir gamintojas

*Registruotojas*  
Vitabalans Oy  
Varastokatu 8  
13500 Hämeenlinna  
Suomija  
Tel. + 358 (3) 615 600  
Faksas: + 358 (3) 6183 130

*Gamintojas*  
Vitabalans Oy  
Varastokatu 7-9  
13500 Hämeenlinna  
Suomija

Jeigu apie šį vaistą norite sužinoti daugiau, kreipkitės į vietinį registruotojo atstovą.

UAB Vitabalans  
Užupio g. 3001203 VilniusTel. +370-616 15750

**Šis vaistas EEE valstybėse narėse registruotas tokiais pavadinimais:** Enalapril Vitabalans (Suomija, Čekija, Vokietija, Lenkija, Švedija, Slovėnija, Slovakija, Danija, Estija, Latvija, Lietuva, Vengrija).

**Šis pakuotės lapelis paskutinį kartą peržiūrėtas 2019-04-26.**

Išsami informacija apie šį vaistą pateikiama Valstybinės vaistų kontrolės tarnybos prie Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerijos tinklalapyje <http://www.vvkt.lt>