

Φύλλο Οδηγιών Χρήσης. Παρακαλώ διαβάστε προσεκτικά!

Αγαπητοί ασθενείς,

Παρακαλώ διαβάστε προσεκτικά ολόκληρο το φύλλο οδηγιών χρήσης. Περιέχει σημαντικές πληροφορίες για σας. Εάν έχετε περαιτέρω απορίες ρωτήστε το γιατρό ή το φαρμακοποιό σας. Το φάρμακο αυτό χορηγήθηκε για σας προσωπικά και δεν πρέπει να το δώσετε σε άλλους. Μπορεί να τους προκαλέσει βλάβη, ακόμα και όταν τα συμπτώματά τους είναι ίδια με τα δικά σας.

Enalapril HEXAL® comp 10/25 Tablets

1. ΠΡΟΣΔΙΟΡΙΣΜΟΣ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΙΟΝΤΟΣ

1.1 Enalapril HEXAL comp 10/25: Δισκία 10 mg enalapril maleate και 25 mg hydrochlorodiazide

1.2 Σύνθεση: Δραστικές Ουσίες: Εναλαπρίλη μηλεϊνική (enalapril maleate), υδροχλωροθειαζίδιο (hydrochlorothiazide) Έκδοχα: Anhydrous calcium hydrogen phosphate, lactose monohydrate, magnesium stearate, maize starch, sodium hydrogen carbonate, talc, colouring agents: ferrous oxide

1.3 Φαρμακοτεχνική μορφή: Δισκία.

1.4 Περιεκτικότητα σε δραστικές ουσίες: 10 mg enalapril maleate και 25 mg hydrochlorothiazide ανά δισκίο

1.5 Περιγραφή-Συσκευασία: Κουτιά των 10, 20, 30, και 60 δισκίων

1.6 Φαρμακοθεραπευτική κατηγορία: Αντιπερτασικό-Συνδυασμός αναστολέα του μετατρεπτικού ενζύμου της αγγειοτασίνης (α-MEA) με θειαζιδικό διουρητικό.

1.7 Κάτοχος άδειας κυκλοφορίας:

HEXAL AG Industriestraße 25 D-83607

Holzkirchen Germany

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

1.8 Παρασκευαστής: Παρασκευάζεται στη Γερμανία από τη Salutas Pharma GmbH, Otto-von Guericke-Allee 1, D-39179 Barleben Germany, εταιρεία η οποία ανήκει στη Hexal AG.

2. ΤΙ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΓΝΩΡΙΖΕΤΕ ΓΙΑ ΤΟ ΦΑΡΜΑΚΟ ΠΟΥ ΣΑΣ ΧΟΡΗΓΗΣΕ Ο ΓΙΑΤΡΟΣ ΣΑΣ :

2.1 Ενδείξεις: Αυτό το φάρμακο χρησιμοποιείται για τη θεραπεία της ιδιοπαθούς υπέρτασης. Enalapril Hexal ® 10/25 comp ενδείκνυται σε ασθενείς στους οποίους η αρτηριακή πίεση δεν ελέγχεται επαρκώς με εναλαπρίλη και μόνο.

2.2 Αντενδείξεις: Πότε δεν πρέπει να χρησιμοποιείτε το Enalapril HEXAL® comp 10/25;

Δεν πρέπει να χρησιμοποιείται σε: Υπερευαισθησία στην εναλαπρίλη μηλεϊνική, υδροχλωροθειαζίδιο, ή σε οποιοδήποτε από τα έκδοχα του Enalapril HEXAL comp 10/25. Σε σοβαρή νεφρική δυσλειτουργία (κάθαρση κρεατινίνης ≤ 30 ml / min), σε ανουρία. Σε ιστορικό αγγειονευρωτικού οιδήματος που σχετίζεται με προηγούμενη θεραπεία με αναστολέα MEA. Σε κληρονομικό ή ιδιοπαθές αγγειοοίδημα. Σε υπερευαισθησία σε παράγωγα της σουλφοναμίδης ναρκωτικών. Σε σοβαρή ηπατική δυσλειτουργία. Σε εγκυμοσύνη και σε περίοδο της γαλουχίας (βλ. παράγραφο 4.6 Κύηση και γαλουχία). Ταυτόχρονη χρήση αγγειοτασίνης - αναστολέων του μετατρεπτικού ενζύμου (α-MEA), συμπεριλαμβανομένης της εναλαπρίλης - ή ανταγωνιστές των υποδοχέων της αγγειοτασίνης (ARB) με αλισκίρηνη σε ασθενείς με διαβήτη τύπου 2 (βλέπε παράγραφο 4.5).

Μην πάρετε το Enalapril HEXAL® comp 10/25;

Εάν έχετε διαβήτη ή διαταραγμένη νεφρική λειτουργία και λαμβάνετε αγωγή με ένα φάρμακο που μειώνει την αρτηριακή πίεση και περιέχει αλίσκιρηνη.

Πότε πρέπει να χρησιμοποιείτε το Enalapril HEXAL® comp 10/25;

Μόνο μετά από σύσταση του γιατρού σας; Στις πιο κάτω περιπτώσεις μπορείτε να χρησιμοποιείτε το Enalapril HEXAL® comp 10/25 με ιδιαίτερη προσοχή και μόνο υπό ορισμένες προϋποθέσεις και αφού συμβουλευτείτε το γιατρό σας. Πρωτεϊνουρία (μεγαλύτερη από 1 g/day). Ηλεκτρολυτικές διαταραχές. Διαταραχές του ανοσοποιητικού συστήματος ή νόσο του κολλαγόνου (π.χ. ερυθματώδης λύκος, σκληρόδερμα). Ταυτόχρονη θεραπεία με φάρμακα που καταστέλλουν το ανοσοποιητικό σύστημα (π.χ. κορτικοστεροειδή, κυτταροστατικά, αντιμεταβολίτες), αλλοπουρινόλη, προκαϊναμίδη ή λίθιο. Καταστάσεις μειωμένου όγκου αίματος. Αγγειοσύσπαση των εγκεφαλικών και καρδιακών αγγείων. Κακοήθης ή νεφρική υπέρταση. Ασθενείς ηλικίας μεγαλύτερης των 65 ετών. (Βλέπε επίσης και ειδικές προφυλάξεις και προειδοποιήσεις κατά τη χρήση).

Προσέξτε ιδιαίτερα με το Enalapril HEXAL® comp 10/25;

Πρέπει να ενημερώσετε το γιατρό σας σε περίπτωση που πιστεύετε ότι είστε (ή δυνατό να μείνετε) έγκυος. Το Enalapril HEXAL® comp 10/25 δεν συστήνεται στην αρχή της εγκυμοσύνης και δεν πρέπει να το παίρνετε αν είστε περισσότερο από τριών μηνών έγκυος λόγω του ότι δυνατό να προκαλέσει σοβαρή βλάβη στο μωρό σας αν χρησιμοποιηθεί σε αυτό το στάδιο.

Τι πρέπει να έχετε υπόψη σας για τη χρήση του Enalapril HEXAL® comp 10/25 σε παιδιά;

Δε συνιστάται η χρήση του σε παιδιά λόγω έλλειψης ικανοποιητικής εμπειρίας στη χρήση του.

2.3 Ειδικές προφυλάξεις και προειδοποιήσεις κατά τη χρήση

Απευθυνθείτε στον γιατρό σας προτού πάρετε το Enalapril HEXAL® 10 mg / Enalapril HEXAL® 20 mg

- Εάν λαμβάνετε, οποιοδήποτε από τα παρακάτω φάρμακα που, χρησιμοποιούνται για τη θεραπεία της υψηλής αρτηριακής πίεσης:

- έναν αποκλειστή υποδοχέων αγγειοτενσίνης II (ARBs) (επίσης γνωστά ως σαρτάνες - για παράδειγμα βαλσαρτάνη, τελμισαρτάνη, ιβεσαρτάνη), ιδιαίτερα εάν έχετε νεφρικά προβλήματα που σχετίζονται με διαβήτη.
- αλίσκιρηνη

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® 10 mg / Enalapril HEXAL® 20 mg».

2.3.1. Γενικά

Ποία προφυλακτικά μέτρα πρέπει να έχετε υπόψη;

Πριν από την έναρξη της θεραπείας και σε τακτά διαστήματα κατά τη διάρκεια θεραπείας θα πρέπει να αξιολογούνται η νεφρική λειτουργία, τα επίπεδα των ηλεκτρολυτών (κυρίως του καλίου και νατρίου) και η κατάσταση ενυδάτωσης του ασθενή.

Υπόταση και ηλεκτρολυτικές διαταραχές υγρών

Συμπτωματική υπόταση είναι σπάνια σε υπερτασικούς ασθενείς χωρίς επιπλοκές. Σε υπερτασικούς ασθενείς που λαμβάνουν Enalapril HEXAL® comp 10/25 η, συμπτωματική υπόταση είναι πιο πιθανό να συμβεί εάν ο ασθενής έχει μειωμένο όγκο υγρών, π.χ., σε διουρητική θεραπεία, δίαιτα περιορισμένη σε αλάτι, διάρροια ή εμετός. Τακτικός προσδιορισμός των ηλεκτρολυτών του ορού θα πρέπει να πραγματοποιείται σε κατάλληλα χρονικά διαστήματα σε αυτούς τους ασθενείς. Ιδιαίτερη προσοχή πρέπει να δοθεί σε ασθενείς με ισχαιμική καρδιακή ή εγκεφαλοαγγειακή νόσο στους οποίους η υπερβολική πτώση της αρτηριακής πίεσης μπορεί να οδηγήσει σε έμφραγμα του μυοκαρδίου ή αγγειακό εγκεφαλικό

επεισόδιο. Σε υπερτασικούς ασθενείς με καρδιακή ανεπάρκεια, με ή χωρίς σχετιζόμενη νεφρική ανεπάρκεια, συμπτωματική υπόταση έχει παρατηρηθεί.

Εάν εμφανιστεί υπόταση, ο ασθενής πρέπει να τοποθετηθεί σε ύπτια θέση και, εάν είναι αναγκαίο, θα πρέπει να λάβει ενδοφλέβια χορήγηση φυσιολογικού ορού. Μια παροδική υποτασική αντίδραση δεν αποτελεί αντένδειξη για περαιτέρω δόσεις, οι οποίες μπορούν συνήθως να χορηγηθούν χωρίς δυσκολία, μόλις η πίεση του αίματος έχει αυξηθεί μετά την αύξηση του όγκου.

Νεφρική δυσλειτουργία

Το Enalapril HEXAL® comp 10/25δ δεν πρέπει να χορηγείται σε ασθενείς με νεφρική ανεπάρκεια (κάθαρση κρεατινίνης <80 ml / min. Κα> 30 ml / min) μέχρι η τιτλοδότηση της εναλαπρίλης να δείξει την ανάγκη για την παρούσα δόση σε αυτή τη σύνθεση.

Ορισμένοι υπερτασικοί ασθενείς, χωρίς εμφανή προϋπάρχουσα νεφρική νόσο ανέπτυξαν αυξήσεις της ουρίας του αίματος και της κρεατινίνης, όταν τους χορηγήθηκε εναλαπρίλη ταυτόχρονα με ένα διουρητικό. Εάν συμβεί αυτό, η θεραπεία με Enalapril HEXAL® comp 10/25 θα πρέπει να διακόπτεται. Σε αυτήν την κατάσταση θα πρέπει να μπαίνει η υποψία για πιθανή υποκείμενη στένωση της νεφρικής αρτηρίας.

Υπερκαλιαιμία

Ο συνδυασμός θεραπείας με εναλαπρίλη και χαμηλή δόση διουρητικό δεν μπορεί να αποκλείσει να συμβεί το ενδεχόμενο μιας υπερκαλιαιμίας .

Λίθιο

Ο συνδυασμός του λιθίου με εναλαπρίλη και διουρητικούς παράγοντες γενικά δεν συνιστάται.

Λακτόζη

Enalapril HEXAL® comp 10/25 περιέχει λιγότερο από 200 mg λακτόζης ανά δισκίο. Οι ασθενείς με σπάνια κληρονομικά προβλήματα δυσανεξίας στη γαλακτόζη, η ανεπάρκεια της λακτάσης ή δυσασπορόφηση γλυκόζης-γαλακτόζης δεν πρέπει να λαμβάνουν αυτό το φαρμακευτικό προϊόν.

Μηλεϊνική εναλαπρίλη

Όπως με όλα τα αγγειοδιασταλτικά, αναστολείς του ΜΕΑ πρέπει να χορηγούνται με προσοχή σε ασθενείς με στένωση της βαλβίδας της αριστερής κοιλίας και να αποφεύγονται σε περιπτώσεις καρδιογενούς σοκ και σημαντική αιμοδυναμική απόφραξη.

Νεφρική δυσλειτουργία

Νεφρική ανεπάρκεια έχει αναφερθεί σε σχέση με την εναλαπρίλη, κυρίως σε ασθενείς με σοβαρή καρδιακή ανεπάρκεια ή υποκείμενη νεφρική νόσο, συμπεριλαμβανομένης της στένωσης της νεφρικής αρτηρίας. Αν διαγνωσθεί έγκαιρα και αντιμετωπίσει καταλλήλα, η νεφρική ανεπάρκεια, όταν σχετίζεται με τη θεραπεία με εναλαπρίλη είναι συνήθως αναστρέψιμη.

Νεφραγγειακή υπέρταση

Υπάρχει αυξημένος κίνδυνος υπότασης και νεφρικής ανεπάρκειας σε ασθενείς με αμφοτερόπλευρη στένωση της νεφρικής αρτηρίας ή στένωση της αρτηρίας ενός μόνο λειτουργικού νεφρού σε ασθενείς που λαμβάνουν αναστολείς του ΜΕΑ. Η απώλεια της νεφρικής λειτουργίας μπορεί να παρουσιαστεί και με ήπιες μεταβολές της κρεατινίνης του ορού. Σε αυτούς τους ασθενείς, η θεραπεία θα πρέπει να ξεκινά υπό στενή ιατρική επίβλεψη και παρακολούθηση της νεφρικής λειτουργίας.

Μεταμόσχευση νεφρού

Δεν υπάρχει εμπειρία σχετικά με τη χορήγηση της εναλαπρίλης σε ασθενείς με πρόσφατη μεταμόσχευση νεφρού. Η θεραπεία με εναλαπρίλη δεν συνιστάται.

Ασθενείς σε αιμοκάθαρση

Η χρήση της εναλαπρίλης δεν ενδείκνυται σε ασθενείς που χρειάζονται αιμοκάθαρση. Αναφυλακτοειδείς αντιδράσεις έχουν αναφερθεί σε ασθενείς που υποβάλλονται σε διαλυση με υψηλής ροής μεμβράνες (π.χ

AN 69®) και ταυτόχρονα βρίσκονται σε αγωγή με αναστολείς του ΜΕΑ. Σε αυτούς τους ασθενείς θα πρέπει να εξεταστεί η χρήση ενός διαφορετικού τύπου μεμβράνης αιμοκάθαρσης ή διαφορετική κατηγορία αντιυπερτασικού παράγοντα.

Ηπατική ανεπάρκεια

Σπάνια, οι αναστολείς ΜΕΑ έχουν συσχετισθεί με ένα σύνδρομο που ξεκινά με χολοστατικό ίκτερο και εξελίσσεται σε ηπατική νέκρωση και (μερικές φορές) θάνατο. Ο μηχανισμός αυτός του συνδρόμου δεν είναι κατανοητός. Οι ασθενείς που λαμβάνουν αναστολείς ΜΕΑ που ανέπτυξαν ίκτερο ή αύξηση των ηπατικών ενζύμων θα πρέπει να διακόψουν την θεραπεία με αναστολέα ΜΕΑ και να λάβουν την κατάλληλη ιατρική παρακολούθηση.

Ουδετεροπενία / ακοκκιοκυτταραιμία

Ουδετεροπενία / ακοκκιοκυτταραιμία, θρομβοπενία και αναιμία έχουν αναφερθεί σε ασθενείς που λαμβάνουν αναστολείς του ΜΕΑ. Σε ασθενείς με φυσιολογική νεφρική λειτουργία και χωρίς άλλες επιπλοκές, η ουδετεροπενία εμφανίζεται σπάνια. Η εναλαπρίλη πρέπει να χρησιμοποιείται με εξαιρετική προσοχή σε ασθενείς με αγγειακή νόσο του κολλαγόνου, που ακολουθούν ανοσοκατασταλτική αγωγή, αγωγή με αλλοπουρινόλη ή προκαϊναμίδη, ή ένα συνδυασμό αυτών των παραγόντων ιδίως αν προϋπάρχει βλάβη της νεφρικής λειτουργίας. Μερικοί από αυτούς τους ασθενείς ανέπτυξαν σοβαρές λοιμώξεις, οι οποίες σε λίγες περιπτώσεις δεν ανταποκρίθηκαν σε εντατική αντιβιοτική θεραπεία. Εάν χορηγείται εναλαπρίλη σε αυτούς τους ασθενείς, συνιστάται περιοδική παρακολούθηση των λευκών αιμοσφαιρίων, και οι ασθενείς θα πρέπει να καθοδηγούνται να αναφέρουν οποιαδήποτε ένδειξη μόλυνσης.

Υπερκαλιαιμία

Αυξήσεις στο κάλιο του ορού έχουν παρατηρηθεί σε μερικούς ασθενείς που έλαβαν θεραπεία με αναστολείς του ΜΕΑ, συμπεριλαμβανομένου της εναλαπρίλης. Οι παράγοντες κινδύνου για την ανάπτυξη υπερκαλιαιμίας περιλαμβάνουν εκείνους με νεφρική ανεπάρκεια, επιδείνωση της νεφρικής λειτουργίας, η ηλικία (> 70 ετών), ο σακχαρώδης διαβήτης, παρεμπόδιοντα συμβάντα, ιδιαίτερα αφυδάτωση, οξεία καρδιακή ανεπάρκεια, μεταβολική οξέωση και η ταυτόχρονη χρήση καλιοσυντηρητικά διουρητικά (π.χ. σπιρονολακτόνη, επλερενόνη, τριαμετένη ή αμιλορίδη), τα συμπληρώματα καλίου ή υποκατάστατα άλατος που περιέχουν κάλιο ή οι ασθενείς που λαμβάνουν άλλα φάρμακα που σχετίζονται με αύξηση του καλίου στον ορό (π.χ. ηπαρίνη). Η χρήση συμπληρωμάτων καλίου, καλιοσυντηρητικά διουρητικά, συμπληρώματα καλίου ή υποκατάστατα άλατος που περιέχουν κάλιο ιδιαίτερα σε ασθενείς με διαταραχή της νεφρικής λειτουργίας μπορεί να οδηγήσει σε σημαντική αύξηση του καλίου στον ορό.

Υπερκαλιαιμία μπορεί να προκαλέσει σοβαρές, μερικές φορές θανατηφόρες αρρυθμίες. Αν η ταυτόχρονη χορήγηση της εναλαπρίλης και οποιοδήποτε από τους παραπάνω παραγόντες θεωρείται απαραίτητη, τότε αυτά θα πρέπει να χρησιμοποιούνται με προσοχή και με συχνή παρακολούθηση του καλίου του ορού.

Διαβητικοί ασθενείς

Οι διαβητικοί ασθενείς που έλαβαν θεραπεία από του στόματος αντιδιαβητικά φάρμακα ή ινσουλίνη και οι οποίοι ξεκινούν θεραπεία με αναστολείς του ΜΕΑ πρέπει ενημερωθούν ότι πρέπει να παρακολουθούνται για η υπογλυκαιμία, ειδικά κατά τον πρώτο μήνα της συνδυασμένης χρήσης.

Υπερευαισθησία / αγγειονευρωτικό οίδημα

Αγγειοοίδημα του προσώπου, των άκρων, των χειλιών, της γλώσσας, της γλωττίδας και / ή του λάρυγγα έχει αναφερθεί σε ασθενείς που έλαβαν θεραπεία με αναστολείς του μετατρεπτικού ενζύμου της αγγειοτενσίνης, συμπεριλαμβανομένου της εναλαπρίλης. Αυτό μπορεί να συμβεί ανά πάσα στιγμή κατά τη διάρκεια της θεραπείας. Στις περιπτώσεις αυτές, το Enalapril Hexal ® 10/25 comp θα πρέπει να διακοπεί αμέσως και κατάλληλη παρακολούθηση θα πρέπει να αρχίσει για να εξασφαλίσει την πλήρη υποχώρηση των συμπτωμάτων πριν από τη διακοπή της θεραπείας. Ακόμη και σε εκείνες τις περιπτώσεις που το οίδημα περιορίζεται στο πρόσωπο και στα χείλη, χωρίς αναπνευστική δυσχέρεια, οι ασθενείς μπορεί να χρειαστούν παρατεταμένη παρακολούθηση επειδή η θεραπεία με αντισταμινικά και κορτικοστεροειδή μπορεί να μην είναι επαρκής.

Πολύ σπάνια, έχουν αναφερθεί θάνατοι λόγω αγγειοοίδηματος που συνδέεται με οίδημα στο λάρυγγα ή

οίδημα γλώσσας. Σε ασθενείς στους οποίους έχουν επηρεαστεί η γλώσσα, η γλωττίδα ή ο λάρυγγας είναι πιθανό να προκληθεί απόφραξη των αεραγωγών, ειδικά σε εκείνους με ιστορικό χειρουργικής επέμβασης αεραγωγών, τότε η κατάλληλη θεραπεία, η οποία μπορεί να περιλαμβάνει υποδόρια χορήγηση διαλύματος αδρεναλίνης 1:1000 (0,3 ml έως 0,5 ml) ή / και μέτρα για την εξασφάλιση ανοικτού αεραγωγού, θα πρέπει να χορηγείται αμέσως.

Οι μαύροι ασθενείς που λαμβάνουν αναστολείς του ΜΕΑ έχει αναφερθεί να έχουν υψηλότερη συχνότητα εμφάνισης αγγειοοιδήματος σε σύγκριση με τους άσπρους. Ωστόσο, σε γενικές γραμμές, φαίνεται ότι οι μαύροι έχουν αυξημένο κίνδυνο για αγγειοοίδημα.

Οι ασθενείς με ιστορικό αγγειοοιδήματος που δεν σχετίζεται με αγωγή αναστολέα του ΜΕΑ μπορεί να διατρέχουν αυξημένο κίνδυνο εκδήλωσης αγγειοοιδήματος όταν λαμβάνουν αναστολέα του ΜΕΑ.

Αναφυλακτοειδείς αντιδράσεις κατά την απευαισθητοποίηση υμενοπτεράς

Σπάνια, ασθενείς που λάμβαναν αναστολείς του ΜΕΑ κατά τη διάρκεια απευαισθητοποίησης από δηλητήριο υμενοπτέρων έχουν απειλητικές για τη ζωή αναφυλακτικές αντιδράσεις. Αυτές οι αντιδράσεις αποφεύχθηκαν με την προσωρινή διακοπή του αναστολέα του ΜΕΑ πριν από κάθε απευαισθητοποίηση.

Αναφυλακτοειδείς αντιδράσεις κατά την αφαίρεση της LDL

Σπάνια, ασθενείς που λάμβαναν αναστολείς του ΜΕΑ κατά τη διάρκεια της χαμηλής πυκνότητας λιποπρωτεΐνης (LDL) με θειική δεξτράνη έχουν απειλητικές για τη ζωή αναφυλακτικές αντιδράσεις. Αυτές οι αντιδράσεις αποφεύχθηκαν με την προσωρινή διακοπή του αναστολέα του ΜΕΑ πριν από κάθε αφαίρεση.

Βήχας

Έχει αναφερθεί βήχας με τη χρήση αναστολέων ΜΕΑ. Χαρακτηριστικά, ο βήχας είναι μη παραγωγικός, επίμονος και υποχωρεί μετά τη διακοπή της θεραπείας. Ο βήχας που προκαλείται από αναστολέα του ΜΕΑ πρέπει να θεωρείται ως μέρος της διαφορικής διάγνωσης του βήχα.

Χειρουργείο / Αναισθησία

Σε ασθενείς που υποβάλλονται σε μείζονα χειρουργική επέμβαση ή κατά τη διάρκεια της αναισθησίας με παράγοντες που προκαλούν υπόταση, το Enalapril HEXAL 10mg/Enalapril HEXAL 20 mg αναστέλλει το σχηματισμό αγγειοτενσίνης II που ακολουθεί την αντισταθμιστική απελευθέρωση της ρενίνης. Εάν εμφανιστεί υπόταση και θεωρείται ότι οφείλεται σε αυτό το μηχανισμό, μπορεί να διορθωθεί με αύξηση του όγκου.

Εθνικές διαφορές

Όπως και με άλλους αναστολείς του μετατρεπτικού ενζύμου της αγγειοτασίνης, η εναλαπρίλη φαίνεται να είναι λιγότερο αποτελεσματική στη μείωση της αρτηριακής πίεσης σε μαύρους ασθενείς από ότι σε μη μαύρους, πιθανώς λόγω της υψηλότερης επίπτωσης χαμηλών επιπέδων ρενίνης στον υπερτασικό πληθυσμό μαύρων.

Υδρογλωροθειαζίδη

Νεφρική δυσλειτουργία

Οι θειαζίδες μπορεί να μην είναι τα κατάλληλα διουρητικά για χρήση σε ασθενείς με νεφρική δυσλειτουργία και είναι αναποτελεσματικά σε τιμές κάθαρσης κρεατινίνης 30 ml / min ή κάτω (δηλαδή, μέτρια ή σοβαρή νεφρική ανεπάρκεια).

Ηπατική νόσο

Οι θειαζίδες θα πρέπει να χρησιμοποιούνται με προσοχή σε ασθενείς με διαταραχή της ηπατικής λειτουργίας ή εξελισσόμενη ηπατική νόσο, εφόσον μικρές μεταβολές του ισοζυγίου υγρών και ηλεκτρολυτών μπορεί να επιταχύνει ηπατικό κώμα.

Μεταβολικές και ενδοκρινικές επιδράσεις

Η θεραπεία με θειαζίδες μπορεί να διαταράξει την ανοχή στη γλυκόζη. Προσαρμογή της δοσολογίας των αντιδιαβητικών παραγόντων συμπεριλαμβανομένης της ινσουλίνης, μπορεί να χρειαστεί.

Αυξήσεις στα επίπεδα της χοληστερόλης και των τριγλυκεριδίων μπορεί να σχετίζεται με θεραπεία με θειαζιδικά διουρητικά; ωστόσο, στη δόση των 12,5 mg υδροχλωροθειαζίδης, ελάχιστη ή καμία επίδραση είχε αναφερθεί. Επιπλέον, σε κλινικές μελέτες με 6 mg υδροχλωροθειαζίδης καμία κλινικά σημαντική επίδραση επί της γλυκόζης, της χοληστερόλης, των τριγλυκεριδίων, νατρίου, μαγνησίου ή καλίου αναφέρθηκε.

Η θεραπεία με θειαζίδες μπορεί να επισπεύσει την εμφάνιση υπερουριχαιμίας ή / και ουρικής αρθρίτιδας σε ορισμένους ασθενείς. Αυτή η επίδραση στην υπερουριχαιμία φαίνεται να είναι δοσοεξαρτώμενη, και δεν είναι κλινικά σημαντική σε δόση 6 mg υδροχλωροθειαζίδης. Επιπλέον, η εναλαπρίλη μπορεί να αυξήσει το ουρικό οξύ στα ούρα και έτσι περιορίζει την υπερουριχαιμική επίδραση της υδροχλωροθειαζίδης.

Όπως για κάθε ασθενή που λαμβάνει θεραπεία με διουρητικά, περιοδικός προσδιορισμός των ηλεκτρολυτών του ορού θα πρέπει να πραγματοποιείται σε κατάλληλα χρονικά διαστήματα.

Οι θειαζίδες (συμπεριλαμβανομένης της υδροχλωροθειαζίδης) μπορεί να προκαλέσουν διαταραχές του ύδατος ή των ηλεκτρολυτών (υποκαλιαιμία, υπονατρία και υποχλωριαμική αλκάλωση). Προειδοποιητικά σημεία διαταραχών ύδατος ή ανισορροπία ηλεκτρολυτών είναι ξηροστομία, δίψα, αδυναμία, λήθαργος, υπνηλία, ανησυχία, μυαλγία ή μυϊκές κράμπες, μυϊκή κόπωση, υπόταση, ολιγουρία, ταχυκαρδία και γαστρεντερικές διαταραχές, όπως ναυτία και έμετος.

Αν και υποκαλιαιμία μπορεί να αναπτυχθεί κατά τη χρήση θειαζιδικών διουρητικών, η ταυτόχρονη θεραπεία με εναλαπρίλη μπορεί να μειώσει την επαγόμενη από το διουρητικό υποκαλιαιμία. Ο κίνδυνος υποκαλιαιμίας είναι μέγιστος σε ασθενείς με κίρρωση του ήπατος, σε ασθενείς που παρουσιάζουν έντονη διούρηση, σε ασθενείς με ανεπαρκή από του στόματος πρόσληψη ηλεκτρολυτών και σε ασθενείς που λαμβάνουν ταυτόχρονη θεραπεία με κορτικοστεροειδή ή ACTH.

Η υπονατρία μπορεί να συμβεί σε ασθενείς με οίδηματώδη σε ζεστό καιρό. Το έλλειμμα χλωρίου είναι γενικά ήπιο και δεν χρειάζεται συνήθως θεραπεία.

Οι θειαζίδες μπορεί να μειώσουν την απέκκριση ασβεστίου στα ούρα και να προκαλέσουν μία διαλείπουσα και ελαφρά αύξηση του ασβεστίου του ορού σε απουσία γνωστών διαταραχών του μεταβολισμού του ασβεστίου. Αξιοσημείωτη υπερασβεστιαμία μπορεί να αποτελεί ένδειξη λανθάνων υπερπαραθυρεοειδισμού. Οι θειαζίδες θα πρέπει να διακόπτονται πριν από τη δοκιμή λειτουργίας του παραθυρεοειδούς.

Οι θειαζίδες αυξάνουν τη νεφρική απέκκριση μαγνησίου, και αυτό μπορεί να οδηγήσει σε υπομαγνησιαιμία.

Anti-doping

Η υδροχλωροθειαζίδη που περιέχεται στο φαρμακευτικό προϊόν μπορεί να βγάλουν ένα θετικό αποτέλεσμα σε μία δοκιμασία anti-doping.

Υπερευαισθησία

Σε ασθενείς που λαμβάνουν θεραπεία με θειαζίδες, αντιδράσεις ευαισθησίας μπορεί να σημειωθούν με ή χωρίς ιστορικό αλλεργίας ή βρογχικού άσθματος. Έξαρση ή ενεργοποίηση συστηματικού ερυθρηματώδους λύκου έχει αναφερθεί με τη χρήση των θειαζίδες.

Οξεία μυωπία και δευτεροβάθμιο γλαύκωμα κλειστής γωνίας

Η υδροχλωροθειαζίδη, ένα σουλφοναμίδιο, έχει συσχετιστεί με μία ιδιοσυγκρασιακή αντίδραση που προκαλεί οξεία παροδική μυωπία και οξείο γλαύκωμα κλειστής γωνίας. Τα συμπτώματα περιλαμβάνουν οξεία έναρξη μείωσης της οπτικής οξύτητας ή πόνο του οφθαλμού και εμφανίζονται συνήθως μέσα σε

λίγες ώρες έως εβδομάδες από την έναρξη του φαρμάκου. Οξύ γλαύκωμα κλειστής γωνίας το οποίο δεν υπέστη σε θεραπεία μπορεί να οδηγήσει σε μόνιμη απώλεια της όρασης.

Η πρωταρχική θεραπεία είναι να διακόψει η υδροχλωροθειαζίδη όσο το δυνατόν ταχύτερα. Άμεση ιατρική ή χειρουργική θεραπεία μπορεί να χρειαστεί εάν η ενδοφθάλμια πίεση παραμένει ανεξέλεγκτη. Οι παράγοντες κινδύνου για την ανάπτυξη οξυ γλαύκωμα κλειστής γωνίας μπορεί να περιλαμβάνει ένα ιστορικό αλλεργίας στις σουλφοναμίδες ή στην πενικιλίνη.

Τι πρέπει να έχετε υπόψη σας κατά τη διάρκεια της εγκυμοσύνης και του θηλασμού;

Εγκυμοσύνη:

Πρέπει να ενημερώσετε το γιατρό σας σε περίπτωση που πιστεύεται ότι είστε (ή δυνατό να μείνετε) έγκυος. Ο γιατρός σας κανονικά θα σας συμβουλέψει να σταματήσετε να παίρνετε το Enalapril HEXAL® comp 10/25 πριν μείνετε έγκυος ή μόλις μάθετε ότι είστε έγκυος και θα σας συμβουλέψει να πάρετε άλλο φάρμακο αντί το Enalapril HEXAL® comp 10/25. Το Enalapril HEXAL® comp 10/25 δεν συστήνεται στην αρχή της εγκυμοσύνης και δεν πρέπει να το παίρνετε αν είστε πάνω από τριών μηνών έγκυος λόγω του ότι είναι δυνατό να προκαλέσει σοβαρή βλάβη στο μωρό σας αν χρησιμοποιηθεί σε αυτό το στάδιο. Η παρατεταμένη έκθεση σε υδροχλωροθειαζίδη κατά τη διάρκεια του τρίτου τριμήνου της εγκυμοσύνης μπορεί να προκαλέσει ισχαιμία του εμβρυϊκού πλακούντα και καθυστέρηση της ανάπτυξης. Επιπλέον, έχουν αναφερθεί σπάνιες περιπτώσεις υπογλυκαιμίας και θρομβοπενίας σε νεογνά μετά από έκθεση μικρής περιόδου. Νεογνικός ίκτερος μπορεί επίσης να παρατηρηθεί..

Η υδροχλωροθειαζίδη μπορεί να μειώσει τον όγκο του πλάσματος, καθώς και τη μητροπλακουντιακή ροή του αίματος.

Θηλασμός:

Το Enalapril Hexal ® comp 10/25 δεν συνιστάται κατά τη διάρκεια της γαλουχίας. Τόσο η εναλαπρίλη και η υδροχλωροθειαζίδη απεκκρίνονται στο ανθρώπινο γάλα. Οι θειαζίδες κατά τη διάρκεια του θηλασμού έχουν συσχετιστεί με μείωση ή ακόμα και αναστολή της παραγωγής γάλακτος. Υπερευαισθησία σε παράγωγα των σουλφοναμιδών, υποκαλιαιμία και πυρηνικός ίκτερος μπορεί να παρατηρηθούν. Λόγω της πιθανότητας σοβαρών ανεπιθύμητων ενεργειών στα θηλάζοντα βρέφη από τα δύο φάρμακα, η απόφαση αν θα διακοπεί ο θηλασμός ή η θεραπεία, πρέπει να ληφθεί λαμβάνοντας υπόψη τη σπουδαιότητα της θεραπείας αυτής για τη μητέρα.

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 το Enalapril HEXAL® comp 10/25.

Στην περίπτωση μεγαλύτερου σε ηλικία μωρού, ο γιατρός σας θα σας συμβουλεύσει για τα οφέλη και τους κινδύνους της λήψης του Enalapril HEXAL® comp 10/25 κατά τη διάρκεια του θηλασμού, σε σύγκριση με άλλες θεραπείες.

2.3.2. Επίδραση στην ικανότητα του ασθενή για οδήγηση και χειρισμό μηχανημάτων: Δεν υπάρχουν στοιχεία που να εισηγούνται ότι ο συνδυασμός Enalapril 10mg hydrochlorothiazide 25mg επηρεάζει την ικανότητα για οδήγηση ή χειρισμό μηχανημάτων. Κατά την οδήγηση ή τον χειρισμό μηχανημάτων πρέπει να λαμβάνεται υπ'όψιν ότι περιστασιακά μπορεί να εμφανιστεί ζάλη ή κόπωση.

2.4 Αλληλεπιδράσεις: Ποίες είναι οι αλληλεπιδράσεις μεταξύ του Enalapril HEXAL® comp 10/25 και άλλων φαρμάκων πρέπει να έχετε υπόψη; Πρέπει να απευθυνθείτε στο γιατρό σας εάν λαμβάνετε κάποιο άλλο φάρμακο είτε το φάρμακο αυτό σας το έχει συστήσει κάποιος γιατρός ή το λαμβάνετε από το φαρμακείο χωρίς ιατρική συνταγή. Ειδικότερα θα πρέπει να συμβουλευτείτε το γιατρό σας εάν παίρνετε ένα ή περισσότερα από τα πιο κάτω φάρμακα. Ο γιατρός σας μπορεί να χρειασθεί να αλλάξει τη δόση αυτών των άλλων φαρμάκων ή να λάβει άλλες προφυλάξεις:

- Άλλα αντιυπερτασικά φάρμακα
Η ταυτόχρονη χρήση αυτών των παραγόντων μπορεί να αυξήσει την υποτασική δράση της εναλαπρίλης και της υδροχλωροθειαζιδής. Η ταυτόχρονη χορήγηση με νιτρογλυκερίνη και άλλα νιτρώδη, ή άλλα αγγειοδιασταλτικά, μπορεί να μειώσει περαιτέρω την αρτηριακή πίεση.
- Λίθιο
Αναστρέψιμες αυξήσεις στις συγκεντρώσεις λιθίου στον ορό και τοξικότητα έχουν αναφερθεί κατά την ταυτόχρονη χορήγηση λιθίου με αναστολείς του ΜΕΑ. Η ταυτόχρονη χρήση θειαζιδικών διουρητικών μπορεί να αυξήσει περαιτέρω τα επίπεδα του λιθίου και να αυξήσει τον κίνδυνο της τοξικότητας του λιθίου με αναστολείς ΜΕΑ.
Χρήση Enalapril HEXAL® comp 10/25 με λίθιο δεν συνιστάται, αλλά εάν ο συνδυασμός αποδειχθεί απαραίτητος, συνιστάται προσεκτική παρακολούθηση των επιπέδων λιθίου στον ορό θα πρέπει να γίνεται.
- Μη-στεροειδή αντι-φλεγμονώδη φάρμακα
Η χρόνια χορήγηση των ΜΣΑΦ μπορεί να μειώσει την αντιυπερτασική δράση ενός αναστολέα του ΜΕΑ ή μπορεί να μειώσει τις διουρητικές, νατριουρητικές και αντιυπερτασικές δράσεις των διουρητικών.
ΜΣΑΦ (συμπεριλαμβανομένων των αναστολέων COX-2) και οι αναστολείς ΜΕΑ ασκούν αθροιστική δράση στην αύξηση του καλίου στον ορό, και μπορεί να οδηγήσει σε επιδείνωση της νεφρικής λειτουργίας. Αυτές οι επιδράσεις είναι συνήθως αναστρέψιμες. Σπάνια, οξεία νεφρική ανεπάρκεια μπορεί να συμβεί, ιδιαίτερα σε ασθενείς με μειωμένη νεφρική λειτουργία (όπως είναι οι ηλικιωμένοι ή οι ασθενείς με μειωμένο όγκο υγρών, συμπεριλαμβανομένων και εκείνων σε θεραπεία με διουρητικά).
- Ο διπλός αποκλεισμός του συστήματος ρενίνης-αγγειοτενσίνης.
Η ταυτόχρονη χρήση των αναστολέων ΜΕΑ, συμπεριλαμβανομένης της εναλαπρίλης, με άλλους παράγοντες που δρουν στο σύστημα ρενίνης αγγειοτασίνης σχετίζεται με αυξημένη συχνότητα εμφάνισης υπότασης, υπερκαλιαιμία και μεταβολές της νεφρικής λειτουργίας, σε σύγκριση με τη μονοθεραπεία. Συνιστάται η παρακολούθηση της πίεσης του αίματος, της νεφρικής λειτουργίας και των ηλεκτρολυτών σε ασθενείς που λαμβάνουν εναλαπρίλη μαζί με άλλους παράγοντες που επηρεάζουν το σύστημα ρενίνης αγγειοτασίνης (βλ. παράγραφο 4.4).

Η ταυτόχρονη χρήση των αναστολέων του ΜΕΑ, συμπεριλαμβανομένης της εναλαπρίλης, ή αναστολείς των υποδοχέων της αγγειοτασίνης με αλισκίρηνη, θα πρέπει να αποφεύγεται σε ασθενείς με σοβαρή νεφρική δυσλειτουργία (GFR <30 ml / min) (βλέπε παράγραφο 4.4).
Η ταυτόχρονη χρήση των αναστολέων ΜΕΑ, συμπεριλαμβανομένης της εναλαπρίλης, ή αναστολής των υποδοχέων της αγγειοτασίνης με αλισκίρηνη αντενδείκνυται σε ασθενείς με διαβήτη τύπου 2 (βλέπε παράγραφο 4.3).

Μηλεινική εναλαπρίλη

- Προστατευτικών της απώλειας καλίου διουρητικών ή συμπληρώματα καλίου
Αναστολείς ΜΕΑ μετριάζουν, την προκαλούμενη από τα διουρητικά απώλεια καλίου, χρήση Προστατευτικών της απώλειας καλίου διουρητικά (π.χ. σπιρονολακτόνη, τριαμερένη ή αμιλορίδη), τα συμπληρώματα καλίου ή υποκατάστατα άλατος που περιέχουν κάλιο μπορεί να οδηγήσουν σε σημαντική αύξηση του καλίου στον ορό. Εάν η ταυτόχρονη χορήγηση ενδείκνυται λόγω αποδεδειγμένης υποκαλιαιμίας, πρέπει να χρησιμοποιούνται με προσοχή και με συχνή παρακολούθηση του καλίου στον ορό.
- Διουρητικά (θειαζίδες ή διουρητικά της αγκύλης)
Προηγούμενη θεραπεία με υψηλή δόση διουρητικών μπορεί να οδηγήσει σε μειωμένο όγκο υγρών και να δημιουργήσει κίνδυνο εμφάνισης υπότασης κατά την έναρξη της θεραπείας με εναλαπρίλη. Τα υποτασικά αποτελέσματα μπορεί να μειωθούν με τη διακοπή του διουρητικού ή αυξάνοντας τον όγκο ή την πρόσληψη αλατιού.
- Τρικυκλικά αντικαταθλιπτικά / αντιψυχωσικά / αναισθητικά
Η ταυτόχρονη χορήγηση ορισμένων αναισθητικών φαρμακευτικών προϊόντων, τρικυκλικών αντικαταθλιπτικών και αντιψυχωσικών με αναστολείς του ΜΕΑ μπορεί να οδηγήσει σε περαιτέρω μείωση της αρτηριακής πίεσης.

- Συμπαθομιμητικά
Μπορεί να ελαττώσουν τις αντιυπερτασικές δράσεις των αναστολέων ΜΕΑ.
- Αντιδιαβητικά
Επιδημιολογικές μελέτες έχουν δείξει ότι η ταυτόχρονη χορήγηση αναστολέων του ΜΕΑ και αντιδιαβητικών φαρμάκων (ινσουλίνες, από του στόματος υπογλυκαιμικά φάρμακα) μπορεί να προκαλέσει την μείωση της γλυκόζης του αίματος με κίνδυνο υπογλυκαιμίας. Το φαινόμενο αυτό είναι περισσότερο πιθανό να συμβεί τις πρώτες εβδομάδες της συνδυασμένης θεραπείας και σε ασθενείς με νεφρική δυσλειτουργία .
- Αλκοόλ
Το αλκοόλ ενισχύει την υποτασική δράση των αναστολέων του ΜΕΑ.
- Ακετυλοσαλικυλικό οξύ, θρομβολυτικά και βήτα- αναστολείς.

Η εναλαπρίλη μπορεί να χορηγηθεί με ασφάλεια ταυτόχρονα με ακετυλοσαλικυλικό οξύ (σε καρδιολογικές δόσεις), με θρομβολυτικά και με βήτα-αναστολείς.

- Χρυσός
Νιτρίτοειδείς αντιδράσεις (συμπτώματα περιλαμβάνουν έξαψη, ναυτία, έμετος και υπόταση) έχουν αναφερθεί σπάνια σε ασθενείς υπό θεραπεία με ενέσιμο χρυσό (χρυσοθειομηλικό νάτριο) και ταυτόχρονη θεραπεία με αναστολείς του ΜΕΑ συμπεριλαμβανομένης της εναλαπρίλης.

Υδροχλωροθειαζίδη

- Μη αποπολωτικά μυοχαλαρωτικά
Οι θειαζίδες μπορεί να αυξήσουν την δυνατότητα ανταπόκρισης σε tubocurarine.
- Αλκοόλ, βαρβιτουρικά ή οπιοειδή αναλγητικά
Ενίσχυση της ορθοστατικής υπότασης μπορεί να προκληθεί.
- Αντιδιαβητικά φάρμακα (από του στόματος και ινσουλίνη)
Αναπροσαρμογή της δοσολογίας των αντιδιαβητικών φαρμάκων να απαιτείται.
- Χολεστυραμίνη και ρητίνες κολεστιπόλης
Η απορρόφηση της υδροχλωροθειαζίδης μειώνεται παρουσία ρητινών ανταλλαγής ανιόντων. Εφάπαξ δόσεις είτε χολεστυραμίνης είτε κολεστιπόλης δεσμεύουν την υδροχλωροθειαζίδη και μειώνουν την απορρόφηση της από το γαστρεντερικό σωλήνα μέχρι 85 και 43 τοις εκατό, αντίστοιχα.
Η αύξηση του διαστήματος QT (π.χ. κινιδίνη, προκαϊναμίδη, αμιοδαρόνη, σοταλόλη)
Αυξημένος κίνδυνος πολύμορφη κοιλιακή ταχυκαρδία.
- Γλυκοσίδες
Η υποκαλιαιμία μπορεί να ευαισθητοποιήσει ή να διογκώσουν την απάντηση της καρδιάς στις τοξικές επιδράσεις των γλυκοσίδων (π.χ., αυξημένη ευερεθιστότητα κοιλίας).
- Κορτικοστεροειδή, ACTH
Εντατική μείωση ηλεκτρολυτών, ιδιαίτερα υποκαλιαιμία
- Καλιουρητικά διουρητικά (π.χ. φουροσεμίδη), καρβενoxολόνη, ή κατάχρηση καθαρτικών
Υδροχλωροθειαζίδη μπορεί να αυξήσει την απώλεια καλίου και/ή μαγνησίου.
- Αγγειοσυσπαστικές αμίνες (π.χ., νοραδρεναλίνη)
Η επίδραση των αγγειοδραστικών αμινών μπορεί να ελαττωθεί.
- Κυτταροστατικά φάρμακα (π.χ. κυκλοφωσφαμίδη, μεθοτρεξάτη)
Οι θειαζίδες μπορεί να μειώσουν τη νεφρική απέκκριση κυτταροτοξικών φαρμάκων και να ενισχύσουν τις μυελοκατασταλτικές επιδράσεις τους.

Εάν παίρνετε έναν αποκλειστή των υποδοχέων αγγειοτενσίνης II» (ARB) ή αλίσκιρην (βλέπε επίσης πληροφορίες στην παράγραφο «Μην πάρετε το Enalapril HEXAL® comp 10/25» και «Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις»).

Ποιές αλληλεπιδράσεις μεταξύ του Enalapril HEXAL® comp 10/25 με τρόφιμα και ποτά πρέπει να έχετε υπόψη; Αλάτι: μείωση αντιυπερτασικής δράσης του Enalapril HEXAL® comp 10/25.

Οινόπνευμα: ενισχύει την υποτασική δράση του Enalapril.

2.5 Δοσολογία, τρόπος χορήγησης και διάρκεια θεραπείας: Ακολουθήστε τις πιο κάτω οδηγίες χρήσης, εκτός και αν ο γιατρός σας έχει συστήσει διαφορετικές οδηγίες για τον τρόπο λήψης του Enalapril HEXAL® comp 10/25. Ακολουθώντας τις συνιστώμενες οδηγίες θα έχετε τα επιθυμητά αποτελέσματα από τη δράση του Enalapril HEXAL®comp 10/25.

Το Enalapril comp μπορεί να χορηγηθεί με δισκίο, που λαμβάνεται μια φορά ημερησίως με ή χωρίς τροφή .

Ενήλικες

Η χορήγηση του σταθερού συνδυασμού εναλαπρίλης και υδροχλωροθειαζίδης συνιστάται συνήθως μετά από τιτλοποίηση της δόσης με τα μεμονωμένα συστατικά. Όταν χρειάζεται κλινικά άμεση αλλαγή από τη μονοθεραπεία σε σταθερό συνδυασμό μπορεί να γίνει.

Υπέρταση

Η συνιστώμενη δόση είναι ένα δισκίο ημερησίως.

Δοσολογία σε ασθενείς με νεφρική ανεπάρκεια (κάθαρση κρεατινίνης 30-80 ml / min), σε ηλικιωμένους ασθενείς (άνω των 65 ετών), σε ασθενείς με μειωμένο όγκο υγρών ή σε μειωμένη πρόσληψη αλατιού, σε διαβητικούς ασθενείς: Προσαρμογή της δοσολογίας θα πρέπει να πραγματοποιείται με ιδιαίτερη προσοχή (τιτλοδότηση των μεμονωμένων συστατικών).

Ο συνδυασμός εναλαπρίλης / υδροχλωροθειαζίδης αντενδείκνυται σε ασθενείς με σοβαρή νεφρική δυσλειτουργία (κάθαρση κρεατινίνης \leq 30 ml / min).

Παιδιά και έφηβοι

Η ασφάλεια και η αποτελεσματικότητα σε παιδιά και εφήβους δεν έχει τεκμηριωθεί.

Πως και με ποιο τρόπο πρέπει να λαμβάνετε το Enalapril HEXAL® comp 10/25; Το Enalapril HEXAL® comp 10/25 μπορεί να ληφθεί ανεξάρτητα από τα γεύματα. Η δηλωμένη ημερήσια δοσολογία θα πρέπει να λαμβάνεται μαζί με μια γενναιόδωρη ποσότητα υγρών το πρωί.

Για πόσο χρονικό διάστημα πρέπει να λαμβάνετε το Enalapril HEXAL® comp 10/25; Ο γιατρός που σας έχει συνταγογραφήσει το φάρμακο θα αποφασίσει για τη διάρκεια θεραπείας.

Τι πρέπει να γνωρίζετε σε περίπτωση που παραλείψετε να πάρετε κάποια δόση; Εάν παραλείψετε μία δόση θα πρέπει να πάρετε τη δόση αυτή το ταχύτερο δυνατό. Εάν, εν τούτοις, πλησιάζει η ώρα για την επόμενη δόση μη λάβετε τη δόση που παραλείψατε, αλλά συνεχίστε κανονικά τη θεραπεία. Μην διπλασιάζετε τις δόσεις.

2.6 Υπερδοσολογία-Αντιμετώπιση: Τι πρέπει να κάνετε σε περίπτωση που λάβετε πολύ μεγάλη ποσότητα Enalapril HEXAL® comp 10/25: Σε περίπτωση υπερδοσολογίας ανάλογα με την ποσότητα λήψης είναι πιθανή η εμφάνιση εκδηλώσεων όπως επίμονη διούρηση, ηλεκτρολυτικές διαταραχές, υπόταση, καταστολή, παράλυση, καρδιακές αρρυθμίες, καρδιακή καταπληξία, απόφραξη εντέρου, σπασμοί και νεφρική ανεπάρκεια. Σε τέτοια περίπτωση ειδοποιείστε αμέσως το γιατρό σας και αποφύγετε την λήψη επιπρόσθετων δόσεων.

Συστήνεται εμετός ή πλύση του στομάχου και διόρθωση της αφυδάτωσης, των ηλεκτρολυτικών αλλαγών και της υπότασης.

Η enalapril maleate απομακρύνεται με αιμοδιάλυση.

2.7 Ανεπιθύμητες ενέργειες: Ποίες ανεπιθύμητες ενέργειες πιθανόν να εμφανιστούν κατά τη διάρκεια θεραπείας με Enalapril HEXAL® comp 10/25;

Οι ανεπιθύμητες ενέργειες που αναφέρθηκαν με την χρήση του Enalapril HEXAL® comp 10/25, της εναλαπρίλης μόνη της ή της υδροχλωροθειαζίδης μόνη της, είτε κατά τη διάρκεια κλινικών μελετών ή μετά από την κυκλοφορία του φαρμάκου στην αγορά περιλαμβάνουν:

Πολύ συχνές:

- Ζάλη
- βήχας

- ναυτία
- εξασθένηση

Συχνές:

- υποκαλιαιμία,
- αύξηση της χοληστερόλης,
- αύξηση των τριγλυκεριδίων,
- υπερουριχαιμία
- κεφαλαλγία,
- κατάθλιψη,
- λιποθυμία,
- αλλοίωση της γεύσης
- υπόταση,
- ορθοστατική υπόταση,
- διαταραχές του ρυθμού,
- στηθάγχη,
- ταχυκαρδία
- δύσπνοια
- διάρροια,
- κοιλιακό άλγος
- εξάνθημα (εξάνθημα)
- υπερευαισθησίας / αγγειοοίδημα: αγγειονευρωτικό οίδημα του προσώπου, των άκρων, των χειλέων, της γλώσσας, της γλωττίδας και / ή του λάρυγγα έχει αναφερθεί
- μυϊκές κράμπες
- πόνος στο στήθος,
- κόπωση
- υπερκαλιαιμία,
- αυξήσεις της κρεατινίνης στον ορό
-

Ασυνήθιστες:

- αναιμία (συμπεριλαμβανομένης της απλαστικής και της αιμολυτικής)
- υπογλυκαιμία
- σύγχυση,
- υπνηλία,
- αϋπνία,
- νευρικότητα,
- παραισθησία,
- ίλιγγος,
- μειωμένη λίμπιντο *
- εξάψεις,
- αίσθημα παλμών,
- έμφραγμα του μυοκαρδίου ή εγκεφαλοαγγειακό επεισόδιο, πιθανότατα δευτερογενώς λόγω υπερβολικής υπότασης σε ασθενείς υψηλού κινδύνου
- ρινόρροια,
- πονόλαιμο
- βραχνάδα,
- βρογχόσπασμος / άσθμα
- εφίδρωση,
- κνησμός,
- κνίδωση,
- αλωπεκία
- αρθραλγία

- νεφρική δυσλειτουργία,
- νεφρική ανεπάρκεια,
- πρωτεϊνουρία
- ανικανότητα
- αίσθημα κακουχίας,
- πυρετός
- αυξήσεις στην ουρία του αίματος,
- υπονατριαιμία

Σπάνιες:

- ουδετεροπενία,
- μειώσεις της αιμοσφαιρίνης,
- μείωση του αιματοκρίτη,
- θρομβοπενία,
- ακοκκιοκυτταραιμία,
- καταστολή μυελού των οστών,
- λευκοπενία,
- πανκυτταροπενία,
- λεμφαδενοπάθεια,
- αυτοάνοσα νοσήματα
- αύξηση της γλυκόζης στο αίμα
- ανωμαλίες στα όνειρα,
- διαταραχές του ύπνου,
- πάρεση (λόγω της υποκαλιαιμίας)
- εμβοές
- φαινόμενο Raynaud
- πνευμονικές διηθήσεις,
- αναπνευστική δυσχέρεια (συμπεριλαμβανομένης πνευμονίτιδας και πνευμονικού οιδήματος),
- ρινίτιδα,
- αλλεργική κυψελίτιδα / ηωσινοφιλική πνευμονία
- στοματίτιδα / αφθώδης έλκη,
- γλωσσίτιδα
- ηπατική ανεπάρκεια,
- ηπατική νέκρωση (μπορεί να είναι θανατηφόρα),
- ηπατίτιδα - είτε ηπατοκυτταρική ή χολοστατική,
- ίκτερος,
- χολοκυστίτιδα (ιδιαίτερα σε ασθενείς με προϋπάρχουσα χολολιθίαση)
- πολύμορφο ερύθημα,
- σύνδρομο Stevens-Johnson,
- απολεπιστική δερματίτιδα,
- τοξική επιδερμική νεκρόλυση,
- πορφύρα,
- δερματικός ερυθματώδους λύκος,
- πέμφιγα
- ολιγουρία,
- διάμεση νεφρίτιδα
- γυναικομαστία
- αυξήσεις των ηπατικών ενζύμων,
- αυξήσεις της χολερυθρίνης του ορού

Πολύ σπάνιες:

- υπερκαλιαιμία
- θολή όραση

- αγγειοίδημα του εντέρου

Άγνωστες:

- ανάρμοστη έκκριση της αντιδιουρητικής ορμόνης (SIADH)

Ένα συγκρότημα από συμπτώματα έχει αναφερθεί, το οποίο μπορεί να περιλαμβάνει μερικά ή όλα από τα ακόλουθα: πυρετός, νόσος του κολλαγόνου, αγγειίτιδα, μυαλγία / μυοσίτιδα, αρθραλγία / αρθρίτιδα, ένα θετικό ANA, αυξημένη ΤΚΕ, ηωσινοφιλία και λευκοκυττάρωση. Εξάνθημα, φωτοευαισθησία ή άλλες δερματολογικές εκδηλώσεις μπορεί να εμφανισθούν.

2.8 Ημερομηνία λήξης του προϊόντος: Η ημερομηνία λήξης και ο αριθμός της παρτίδας αναγράφονται στην εξωτερική συσκευασία. Να μην χρησιμοποιείται μετά την ημερομηνία λήξης του.

2.9 Ιδιαίτερες προφυλάξεις για τη φύλαξη του προϊόντος: Φυλάσσεται σε θερμοκρασία κάτω των 25°C. Να φυλάσσεται σε θέση την οποία δεν βλέπουν και δεν προσεγγίζουν τα παιδιά.

2.10 Ημερομηνία τελευταίας αναθεώρησης του φύλλου οδηγιών 11/09/2014.

3. ΤΡΟΠΟΣ ΔΙΑΘΕΣΗΣ :Το φάρμακο αυτό χορηγείται με επαναλαμβανόμενη ιατρική συνταγή.