

Φύλλο οδηγιών χρήσης: Πληροφορίες για τον χρήστη
Enalapril HEXAL® 10mg ,20 mg δισκία
Enalapril maleate

Διαβάστε προσεκτικά ολόκληρο το φύλλο οδηγιών χρήσης προτού αρχίσετε να παίρνετε αυτό το φάρμακο, διότι περιλαμβάνει σημαντικές πληροφορίες για σας.

- Φυλάξτε αυτό το φύλλο οδηγιών χρήσης. Ίσως χρειαστεί να το διαβάσετε ξανά.
-Εάν έχετε περαιτέρω απορίες, ρωτήστε το γιατρό ή το φαρμακοποιό σας.
- Η συνταγή γι' αυτό το φάρμακο χορηγήθηκε αποκλειστικά για σας. Δεν πρέπει να δώσετε το φάρμακο σε άλλους. Μπορεί να τους προκαλέσει βλάβη, ακόμα και όταν τα σημεία της ασθένειάς τους είναι ίδια με τα δικά σας.
- Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια, ενημερώστε το γιατρό ή το φαρμακοποιό σας. Αυτό ισχύει και για κάθε πιθανή ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης. Βλέπε παράγραφο 4.

Το παρόν φύλλο οδηγιών περιέχει:

1. Τι είναι το Enalapril HEXAL® και ποια είναι η χρήση του
2. Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν χρησιμοποιήσετε το Enalapril HEXAL®
3. Πώς να χρησιμοποιήσετε το Enalapril HEXAL®
4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες
5. Πώς να φυλάσσεται το Enalapril HEXAL®
6. Περιεχόμενο της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες

1.Τι είναι Enalapril HEXAL® και ποια είναι η χρήση του:

Το Enalapril HEXAL περιέχει τη δραστική ουσία μηλεϊνική εναλαπρίλη. Η εναλαπρίλη ανήκει στην κατηγορία των φαρμάκων που ονομάζονται α-MEA (αναστολείς του μετατρεπτικού ενζύμου της αγγειοτενσίνης).

Το Enalapril HEXAL® χρησιμοποιείται για την:

- θεραπεία της υψηλής αρτηριακής πίεσης (υπέρτασης)
- θεραπεία της καρδιακής ανεπάρκειας (εξασθένιση της καρδιακής λειτουργίας). Μπορεί να ελαττώσει την ανάγκη εισαγωγής στο νοσοκομείο και μπορεί να βοηθήσει ορισμένους ασθενείς να ζήσουν περισσότερο.
- πρόληψη συμπτωμάτων καρδιακής ανεπάρκειας. Αυτά τα σημεία συμπεριλαμβάνουν : δύσπνοια, κούραση μετά από ελαφριά σωματική δραστηριότητα όπως το περπάτημα, ή οίδημα των κάτω άκρων.

Το Enalapril HEXAL® ενεργεί διευρύνοντας τα αιμοφόρα αγγεία σας. Αυτό μειώνει την αρτηριακή πίεση. Αυτό το φάρμακο συνήθως αρχίζει να ενεργεί μέσα σε μια ώρα, και το αποτέλεσμα διαρκεί 24 ώρες. Ορισμένοι άνθρωποι μπορεί να χρειαστούν μερικές εβδομάδες θεραπείας μέχρι να επιτευχθεί το καλύτερο αποτέλεσμα στην αρτηριακή σας πίεση.

2. Τι πρέπει να γνωρίζετε προτού πάρετε το Enalapril HEXAL®

Μην πάρετε Enalapril HEXAL®

- αν έχετε αλλεργία (υπερευαισθησία) στην μηλεϊκή εναλαπρίλη ή σε κάποιο άλλο συστατικό του Enalapril HEXAL®
- αν είχατε αλλεργική αντίδραση με φάρμακο της ίδιας ομάδας με το Enalapril HEXAL® που ονομάζονται αναστολείς ΜΕΑ.
- είχατε οίδημα στο πρόσωπο, στα χείλη, στο στόμα, στη γλώσσα ή στο λαιμό με δυσκολία στην κατάποση ή την αναπνοή(αγγειοοίδημα), εάν η αιτία ήταν άγνωστη ή ήταν κληρονομικό.
- αν είστε έγκυος περισσότερο από 3 μηνών(είναι καλύτερα να αποφύγετε το Enalapril HEXAL® στα πρώιμα στάδια της κύησης).

Μην πάρετε Enalapril HEXAL® εάν κάποιο από τα παραπάνω σας αφορά. Εάν δεν είστε σίγουροι αν πρέπει να πάρετε το Enalapril HEXAL® επικοινωνήστε με το γιατρό ή το φαρμακοποιό σας.

Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις

Απευθυνθείτε στο γιατρό ή στο φαρμακοποιό σας προτού πάρετε το Enalapril HEXAL®:

- Αν έχετε καρδιακό πρόβλημα
- Αν έχετε κατάσταση όπου συμπεριλαμβάνονται τα αιμοφόρα αγγεία του εγκεφάλου
- Αν έχετε αιματολογικό πρόβλημα όπως χαμηλό αριθμό ή έλλειψη λευκών αιμοσφαιρίων (ουδετεροπένια/ ακκοκυτοτάρωση), χαμηλό αριθμό αιμοπεταλίων (θρομβοκυτοπένια) ή μειωμένο αριθμό ερυθρών αιμοσφαιρίων (αναιμία).
- Αν έχετε ηπατικό πρόβλημα
- Αν έχετε νεφρικό πρόβλημα(συμπεριλαμβανομένης της μεταμόσχευσης νεφρού). Αυτό μπορεί να οδηγήσει σε υψηλότερα επίπεδα καλίου στο αίμα σας που μπορεί να είναι σοβαρά. Ο γιατρός σας μπορεί να χρειαστεί να προσαρμόσει τη δοσολογία του Enalapril HEXAL® ή να παρακολουθεί τα επίπεδα του καλίου στο αίμα σας.
- υποβάλλεσθε σε αιμοκάθαρση
- είσατε πολύ άρρωστοι (υπερβολικούς εμέτους) ή είχατε πρόσφατα άσχημη διάρροια.
- Είστε σε δίαιτα με περιορισμό στο αλάτι, εάν λαμβάνετε συμπληρώματα καλίου, καλιοσυντηρητικούς παράγοντες ή υποκατάστατα άλατος που περιέχουν κάλιο
- είστε ηλικίας πάνω από 70 ετών
- έχετε διαβήτη. Πρέπει να παρακολουθείτε το αίμα σας για χαμηλά επίπεδα γλυκόζης στο αίμα, ειδικά κατά τη διάρκεια του πρώτου μήνα της θεραπείας. Το επίπεδο καλίου στο αίμα σας μπορεί επίσης να είναι μεγαλύτερο.
- αν είχατε αλλεργική αντίδραση με οίδημα στο πρόσωπο, στα χείλη, στο στόμα, στη γλώσσα ή στο λαιμό με δυσκολία στην κατάποση ή την αναπνοή. Πρέπει να γνωρίζετε ότι οι μαύροι ασθενείς βρίσκονται σε μεγαλύτερο κίνδυνο να παρουσιάσουν τις αντιδράσεις αυτές με τους αναστολείς ΜΕΑ.
- αν έχετε χαμηλή αρτηριακή πίεση(μπορεί να το αισθανθείτε σαν λιποθυμία ή ζάλη, ιδιαίτερα κατά την ανόρθωση).
- έχετε αγγειακή νόσο του κολλαγόνου (π.χ. ερυθηματώδη λύκο, ρευματοειδή αρθρίτιδα ή σκληροδερμία), λαμβάνετε θεραπεία για την καταστολή του ανοσοποιητικού σας συστήματος, εάν λαμβάνετε τα φάρμακα αλλοπουρινόλη ή προκαϊναμίδη, ή οποιουδήποτε συνδυασμούς αυτών.
- αν υποψιάζεστε ότι είστε έγκυος (ή μπορεί να μείνετε έγκυος). Το Enalapril HEXAL® δεν συνίσταται στα αρχικά στάδια της κύησης και δεν πρέπει να λαμβάνεται εάν είστε περισσότερο από

3 μηνών έγκυος, επειδή μπορεί να προκαλέσει σοβαρή βλάβη στο μωρό σας αν χρησιμοποιηθεί σε αυτό το στάδιο.

- θηλάζετε ή πρόκειται να θηλάσετε

Ο ιατρός σας μπορεί να ελέγξει τη νεφρική σας λειτουργία, την αρτηριακή σας πίεση και την ποσότητα των ηλεκτρολυτών (π.χ. κάλιο) στο αίμα σας σε τακτά διαστήματα.

Δείτε επίσης πληροφορίες στην παράγραφο «Μην πάρετε το Enalapril HEXAL®».

Θα πρέπει να γνωρίζετε ότι αυτό το φάρμακο μειώνει την αρτηριακή πίεση σε μαύρους ασθενείς λιγότερο αποτελεσματικά από ότι σε μη μαύρους ασθενείς.

Εάν δεν είστε σίγουροι εάν κάποιο από τα παραπάνω ισχύει για εσάς, μιλήστε με το γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας πριν πάρετε αυτό το φάρμακο.

Εάν πρόκειται να υποβληθείτε σε οποιαδήποτε από τις πιο κάτω διαδικασίες

Εάν πρόκειται να έχετε οποιοδήποτε από τα ακόλουθα, ενημερώστε το γιατρό σας ότι παίρνετε Enalapril HEXAL®:

- οποιαδήποτε χειρουργική επέμβαση ή λήψη αναισθητικών (ακόμη και στον οδοντίατρο).
- θεραπεία για την απομάκρυνση της χοληστερόλης από το αίμα σας που ονομάζεται «αφαίρεση LDL»
- μια θεραπεία απευαισθητοποίησης, για να μειωθεί η επίδραση μιας αλλεργίας στις τσιμπήματα μέλισσας ή σφήκας.

Εάν κάποιο από τα παραπάνω ισχύει για εσάς, μιλήστε με το γιατρό ή τον οδοντίατρό σας πριν από τη διαδικασία.

Άλλα φάρμακα και Enalapril HEXAL®

Ενημερώστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας εάν παίρνετε, έχετε πρόσφατα πάρει ή μπορεί να πάρετε άλλα φάρμακα. Αυτό οφείλεται στο γεγονός ότι το Enalapril HEXAL® μπορεί να επηρεάσει τον τρόπο με τον οποίο λειτουργούν ορισμένα φάρμακα. Επίσης, ορισμένα άλλα φάρμακα μπορούν να επηρεάσουν τον τρόπο με τον οποίο λειτουργεί το Enalapril HEXAL®. Ο γιατρός σας μπορεί να χρειαστεί να αλλάξει τη δόση σας και / ή να λάβει άλλες προφυλάξεις.

Είναι σημαντικό να πείτε στο γιατρό σας αν παίρνετε κάποιο από τα πιο κάτω φάρμακα:

- άλλα φάρμακα που μειώνουν την αρτηριακή πίεση, όπως βήτα-αποκλειστές ή διουρητικά (δισκίο νερού)
- φάρμακα που περιέχουν κάλιο (συμπεριλαμβανομένων των διαιτητικών υποκατάστατων αλατός).
- Φάρμακα για τον διαβήτη(συμπεριλαμβανομένων των αντιδιαβητικών φαρμάκων χορηγούμενων από το στόμα και ινσουλίνη),
- Λίθιο (ένα φάρμακο που χρησιμοποιείται για την θεραπεία ορισμένου είδους κατάθλιψης)
- φάρμακα για την θεραπεία της κατάθλιψης που ονομάζονται 'τρικυκλικά αντικαταθλιπτικά'
- φάρμακα για την θεραπεία ψυχωσικών προβλημάτων που ονομάζονται 'αντιψυχωτικά'
- ορισμένα φάρμακα για τον βήχα και φάρμακα με ενώσεις χρυσού και φάρμακα που μειώνουν το βάρος που περιέχουν οτιδήποτε που ονομάζονται 'συμπαθομιμητικοί παράγοντες
- φάρμακα για τον πόνο ή την αρθρίτιδα (θεραπεία με χρυσό)
- Μη στεροειδή αντιφλεγμονώδη φάρμακα, συμπεριλαμβανομένων των εκλεκτικών αναστολέων COX-2 (φάρμακα που μειώνουν την φλεγμονή και μπορούν να χρησιμοποιηθούν για να βοηθήσουν στην ανακούφιση του πόνου)

- Ασπιρίνη (ακετυλοσαλικυλικό οξύ)
- Αλκοόλ.

Εάν δεν είστε σίγουροι ότι τα παραπάνω σας αφορούν επικοινωνήστε με το γιατρό σας ή τον φαρμακοποιό προτού πάρετε αυτό το φάρμακο.

Το Enalapril HEXAL® με τροφή, ποτό και οινόπνευμα

Το Enalapril HEXAL® μπορεί να λαμβάνεται με ή χωρίς τροφή. Οι περισσότεροι άνθρωποι λαμβάνουν το Enalapril HEXAL® με ένα ποτήρι νερό.

Κύηση και θηλασμός

Εάν είστε έγκυος ή θηλάζετε, νομίζετε ότι μπορεί να είστε έγκυος ή σχεδιάζετε να αποκτήσετε παιδί, ζητήστε την συμβουλή του γιατρού ή του φαρμακοποιού σας πριν πάρετε αυτό το φάρμακο.

Κύηση:

Εάν είστε έγκυος ή θηλάζετε, νομίζετε ότι μπορεί να είστε έγκυος ή σχεδιάζετε να έχετε παιδί, ζητήστε τη συμβουλή του γιατρού σας πριν πάρετε αυτό το φάρμακο. Ο γιατρός σας θα σας συμβουλεύσει κανονικά να διακόψετε τη λήψη του Enalapril HEXAL® πριν να μείνετε έγκυος ή μόλις μάθετε ότι είστε έγκυος και θα σας συμβουλεύσει να πάρετε κάποιο άλλο φάρμακο αντί του Enalapril HEXAL®. Αυτό το φάρμακο δεν συνιστάται στις αρχές της εγκυμοσύνης και δεν πρέπει να λαμβάνεται όταν είναι περισσότερο από 3 μήνες έγκυος, καθώς μπορεί να προκαλέσει σοβαρή βλάβη στο μωρό σας εάν χρησιμοποιηθεί μετά τον τρίτο μήνα της εγκυμοσύνης.

Θηλασμός:

Ενημερώστε το γιατρό σας εάν θηλάζετε ή πρόκειται να αρχίσετε να θηλάζετε. Ο θηλασμός νεογέννητων μωρών (πρώτες λίγες εβδομάδες μετά τη γέννηση), και ειδικά πρόωρων μωρών, δεν συστήνεται ενώ λαμβάνετε αυτό το φάρμακο.

Στην περίπτωση μεγαλύτερου σε ηλικία μωρού, ο γιατρός σας θα σας συμβουλεύσει για τα οφέλη και τους κινδύνους της λήψης αυτού του φαρμάκου κατά τη διάρκεια του θηλασμού, σε σύγκριση με άλλες θεραπείες.

Οδήγηση και χειρισμός μηχανών

Μπορεί να αισθανθείτε ζάλη ή υπνηλία ενώ παίρνετε αυτό το φάρμακο. Εάν συμβεί αυτό, μην οδηγείτε ή χρησιμοποιείτε εργαλεία ή μηχανές.

Το Enalapril HEXAL® περιέχει λακτόζη

Αυτό το φαρμακευτικό προϊόν περιέχει λακτόζη, η οποία είναι τύπος ζάχαρης. Εάν σας έχει πει ο γιατρός σας ότι έχετε δυσανεξία σε ορισμένα σάκχαρα, επικοινωνήστε με το γιατρό σας πριν πάρετε αυτό το φάρμακο.

3.Πως να πάρετε το Enalapril HEXAL®

Πάντοτε να παίρνετε το φάρμακο αυτό αυστηρά σύμφωνα με τις οδηγίες του γιατρού ή του φαρμακοποιού σας. Εάν έχετε αμφιβολίες, ρωτήστε το γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας.

- Είναι πολύ σημαντικό να συνεχίσετε να παίρνετε αυτό το φάρμακο για όσο διάστημα το συνταγογραφεί ο γιατρός σας.

- Μην πάρετε περισσότερα δισκία από αυτά που έχουν συνταγογραφηθεί

Υψηλή Αρτηριακή Πίεση

- η συνήθης αρχική δόση έναρξης είναι 5 έως 20 mg λαμβανόμενα μία φορά την ημέρα
- κάποιои ασθενείς μπορεί να χρειάζονται χαμηλότερη δόση έναρξης
- Η συνήθης μακροχρόνια δόση είναι 20 mg που λαμβάνεται μία φορά την ημέρα.
- Η μέγιστη μακροχρόνια δόση είναι 40 mg που λαμβάνεται μία φορά την ημέρα.

Καρδιακή ανεπάρκεια

- Η συνήθης δόση έναρξης είναι 2,5 mg που λαμβάνεται μία φορά την ημέρα.
- Ο γιατρός σας θα αυξήσει αυτή την ποσότητα βήμα προς βήμα μέχρι να επιτευχθεί η σωστή δόση.
- Η συνήθης μακροχρόνια δόση είναι 20 mg ημερησίως, χορηγούμενη σε μία ή δύο δόσεις.
- Η μέγιστη μακροχρόνια δόση είναι 40 mg την ημέρα, διαιρούμενη σε δύο δόσεις.

Ασθενείς με νεφρικά προβλήματα

Η δόση του φαρμάκου σας θα αλλάξει ανάλογα με το πόσο καλά λειτουργούν τα νεφρά σας:

- μέτρια νεφρικά προβλήματα - 5 mg έως 10 mg κάθε μέρα
- σοβαρά νεφρικά προβλήματα - 2,5 mg ημερησίως
- εάν κάνετε αιμοκάθαρση - 2,5 mg κάθε μέρα. Τις ημέρες που δεν κάνετε αιμοκάθαρση, η δόση σας μπορεί να αλλάξει ανάλογα με το πόσο χαμηλή είναι η αρτηριακή σας πίεση.

Ηλικιωμένοι ασθενείς

Η δόση σας θα αποφασιστεί από το γιατρό σας και θα βασιστεί στο πόσο καλά λειτουργούν τα νεφρά σας.

Χρήση σε παιδιά

Η εμπειρία από τη χρήση του Enalapril HEXAL® σε παιδιά με υψηλή αρτηριακή πίεση είναι περιορισμένη. Εάν το παιδί μπορεί να καταπιεί δισκία, η δόση θα επεξεργαστεί χρησιμοποιώντας το βάρος και την αρτηριακή πίεση του παιδιού.

Οι συνήθεις αρχικές δόσεις είναι:

- μεταξύ 20 kg και 50 kg - 2,5 mg ημερησίως
- περισσότερο από 50 kg - 5 mg κάθε μέρα.

Η δόση μπορεί να αλλάξει ανάλογα με τις ανάγκες του παιδιού:

- τα μέγιστα 20 mg ημερησίως μπορούν να χρησιμοποιηθούν σε παιδιά ηλικίας μεταξύ 20 και 50 kg
- τα μέγιστα 40 mg ημερησίως μπορούν να χρησιμοποιηθούν σε παιδιά ηλικίας άνω των 50 κιλών.

Αυτό το φάρμακο δεν συνιστάται στα νεογνά (πρώτες εβδομάδες μετά τη γέννηση) και στα παιδιά με νεφρικά προβλήματα.

Εάν πάρετε μεγαλύτερη δόση Enalapril HEXAL® από την κανονική

Εάν πάρετε μεγαλύτερη δόση Enalapril HEXAL® από την κανονική, μιλήστε με το γιατρό σας ή πηγαίνετε αμέσως σε νοσοκομείο. Πάρτε μαζί σας το πακέτο φαρμάκων. Μπορεί να συμβούν τα ακόλουθα συμπτώματα: αίσθημα ελαφριάς κεφαλαλγίας ή ζάλης. Αυτό οφείλεται σε ξαφνική ή υπερβολική πτώση της αρτηριακής πίεσης.

Εάν ξεχάσετε να πάρετε το Enalapril HEXAL®

- εάν παραλείψατε να πάρετε κάποια δόση, μη λάβετε τη δόση που παραλείψατε.
- πάρτε την επόμενη δόση ως συνήθως και συνεχίστε κανονικά τη θεραπεία.
- μην πάρετε διπλή δόση για να αναπληρώσετε τη δόση που ξεχάσατε.

Εάν σταματήσετε να παίρνετε το Enalapril HEXAL®

Μη διακόψετε τη χρήση αυτού του φαρμάκου εκτός και αν σας έχει πει ο γιατρός σας.

Εάν έχετε περισσότερες ερωτήσεις σχετικά με τη χρήση αυτού του φαρμάκου, ρωτήστε το γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας.

4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες

Όπως όλα τα φάρμακα, αυτό το φάρμακο μπορεί να προκαλέσει ανεπιθύμητες ενέργειες, αν και δεν τα παίρνουν όλοι. Οι ακόλουθες ανεπιθύμητες ενέργειες μπορεί να συμβούν με αυτό το φάρμακο:

Σταματήστε να παίρνετε το Enalapril HEXAL® και μιλήστε αμέσως με έναν γιατρό εάν παρατηρήσετε κάποιο από τα παρακάτω:

- οίδημα του προσώπου, των χειλιών, της γλώσσας ή του λαιμού σας, που μπορεί να προκαλέσουν δυσκολία στην αναπνοή ή στην κατάποση.
- οίδημα των χεριών, ποδιών ή αστραγάλων
- εάν παρουσιάσετε αυξημένο ερυθρό δερματικό εξάνθημα (κνίδωση)
- Θα πρέπει να γνωρίζετε ότι οι μαύροι ασθενείς διατρέχουν αυξημένο κίνδυνο αυτών των αντιδράσεων. Εάν συμβεί κάποιο από τα παραπάνω, σταματήστε να παίρνετε το Enalapril HEXAL® και μιλήστε αμέσως με έναν γιατρό.

Εάν αρχίσετε την θεραπεία με Enalapril HEXAL® , μπορεί να αισθανθείτε λιποθυμία ή ζάλη. Εάν συμβεί αυτό, θα βοηθήσει να ξαπλώσετε. Αυτό συμβαίνει λόγω της μείωσης της αρτηριακής σας πίεσης. Θα πρέπει να βελτιωθεί καθώς συνεχίζετε να παίρνετε το φάρμακο. Αν ανησυχείτε, παρακαλώ μιλήστε στο γιατρό σας.

Άλλες ανεπιθύμητες ενέργειες περιλαμβάνουν:

Πολύ συχνές (μπορεί να επηρεάσουν περισσότερα από 1 στα 10 άτομα)

- αίσθημα ζάλης, αδυναμίας ή αδιαθεσίας
- θολή όραση
- βήχας

Συχνές (μπορεί να επηρεάσουν έως 1 στα 10 άτομα)

- ελαφριά κεφαλαλγία λόγω χαμηλής αρτηριακής πίεσης, μεταβολές στον καρδιακό ρυθμό, ταχυκαρδία, στηθάγχη ή πόνο στο στήθος
- κεφαλαλγία, κατάθλιψη, λιποθυμία (συγκοπή), αλλαγή αίσθησης γεύσης
- δυσκολία στην αναπνοή
- διάρροια, κοιλιακό άλγος
- κόπωση (κόπωση)
- εξάνθημα, αλλεργικές αντιδράσεις με διόγκωση του προσώπου, χείλη, γλώσσα ή λαιμό με δυσκολία στην κατάποση ή στην αναπνοή
- υψηλά επίπεδα καλίου στο αίμα, αυξημένα επίπεδα κρεατινίνης στο αίμα σας (συνήθως μετρώνται και οι δύο αυτές παράμετροι με την ίδια μέτρηση).

Όχι συχνές (μπορεί να επηρεάσουν έως 1 στα 100 άτομα)

- έξαψη
- απότομη πτώση της αρτηριακής πίεσης
- γρήγορες ή ανομοιόμορφες καρδιακές παλμοί (αίσθημα παλμών)

- καρδιακή προσβολή (πιθανώς λόγω πολύ χαμηλής αρτηριακής πίεσης σε ορισμένους ασθενείς υψηλού κινδύνου, συμπεριλαμβανομένων εκείνων με προβλήματα ροής αίματος της καρδιάς ή του εγκεφάλου)
- εγκεφαλικό επεισόδιο (πιθανώς λόγω πολύ χαμηλής αρτηριακής πίεσης σε ασθενείς υψηλού κινδύνου)
- αναιμία (συμπεριλαμβανομένης της απλαστικής και αιμολυτικής)
- σύγχυση, αϋπνία ή υπνηλία, νευρικότητα
- να αισθάνεστε τσίμπημα ή μούδιασμα στο δέρμα σας
- ίλιγγος (αίσθημα κνήμης)
- χτύπημα στα αυτιά σας (εμβοές)
- ρινική καταρροή, πονόλαιμος ή βραχνάδα
- άσθμα που σχετίζεται με σφίξιμο στο στήθος
- αργή κυκλοφορία των τροφίμων μέσω του εντέρου (ειλεός), φλεγμονή του παγκρέατος
- αίσθηση αρρώστιας (έμετος), δυσπεψία, δυσκοιλιότητα, ανορεξία
- ερεθισμένο στομάχι (γαστρικοί ερεθισμοί), ξηροστομία, έλκος
- κράμπες στους μύες
- μειωμένη νεφρική λειτουργία, νεφρική ανεπάρκεια
- αυξημένη εφίδρωση
- φαγούρα ή εξάνθημα
- απώλεια μαλλιών
- γενικά αδιαθεσία (κακουχία), υψηλή θερμοκρασία (πυρετός)
- ανικανότητα
- υψηλά επίπεδα πρωτεϊνών στα ούρα σας (μετρούμενα σε έλεγχο)
- χαμηλή περιεκτικότητα σε σάκχαρο ή νάτριο στο αίμα, υψηλή περιεκτικότητα ουρίας του αίματος (όλα μετρήθηκαν σε εξέταση αίματος)

Σπάνιες (μπορεί να επηρεάσουν έως 1 στα 100 άτομα)

- «φαινόμενο Raynaud» όπου τα χέρια και τα πόδια σας μπορεί να γίνουν πολύ κρύα και λευκά λόγω της κακής κυκλοφορίας του αίματος
- αλλαγές στις τιμές του αίματος, όπως μικρότερος αριθμός λευκών και ερυθρών αιμοσφαιρίων, χαμηλότερη αιμοσφαιρίνη, μικρότερος αριθμός αιμοπεταλίων
- μείωση του μυελού των οστών
- πρησμένοι αδένες στο λαιμό, στη μασχάλη ή στη βουβωνική χώρα
- αυτοάνοσες ασθένειες
- παράξενα όνειρα ή προβλήματα ύπνου
- συσσώρευση υγρών ή άλλων ουσιών στους πνεύμονες (όπως φαίνεται στις ακτίνες X)
- φλεγμονή της μύτης σας
- φλεγμονή των πνευμόνων που προκαλούν δυσκολία στην αναπνοή (πνευμονία)
- φλεγμονή των μάγουλων, των ούλων, της γλώσσας, των χειλιών, του λαιμού
- μειωμένη ποσότητα ούρων
- πολύμορφο ερύθημα
- «σύνδρομο Stevens-Johnson» και «τοξική επιδερμική νεκρόλυση» (σοβαρές δερματικές παθήσεις όπου έχετε κοκκίνισμα και απολέπιση του δέρματός σας, ανοικτές πληγές ή με φυσαλλίδες, ή αποκόλληση της επιφάνειας του δέρματος από τον υπόλοιπο ιστό.
- προβλήματα με το ήπαρ ή τη χοληδόχο κύστη, όπως μειωμένη ηπατική λειτουργία, φλεγμονή του ήπατος, ίκτερο (κιτρίνισμα του δέρματος ή των ματιών), υψηλά επίπεδα ηπατικών ενζύμων ή χολερυθρίνης (μετρούμενη σε εξέταση αίματος)
- διόγκωση των μαστικών αδένων στους άνδρες

Πολύ σπάνιες (μπορεί να επηρεάσουν έως 1 στα 10.000 άτομα)

- οίδημα του εντέρου (εντερικό αγγειοοίδημα)

Μη γνωστές (η συχνότητα δεν μπορεί να εκτιμηθεί με βάση τα διαθέσιμα δεδομένα)

- υπερπαραγωγή της αντιδιουρητικής ορμόνης, η οποία προκαλεί κατακράτηση υγρών, με αποτέλεσμα αδυναμία, κόπωση ή σύγχυση
- Έχει αναφερθεί σύμπλεγμα συμπτωμάτων που μπορεί να περιλαμβάνει ορισμένα ή όλα τα ακόλουθα: πυρετό, φλεγμονή των αιμοφόρων αγγείων (οροζίνη / αγγειίτιδα), μυϊκός πόνος (μυαλγία / μυοσίτιδα), πόνος στις αρθρώσεις (αρθραλγία / αρθρίτιδα). Μπορεί να εμφανιστεί εξάνθημα, φωτοευαισθησία ή άλλες εκδηλώσεις του δέρματος.

Αναφορά ανεπιθύμητων ενεργειών

Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια, ενημερώστε το γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας. Αυτό ισχύει και για κάθε πιθανή ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης. Μπορείτε επίσης να αναφέρετε ανεπιθύμητες ενέργειες απευθείας.

Κύπρος

Φαρμακευτικές Υπηρεσίες

Υπουργείο Υγείας

CY-1475 Λευκωσία

Φαξ: + 357 22608649

Ιστότοπος: www.moh.gov.cy/phs

Μέσω της αναφοράς ανεπιθύμητων ενεργειών μπορείτε να βοηθήσετε στη συλλογή περισσότερων πληροφοριών σχετικά με την ασφάλεια του παρόντος φαρμάκου.

5. Πώς να φυλάσσετε το Enalapril HEXAL

Το φάρμακο αυτό πρέπει να φυλάσσεται σε μέρη που δεν το βλέπουν και δεν το φθάνουν τα παιδιά.

Να μη χρησιμοποιείτε αυτό το φάρμακο μετά την ημερομηνία λήξης που αναφέρεται στην επισήμανση ή στο κουτί μετά το “EXP”. Η ημερομηνία λήξης είναι η τελευταία ημέρα του μήνα που αναφέρεται εκεί.

Διατηρείστε το σε θερμοκρασία κάτω των 25 °C. Φυλάσσετε στην αρχική συσκευασία για να προστατεύεται από την υγρασία

Μην πετάτε τα φάρμακα από τα λύματα ή τα οικιακά απορρίμματα. Ρωτήστε τον φαρμακοποιό σας για το πώς να πετάξετε τα φάρμακα που δεν χρησιμοποιείτε πλέον. Αυτά τα μέτρα θα βοηθήσουν στην προστασία του περιβάλλοντος.

6. Περιεχόμενο της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες

Τι περιέχει το Enalapril HEXAL

Δραστική Ουσία: Εναλαπρίλη μηλεϊνική (10mg,20mg).

- Τα άλλα συστατικά είναι:

Enalapril HEXAL 10 mg: Lactose monohydrate, magnesium stearate (Ph. Eur.), maize starch, sodium hydrogen carbonate, talc, colouring agents: ferric oxide, red.

Enalapril HEXAL 20 mg: Lactose monohydrate, magnesium stearate (Ph. Eur.), maize starch, sodium hydrogen carbonate, talc, colouring agents: ferric oxide, red and ferric oxide hydrate, yellow.

Εμφάνιση του Enalapril HEXAL και περιεχόμενα της συσκευασίας:

Κουτιά των 10, 20, 30 και 60 δισκίων

Enalapril HEXAL 10 mg: Στρογγυλά, επίπεδα, κόκκινα-καφέ δισκία με λοξότμητες άκρες, σημειωμένα στη μία πλευρά, με λευκές κηλίδες στην επιφάνεια και στη μάζα του δισκίου

Enalapril HEXAL 20 mg Στρογγυλά, επίπεδη ανοικτά πορτοκαλί ταμπλέτες με λοξότμητες άκρες, σημειωμένες στη μία πλευρά, με λευκές κηλίδες στην επιφάνεια και στη μάζα του δισκίου

Κάτοχος άδειας κυκλοφορίας και Παρασκευαστής:

HEXAL AG Industriestraße 25 D-83607 Holzkirchen Germany

P.T. Hadjigeorgiou Co Ltd

Διανομείς Κύπρου: P.T.Hadjigeorgiou Co Ltd Tel: 25372425

Για οποιαδήποτε πληροφορία σχετικά με το παρόν φαρμακευτικό προϊόν, παρακαλείστε να απευθυνθείτε στον τοπικό αντιπρόσωπο του Κατόχου της Άδειας Κυκλοφορίας:

P.T.Hadjigeorgiou Co Ltd Tel: 25372425

Το παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης αναθεωρήθηκε για τελευταία φορά στις 25/05/2017