

Pakendi infoleht: teave patsiendile

Enelbin 100 retard

100 mg toimeainet prolongeeritud vabastavad tabletid (pika toimega tabletid)
Naftidrofuruülvesinikoksalaat

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 Enelbin ja milleks seda kasutatakse
2. Mida on vaja teada enne Enelbin'i võtmist
3. Kuidas Enelbin'i võtta
4. Võimalikud kõrvaltoimed
5. Enelbin'i säilitamine
6. Pakendi sisu ja muu teave

1. Mis ravim on Enelbin ja milleks seda kasutatakse

Perifeersed arteriaalse vereringe häired: *claudicatio intermittens* (vahelduv lonkamine), troofilised nahakahjustused koos kahvatuse ja tsüanoosiga, säärehaavandid, diabeetiline angiopaatia (suhkruhaigusest tingitud veresoonehaigus), Raynaud' tõbi ja Raynaud' sündroom, akrotsüanoos (jäsemete muutumine tumesiniseks verevarustuse häirete tõttu). Kasutatakse täiskasvanute ja noorukite raviks.

2. Mida on vaja teada enne Enelbin'i võtmist

Ärge võtke Enelbin'i:

- kui olete toimeaine või selle ravimi mis tahes koostisosade (loetletud lõigus 6) suhtes allergiline.
- kui teil on varem esinenud oksalaadid uriinis (hüperoksaluuria) või taastekkelised kaltsiumi-sisaldavad neerukivid.

Hoiatused ja ettevaatusabinõud

Enne Enelbin'i võtmist pidage nõu oma arsti või apteekriga:

- kui te suitsetate või tarbite alkoholi
- kui teil on äge südamelihase infarkt
- kui teil on väljakujunenud NYHA III või IV astme südamepuudulikkus
- kui teil on südame tõsised erutusjuhtehäired
- kui teil on raske koronaarpuudulikkus,
- kui teil on mööduvad isheemilised atakid (TIA),
- kui teil on veritsus seisundid,
- kui teil on varem esinenud vereringekollapsit
- kui teil on raske vererõhu langus
- kui teil on kehaasendist sõltuvad vererõhu muutumised (ortostaatiline regulatsioonihäire)

Adekvaatse diureesi (uriinierituse) tagamiseks tuleb ravi ajal tarbida piisavas koguses vedelikku.

Muud ravimid ja Enelbin

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

Naftidrofuriüüli manustamine samaaegselt rütmihäirete vastaste ainete või beeta-adrenoblokaatoritega avaldab südamele pärssivat toimet (kardiodepressiivset ja negatiivset dromotroopset toimet, mille tulemusena võib tekkida AV-blokaad).

Enelbin koos toidu ja joogiga

Tabletid neelatakse alla tervetena ilma närimata koos vee või muu mittealkohoolse joogiga.

Rasedus ja imetamine

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

Rasedus

Ravimi manustamise ohutus raseduse ja imetamise ajal ei ole piisavalt tõestatud. Seetõttu lubatakse ravimit raseduse ajal manustada ainult juhul, kui eeldatav ravitulemus kaalub üles potentsiaalse ohu lootele.

Imetamine

Ravi ajal ei soovitata rinnaga toita.

Autojuhtimine ja masinatega töötamine:

Erandjuhtudel suure annuse kasutamisel (eelkõige ravi alguses mõnedel patsientidel) võivad esineda väsimus, pearinglus, vererõhu langus või kehaasendist sõltuv järsk vererõhu langus (ortostaatiline hüpotensioon). Selle tulemusena võib ajutiselt nõrgeneda võime tegutseda olukordades, mis vajavad kõrgendatud tähelepanu, liigutuste koordineerimist ja kiiret otsustamist (nt sõidukite juhtimine, masinate käsitsemine, töötamine kõrgustes jne).

Enelbin sisaldab laktoosi. Kui teile on öeldud, et te ei talu teatud suhkruid, pidage enne selle ravimi võtmist nõu oma arstiga.

Ravim sisaldab abiainena ka Ponceau 4R alumiiniumlakki, mis võib põhjustada allergilisi reaktsioone.

3. Kuidas Enelbin'i võtta

Võtke seda ravimit alati vastavalt arstilt saadud juhistele. Kui te ei ole milleski kindel, pidage nõu arsti või apteekriga.

Ravimit kasutatakse täiskasvanutel ja noorukitel. Tavaline annus perifeersete veresoonte häirete korral on 100...200 mg (1...2 tabletti) kaks kuni kolm korda päevas. Ravi peab kestma vähemalt 3 kuud.

Tabletid neelatakse alla tervetena ilma närimata koos vee või muu mittealkohoolse joogiga.

Kui teil on tunne, et Enelbin'i toime on liiga tugev või liiga nõrk, rääkige sellest arstile või apteekrile.

Kui te võtate Enelbin'i rohkem kui ette nähtud:

Naftidrofuriüüli mürgistuse korral ilmnevad kõige sagedamini segasusseisundid, tsentraalse päritoluga spasmid, südame erutusjuhte pikenedamine ja vererõhu langus. Ravi on sümptomaatiline ja toetav, et tagada ja jälgida patsiendi eluliselt tähtsaid funktsioone.

Kui te unustate Enelbin'i võtta:

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

4. Võimalikud kõrvaltoimed

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

Ravimit talutakse hästi. Harva võivad esineda iiveldus, maohäired, valu ülakõhus, unetus ja üksikjuhtudel nahalööve. Üksikjuhtudel võivad ilmneda rahutus, pearinglus, väsimus, peavalu, vererõhu langus, kehaasendist sõltuv järsk vererõhu langus (ortostaatiline hüpotensioon), südame rütmihäired.

Harva on teatatud maksapõletikust. Väga harva on teatatud neerudes kaltsiumoksalaat-kivide tekkest.

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 Enelbin'i säilitada

Hoidke seda ravimit laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

Hoida temperatuuril kuni 25 °C.

Mitte kasutada pärast pakendile märgitud kõlblikkusaja lõppu.

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 Enelbin 100 retard sisaldab:**

- Toimeaine on naftidrofurüülvesinikoksalaat. Üks tablett sisaldab 100 mg naftidrofurüülvesinikoksalaati
- Abiained on laktoosmonohüdraat, mikrokristalne tselluloos, modifitseeritud mäevaha, metüleeritud ränidioksiid, magneesiumstearaat, talk, hüdroksüpropüülmetüülselluloos 2910/5, makrogool 6000, polüsorbaat 80, simetikoonemulsioon SE 4, titaandioksiid, kinoliinkollane alumiiniumlakk, Ponceau 4R alumiiniumlakk (E124)..

Kuidas Enelbin 100 retard välja näeb ja pakendi sisu

Ravimvormi kirjeldus: helekollased läätsekujulised (ümar, mõlemalt poolt kumer) toimeainet prolongeeritult vabastavad tabletid.

Pakendi suurused: 20 toimeainet prolongeeritult vabastavat tabletti (blister)
 50 toimeainet prolongeeritult vabastavat tabletti (blister)
 100 toimeainet prolongeeritult vabastavat tabletti (blister)
 100 toimeainet prolongeeritult vabastavat tabletti (PE purk)

Müügiloa hoidja ja tootja

Müügiloa hoidja

Zentiva, k.s.
U kabelovny 130
102 37 Prague 10
Tšehhi Vabariik

Tootjad

Zentiva, k.s.
U kabelovny 130
102 37 Prague 10
Tšehhi Vabariik

UAB "Oriola Vilnius"
Laisvės pr. 75
Vilnius LT-06144
Leedu

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

sanofi-aventis Estonia OÜ
Pärnu mnt 139E/2,
Tallinn 11317
Eesti
Tel. +372 627 34 88
Faks. +372 627 34 88

Infoleht kooskõlastatud mais 2014