

Pakendi infoleht: teave kasutajale

EnaHEXAL 10 mg, tabletid

EnaHEXAL 20 mg, tabletid

Enalapriilmaleaat

Enne ravimi võtmist lugege hoolikalt infolehte, sest siin on teile vajalikku teavet.

- Hoidke infoleht alles, et seda vajadusel uuesti lugeda.
- Kui teil on lisaküsimusi, pidage nõu oma arsti või apteekriga.
- Ravim on välja kirjutatud üksnes teile. Ärge andke seda kellelegi teisele. Ravim võib olla neile kahjulik, isegi kui haigusnähud on sarnased.
- Kui teil tekib ükskõik milline kõrvaltoime, pidage nõu oma arsti või apteekriga. Kõrvaltoime võib olla ka selline, mida selles infolehes ei ole nimetatud. Vt lõik 4.

Infolehe sisukord

1. Mis ravim on EnaHEXAL ja milleks seda kasutatakse
2. Mida on vaja teada enne EnaHEXAL'i võtmist
3. Kuidas EnaHEXAL'i võtta
4. Võimalikud kõrvaltoimed
5. Kuidas EnaHEXAL'i säilitada
6. Pakendi sisu ja muu teave

1. Mis ravim on EnaHEXAL ja milleks seda kasutatakse

Enalapriil on angiotensiini konverteeriva ensüümi inhibiitor ja teda kasutatakse kõrgvererõhutõve (arteriaalse hüpertensiooni), südamepuudulikkuse ravis ning sümptomaatilise südamepuudulikkuse vältimiseks vasaku vatsakese düsfunktsiooniga asümptomaatilistel patsientidel.

2. Mida on vaja teada enne EnaHEXAL'i võtmist

Ärge võtke EnaHEXAL'i:

- kui olete enalapriili ja teiste AKE inhibiitorite või selle ravimi mis tahes koostisosade suhtes allergiline;
- kui teil on AKE inhibiitorite kasutamisel tekkinud näo-, keele- ja kaelaturse (angioneurootiline turse);
- kui teil esineb pärilik angioneurootiline turse või teil on varem mõnel teisel ebaselgel põhjusel angioneurootilist turset esinenud;
- kui te olete rohkem kui kolmandat kuud rase. (samuti on soovitatav vältida EnaHEXAL'i kasutamist raseduse varajases staadiumis – vt lõik "Rasedus");
- kui teil on suhkurtõbi (diabeet) või neerutalitluse häire ja te saate ravi vererõhku langetava ravimiga, mis sisaldab aliskireeni.

Hoiatused ja ettevaatusabinõud

Enne EnaHEXAL'i võtmist pidage nõu oma arsti või apteekriga

- kui te olete dehüdreeritud ravi tõttu diureetikumidega (uriini eritumist soodustavad ravimid), dialüüsi, soolavaese dieedi, oksendamise või kõhulahtisuse tõttu. Sellisel juhul on teil oht vererõhu ülemääraseks languseks (hüpotensiooniks);
- kui teil on muud südame ja veresoonte haigused, nagu südame isheemiatõbi (stenokardia), aju verevarustuse häired, probleemid südameklappidega, aordi ahenemine või südamelihase haigus, mida kutsutakse kardiomiopaatiaiks;
- kui teil on probleemid neerudega või neeruarteri ahenemine (stenoos);
- kui teil on olnud neerusiirdamine;
- kui teil on probleemid maksaga;

- kui teil on diagnoositud kollageenhaigus;
- kui te manustate siirdatud organi äratõukereaktsiooni pärssivaid preparaate, allopurinooli või prokaiinamiidi;
- kui te saate desensibiliseerivat ravi, nt mesilase või herilase mürgi vastu;
- kui teil on vajalik hemodialüüs high-flux-dialüsaatoriga, või viiakse läbi madala tihedusega lipoproteiinide aferees dekstraansulfaat absorbendiga;
- kui teil on suhkurtõbi;
- kui teil on tekkinud püsiv kuiv köha varasemal AKE inhibiitorite kasutamisel;
- kui teile plaanitakse teha kirurgilist operatsiooni või saate anesteetikumi (isegi hambaarsti juures). Enne seda peate informeerima oma arsti, et kasutate EnaHEXAL'i;
- kui te võtate kaaliumi sisaldavaid toidulisandeid või kaaliumi sisaldavaid soolaasendajaid;
- kui te võtate liitiumi, mida kasutatakse teatud psühhiaatriliste haiguste raviks;
- kui te võtate mõnda alljärgnevat ravimit kõrge vererõhu raviks:
 - angiotensiin II retseptori antagonist lüh AIIRA (nimetatakse ka sartaanid, nt valsartaan, telmisartaan, irbesartaan), eriti kui teil on suhkurtõvest tingitud neeruprobleemid.
 - aliskireen.

Teie arst võib regulaarsete ajavahemike järel kontrollida teie neerutalitlust, vererõhku ja elektrolüütide (nt kaaliumi) sisaldust veres.

Vt ka teavet lõigus „Ärge kasutage EnaHEXAL'i”.

Te peate informeerima oma arsti kui te arvate end olevat rase (või planeerite rasedust). EnaHEXAL'i ei ole soovitatav kasutada raseduse varases staadiumis ning seda ei tohi kasutada pärast raseduse esimest 3 kuud, kuna see võib põhjustada tõsist kahju teie lapsele (vt lõik „Rasedus ja imetamine”).

Muud ravimid ja EnaHEXAL

Teatage oma arstile või apteekrile, kui te võtate või olete hiljuti võtnud või kavatsete võtta mis tahes muid ravimeid.

Antatsiidide samaaegne kasutamine vähendab enalapriili imendumist seedetraktist.

Kaalium ja kaaliumisäästvad diureetikumid (nt amiloriid, triamtereen, spironolaktoon, eplerenoon) võivad märkimisväärselt suurendada kaaliumisisaldust seerumis.

Pärast enalapriilravi alustamist võib ülemäärane vererõhu langus tekkida patsientidel, kes saavad raviks diureetikume, kelle veremaht on vähenenud ja/või keedusoola tarbimine piiratud.

Allopurinooli, kortikosteroidide, immunosupressiivsete ainete, tsütostaatikumide, prokaiinamiidi koosmanustamisel enalapriiliga võib ilmnedu leukopeenia (vere valgeliblede vähesus).

Teiste antihüpertensiivsete ainete foonil tugevneb AKE inhibiitorite hüpotensiivne (vererõhku langetav) toime.

Veresuhkrut langetavad preparaadid, insuliin: enalapriili toime veresuhkru sisaldust langetav efekt suureneb.

Enalapriili ja liitiumi samaaegsel kasutamisel suureneb liitiumisisaldus vereseerumis ja liitiumi toksilisus. Ravimeid võib koos manustada ettevaatlikult, kontrollides regulaarselt liitiumisisaldust seerumis.

Narkootiliste/psühhosovastaste ravimite kardiodepressiivne (südametegevust pärssiv) toime tugevneb ning võib tekkida ortostaatiline hüpotensioon (püstiasendis ilmnev vererõhu langus) (üldanesteesia eel tuleb anestezioloogil informeerida enalapriili kasutamisest).

Mittesteroidsed põletikuvastased ained võivad vähendada AKE inhibiitorite vererõhku langetavat toimet. Nimetatud preparaatide ja AKE inhibiitorite samaaegsel kasutamisel on kirjeldatud ka vereseerumi kaaliumisisalduse tõusu ning neerufunktsiooni halvenemist.

Suukaudsed rasestumisvastased preparaadid, glükokortikoidid ja erütropoetiin takistavad enalapriili hüpotensiivset (vererõhku langetavat) toimet.

Tsüklosporiini ja enalapriili kooskasutamisel suureneb hüperkaleemia (kaaliumirohkus veres) oht.

Kulla teraapia (naatriumaurotiomalaat) võib põhjustada näopunetust, iiveldust, oksendamist ja vererõhu langust.

Teie arst võib muuta teie ravimi annust ja/või rakendada teisi ettevaatusabinõusid: kui te võtate angiotensiin II retseptori antagonist (AIIRA) või aliskireeni (vt ka teavet lõikudes „Ärge kasutage EnaHEXALi“ ja „Hoiatused ja ettevaatusabinõud“).

EnaHEXAL koos toidu, joogi ja alkoholiga

Alkoholi toimel tugevneb AKE inhibiitorite hüpotensiivne (vererõhku langetav) toime.

Rasedus, imetamine ja viljakus

Kui te olete rase, imetate või arvate end olevat rase või kavatsete rasestuda, pidage enne selle ravimi kasutamist nõu oma arsti või apteekriga.

Rasedus

Te peate informeerima oma arsti kui olete rase või planeerite rasestuda. Tavaliselt arst soovib teil EnaHEXAL'i võtmine lõpetada enne rasestumist või niipea, kui teate, et olete rasestunud ja soovib teil võtta EnaHEXAL'i asemel mõnda muud ravimit. EnaHEXAL'i ei ole soovitatav kasutada raseduse varases staadiumis ning seda ei tohi kasutada pärast raseduse esimest 3 kuud, kuna see võib põhjustada tõsist kahju teie lapsele.

Imetamine

Informeerige oma arsti kui te toidate last rinnaga või planeerite alustada lapse rinnaga toitmist. Vastsündinute (esimestel nädalatel peale sündi) ja eriti enneaegsete laste imetamine ei ole EnaHEXAL'i võtmise ajal soovitatav. Vanemate laste puhul, peab arst teid nõustama imetamise ajal EnaHEXAL'i võtmisest tuleneva kasu ja riskide osas võrreldes teiste ravidega.

Autojuhtimine ja masinatega töötamine

Reaktsioonid ravimile on indiviiditi erinevad. Võib väheneda reageerimiskiirus, millega tuleb arvestada liikluses, masinatega töötamisel või ohtlikes töösituatsioonides.

EnaHEXAL sisaldab laktoosi

Kui arst on teile öelnud, et te ei talu teatud suhkruid, peate te enne ravimi kasutamist konsulteerima arstiga.

3. Kuidas EnaHEXAL'i võtta

Võtke seda ravimit alati täpselt nii, nagu arst on teile selgitanud. Kui te ei ole milleski kindel, pidage nõu oma arsti või apteekriga.

EnaHEXAL'i võib manustada sõltumata söögiajast, piisava koguse (umbes 1 klaas) vedelikuga.

Hüpertensioon

Tavaline algannus on 5 mg enalapriilmaleaati 1 kord ööpäevas. Kui vererõhk ei normaliseeru selle annusega, võib annust suurendada 10 mg enalapriilmaleaadini ööpäevas. Ajaintervall annuse suurendamise vahel ei tohiks olla lühem kui 3 nädalat. Maksimaalne enalapriilmaleaadi ööpäevane annus on 40 mg.

Südamepuudulikkus ja vasaku vatsakese asümptomaatiline düsfunktsioon

Enalapriilmaleaati võib manustada ainsa ravimina või täiendavalt olemasolevale diureetikum- ja digitaalisravile.

Algannus on 2,5 mg enalapriilmaleaati 1 kord päevas (hommikuti). Annust võib suurendada järkjärguliselt, sõltuvalt individuaalsest reageerimisest ravile.

Reeglina on säilitusannuseks 5...10 mg enalapriilmaleaati ööpäevas, maksimaalne annus 20 mg enalapriilmaleaati ööpäevas, mida ei tohiks ületada.

Annustamine mõõduka neerupuudulikkusega (kreatiniin kliirens 30-60 ml/min) ja eakatele patsientidele (üle 65 eluaasta)

Algannus on 2,5 mg enalapriilmaleaati; reeglina on säilitusannuseks 5...10 mg ööpäevas.

Maksimumannust 20 mg ööpäevas ei tohiks ületada.

Raskekujulise neerupuudulikkusega haige (kreatiniin kliirens alla 30 ml/min) ja dialüüsravi.

Algannus on 2,5 mg enalapriilmaleaati ööpäevas. Hemodialüüsi saavad patsiendid peaksid nimetatud annuse võtma pärast dialüüsi. Säilitusannuseks on 5 mg ööpäevas. Maksimumannust 10 mg enalapriilmaleaati ööpäevas ei tohiks ületada.

Kui teil on tunne, et EnaHEXAL'i toime on liiga tugev või liiga nõrk, pidage nõu oma arsti või apteekriga.

Kui te võtate EnaHEXAL'i rohkem kui ette nähtud

Enalapriili üleannustamisel võivad tekkida nõrkus, pearinglus, higistamine, nägemishäired, uimasus, minestus, oksendamine, krambid, neerutalitluse häired, raske hüpotensioon (vererõhu langus), bradükardia (südamerütmi aeglustumine).

Üleannustamisnähtude ilmnemisel konsulteerige arstiga.

Kui te unustate EnaHEXAL'i võtta

Ärge võtke kahekordset annust, kui tablett jäi eelmisel korral võtmata.

Kui te lõpetate EnaHEXAL'i võtmise

Kui teil on lisaküsimusi selle ravimi kasutamise kohta, pidage nõu oma arsti või apteekriga.

4. Võimalikud kõrvaltoimed

Nagu kõik ravimid, võib ka see ravim põhjustada kõrvaltoimeid, kuigi kõigil neid ei teki.

Kõrvaltoimed võivad esineda järgmiste esinemissagedustega:

Väga sage (esineb rohkem kui 1-l patsiendil 10-st)

Sage (esineb 1 kuni 10 patsiendil 100-st)

Aeg-ajalt (esineb 1 kuni 10 patsiendil 1 000-st)

Harv (esineb 1 kuni 10 patsiendil 10 000-st)

Väga harv (esineb vähem kui 1 patsiendil 10 000-st)

Teadmata (ei saa hinnata olemasolevate andmete alusel)

Väga sage:

- hägune nägemine
- pearinglus
- köha
- iiveldus
- nõrkustunne (asteenia)

Sage:

- peavalu, depressioon

- vererõhu langus (hüpotensioon), sh vererõhu langus pikali asendist püsti tõustes (ortostaatiline hüpotensioon)
- minestus
- valu rinnus
- südame rütmihäired
- valu südame piirkonnas (stenokardia)
- kiirenenud südame löögisagedus (tahhükardia)
- hingeldus
- kõhulahtisus, kõhuvalu, maitsmismeele muutused
- lööve
- ülitundlikkus/angioneurootiline ödeem
- väsimus
- suurenenud kaaliumi sisaldus veres (hüperkaleemia)
- kreatiniini tõus veres

Aeg-ajalt:

- aneemia, sh aplastiline ja hemolüütiline (teatud kehvveresuse tüübid)
- liiga madal veresuhkru sisaldus (hüpoglükeemia)
- segasus, unisus, unetus, närvilisus, tundlikkuse häired, nagu nõelatorketunne nahal (paresteesiad), peapööritus
- ortostaatiline hüpotensioon, südamepekslemine, südameatakk või insult/ajuinfarkt
- tugev nohu
- kurguvalu ja hääle kähedus
- bronhospasm/bronhiaalastma
- soolesulgus, kõhunäärme põletik
- oksendamine
- seedehäired
- kõhukinnisus, söögiisu kadu, maoärritus, suukuivus, maohaavand
- liigne higistamine
- kihelus
- nõgestõbi
- juuste väljalangemine
- neerufunktsiooni halvenemine
- neerupuudulikkus
- valkude suurenenud eritumine uriiniga
- impotentsus
- lihaskrambid
- näopunetus
- kõrvade kumisemine
- halb enesetunne
- palavik
- uurea tõus veres
- vähenenud naatriumi sisaldus veres (hüponatreemia)

Harv:

- vere valgeliblede arvu vähenemine (neutropeenia)
- hemoglobiini vähenemine, hematokriti langus
- trombotsüütide vähenemine (võib põhjustada ninaverejooksu või igemete veritsust)
- väga tõsine verehäire (valgeliblede arvu vähenemine), millega kaasnevad kõrge palavik, tugev kurguvalu ja haavandid suus (agranulotsütoos)
- luuüdi depressioon
- kõikide vererakkude hulga vähenemine (pantsütopeenia)
- lümfisõlmede suurenemine
- autoimmuunhaiguse teke
- ebanormaalsed unenäod, unehäired

- Raynaud'sündroom (sõrmede ja varvaste valu, esmalt muutuvad need valkjaks, siis sinakaks ja lõpuks punakaks)
- pneumoonia teatud vormid (kopsu infiltraadid, allergiline alveoliit/eosinofiilne pneumoonia)
- nina limaskesta põletik (riniit)
- suu limaskesta põletik (stomatiit/aftoosne haavandumine), keele põletik
- maksapuudulikkus
- maksapõletik (hepatiit)
- sapiteede sulgus kollasusega (kolestaas)
- tõsised naha- ja limaskesta reaktsioonid (multiformne erüteem, Stevensi-Johnsoni sündroom, eksfoliatiivne dermatiit, toksiline epidermaalne nekrolüüs, pemfigus, erütroderma)
- Nahareaktsioonidega võivad kaasnedada palavik, serooskestade põletik (serosiit), veresoonte põletik (vaskuliit), lihasvalu/-põletik, liigesvalu/-põletik, antinukleaarsete antikehade arvu suurenemine, erütrotsüütide settereaktsiooni kiirenemine, lööve ja valgeliblede arvu suurenemine (eosinofiilia ja leukotsütoos), lööve, valgustundlikkus või teised nahareaktsioonid.
- uriinierituse vähenemine
- rindade suurenemine meestel
- maksaensüümide või bilirubiini sisalduse tõus veres

Väga harv:

- peensoole angioödeem

Teadmata:

- antidiureetilise hormooni puuduliku sekretsiooni sündroom (SIADH)

Kõrvaltoimetest teavitamine

Kui teil tekib ükskõik milline kõrvaltoime, pidage nõu oma arsti või apteekriga. Kõrvaltoime võib olla ka selline, mida selles infolehes ei ole nimetatud. Kõrvaltoimetest võite ka ise teavitada www.ravimiamet.ee kaudu. Teavitades aitate saada rohkem infot ravimi ohutusest.

5. Kuidas EnaHEXAL'i säilitada

Hoidke seda ravimit laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

Hoida temperatuuril kuni 30°C. Hoida originaalpakendis, niiskuse eest kaitstult.

Ärge kasutage seda ravimit pärast kõlblikkusaega, mis on märgitud karbil. Kõlblikkusaeg viitab selle kuu viimasele päevale.

Ärge visake ravimeid kanalisatsiooni ega olmejäätmete hulka. Küsige oma apteekrilt, kuidas visata ära ravimeid, mida te enam ei kasuta. Need meetmed aitavad kaitsta keskkonda.

6. Pakendi sisu ja muu teave

Mida EnaHEXAL sisaldab

- Toimeaine on enalapriilmaleaat.
- Abiained on magneesiumstearaat, laktoos, maisitärklis, talk, naatriumvesinikkarbonaat, hüdroksüpropüültselluloos, punane raudoksiid, kollane raudoksiid.

Kuidas EnaHEXAL välja näeb ja pakendi sisu

AI/AI blistrid, 30, 60 või 100 tk pakendis.

Müügiloa hoidja ja tootja

Müügiloa hoidja:

HEXAL AG

Industriestrasse 25
D-83607 Holzkirchen
Saksamaa

Tootja:

Salutas Pharma GmbH, Saksamaa
või

Lek SA, 50 C Domaniewska Str., 02-672 Warsaw, Poola

Lisaküsimuste tekkimisel selle ravimi kohta pöörduge palun müügiloa hoidja kohaliku esindaja poole.

Sandoz d.d. Eesti filiaal
Pärnu mnt 105
11312 Tallinn
Tel: +372 6652 400

Infoleht on viimati uuendatud märtsis 2015