

Листовка: информация за потребителя

Ко-Еналаприл – Чайкафарма 20 mg/12,5 mg таблетки Co-Enalapril - Tchaikapharma 20 mg/12,5 mg tablets

Еналаприлов малеат /Хидрохлортиазид (Enalapril maleate/Hydrochlorothiazide)

Прочетете внимателно цялата листовка, преди да започнете да приемате това лекарство, тъй като тя съдържа важна за Вас информация.

- Запазете тази листовка. Може да се наложи да я прочетете отново.
- Ако имате някакви допълнителни въпроси, попитайте Вашия лекар или фармацевт.
- Това лекарство е предписано лично на Вас. Не го преотстъпвайте на други хора. То може да им навреди, независимо че признаците на тяхното заболяване са същите като Вашите.
- Ако получите някакви нежелани лекарствени реакции, уведомете Вашия лекар или фармацевт. Това включва и всички възможни нежелани реакции, неописани в тази листовка. Вижте точка 4.

Какво съдържа тази листовка:

1. Какво представлява Ко-Еналаприл-Чайкафарма и за какво се използва
2. Какво трябва да знаете, преди да приемете Ко-Еналаприл-Чайкафарма
3. Как да приемате Ко-Еналаприл-Чайкафарма
4. Възможни нежелани реакции
5. Как да съхранявате Ко-Еналаприл-Чайкафарма
6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

1. Какво представлява Ко-Еналаприл-Чайкафарма и за какво се използва

Вашият лекар Ви е предписал Ко-Еналаприл-Чайкафарма за лечение на хипертония (високо кръвно налягане).

Съставката еналаприл на Ко-Еналаприл-Чайкафарма е лекарство, което принадлежи към групата на така наречените инхибитори на ангиотензин-конвертиращ ензим (АСЕ инхибитори) и действа чрез разширяване на кръвоносните съдове, с което улеснява сърцето да изпомпва кръв до всички части на тялото. Хидрохлортиазид, също съставка на Ко-Еналаприл-Чайкафарма е лекарство, което принадлежи към група лекарства, наречени диуретици (обезводняващи таблетки) и предизвиква отделяне на повече вода и соли през бъбреците. Заедно, еналаприл и хидрохлортиазид помагат да се понижи повишеното кръвно налягане.

2. Какво трябва да знаете, преди да приемете Ко-Еналаприл-Чайкафарма

Не приемайте Ко-Еналаприл-Чайкафарма

- ако сте алергични към еналаприлов малеат, хидрохлортиазид или към някоя от останалите съставки на това лекарство (изброени в т.6).
- ако при предишно лечение с лекарство от същата група като това лекарство (АСЕ инхибитори) сте проявили алергична реакция, като подуване на лицето, устните, езика и/или гърлото, със затруднения в преглъщането или дишането. Не трябва да приемате това лекарство, ако сте имали тези типове реакции без известна причина или ако Ви е поставяна диагноза наследствен или идиопатичен ангиоедем;
- ако сте алергични към сулфонамиди (попитайте Вашият лекар, ако не сте сигурни кои лекарства са сулфонамиди);
- ако имате анурия (спиране отделянето на урина);
- ако имате сериозни бъбречни проблеми;

- ако имате диабет или увредена бъбречна функция и се лекувате с лекарство, съдържащо алискирен, за понижаване на кръвното налягане;
- ако сте бременна след третия месец (желателно е да избягвате приема на Ко-Еналаприл – Чайкафарма в ранна бременност) – Вижте точка „Бременност“;
- ако имате сериозни чернодробни проблеми
- ако провеждате лечение със сакубитрил/валсартан, лекарство за сърдечна недостатъчност.

Ако не сте сигурни дали трябва да започнете приема на това лекарство, консултирайте се с Вашия лекар.

Предупреждения и предпазни мерки

Говорете с Вашия лекар или фармацевт, преди да приемете Ко-Еналаприл – Чайкафарма:

- кажете на Вашия лекар за всички здравословни проблеми, които имате или сте имали, както и за каквито и да е алергии.
- кажете на Вашия лекар, ако имате проблеми със сърцето, нарушения на кръвта, чернодробни заболявания, ако сте на диализа или се лекувате с диуретици (обезводняващи таблетки) или ако наскоро сте имали силно повръщане или диария. Трябва да кажете също дали сте на сол-ограничаваща диета, приемате калиеви добавки, калий-съхраняващи средства, калий-съдържащи заместители на готварската сол или други лекарства, които могат да повишат нивото на калий в кръвта (напр. хепарин [лекарство, използвано за предотвратяване на кръвни съсиреци], продукти съдържащи триметоприм като ко-тримоксазол [лекарства, използвани за лечение на инфекции]), ако сте на възраст > 70 години, ако имате диабет или някакви проблеми с бъбреците (включително бъбречна трансплантация), тъй като те могат да доведат до повишени нива на калий в кръвта, което може да има сериозни последствия. В тези случаи може да се наложи Вашият лекар да коригира дозата на Ко-Еналаприл-Чайкафарма или да проследява нивото на калий с кръвта Ви. Ако имате диабет и приемате перорални антидиабетни лекарства или инсулин, Вие трябва стриктно да бъдете проследявани за ниски нива на кръвната захар, особено по време на първия месец от лечението с Ко-Еналаприл-Чайкафарма. Кажете на Вашия лекар, ако някога сте имали алергични реакции с подуване на лицето, устните, езика, и/или гърлото със затруднение при преглъщане или дишане. Трябва да знаете, че чернокожите пациенти са с повишен риск от възникване на този тип реакции към ACE инхибиторите.
- кажете на Вашия лекар, ако сте на лечение, наречено LDL (Low Density Lipoproteins-липопротеини с ниска плътност) афереза или сте на десенсибилизиращо лечение за понижаване на ефекта от алергия към ужилвания от пчели или оси.
- кажете на Вашия лекар, ако страдате от ниско кръвно налягане (Вие може да забележите това като прилошаване или замаяност, особено при ставане).
- преди хирургична намеса или анестезия (дори при стоматологична манипулация) кажете на лекаря или стоматолога, че приемате Ко-Еналаприл-Чайкафарма, тъй като по време на анестезията може да се получи внезапно спадане на кръвното налягане.
- кажете на Вашия лекар, ако имате съдова колагеноза (напр. лупус еритематодес, ревматоиден артрит или склеродерма), ако сте на имunosупресивна терапия, ако приемате лекарствата алопуринол или прокаинамид, или комбинация от тях.
- кажете на Вашия лекар, ако имате или ще правите анти-допинг тест, тъй като това лекарство може да доведе до положителен резултат.
- трябва да кажете на Вашия лекар, ако мислите, че сте бременна (или може да забременеете). Това лекарство не се препоръчва при ранна бременност и не трябва да се према, ако сте бременна след третия месец, тъй като може да причини сериозни увреждания на Вашето бебе, ако се използва в този период (вижте точка „Бременност“).
- кажете на Вашия лекар, ако приемате инхибитор на mTOR (напр. темсиролимул, сиролимул, еверолимул: лекарства, използвани за лечение на определени видове рак или за предотвратяване на отхвърлянето на трансплантиран орган от имунната система на организма) или лекарство, съдържащо неприлизинов инхибитор като сакубитрил (наличен като фиксирана дозова комбинация с валсартан), приеман от пациенти със сърдечна недостатъчност, и рацекадотрил, приеман от пациенти с остра диария. Вие може да сте с повишен риск от алергична реакция, наречена ангиоедем.

- говорете с Вашия лекар, преди да приемете Ко-Еналаприл-Чайкафарма ако сте имали рак на кожата или ако развиете неочаквана кожна лезия по време на лечението. Лечението с хидрохлоротиазид, особено продължителната употреба на високи дози, може да повиши риска от някои видове рак на кожата и устните (немеланомен рак на кожата). Защитете кожата си от излагане на слънце и ултравиолетовите лъчи, докато приемате Ко-Еналаприл-Чайкафарма.
- ако почувствате, че зрението Ви намалява или болка в окото. Това могат да бъдат симптоми на натрупване на течност в съдовия слой на окото (хороидален излив) или увеличаване на налягането във Вашето око (признак за развитие на глаукома) и могат да се проявят в рамките на часове до седмица от приема на Ко-Еналаприл-Чайкафарма. Ако не се лекува, това състояние може да доведе до трайно увреждане на зрението. Рискови фактори за развитието на това състояние могат да включват анамнеза за алергия към сулфонамиди или пеницилин.
- кажете на Вашия лекар, ако приемате някое от следните лекарства, използвани за лечение на високо кръвно налягане:
 - ангиотензин II-рецепторен блокер (ARB) (известни също като сартани – например валсартан, телмисартан, ирбесартан), особено ако имате бъбречни проблеми, свързани с диабета;
 - лекарствен продукт, съдържащ алискирен.

Вашият лекар може периодично да проверява бъбречната Ви функция, кръвното налягане и количеството на електролитите (напр. калий) в кръвта Ви.

Вижте също информацията озаглавена “Не приемайте Ко-Еналаприл - Чайкафарма”.

Деца и юноши

Безопасността и ефективността при деца не са установени.

Други лекарства и Ко-Еналаприл-Чайкафарма

Информирайте Вашия лекар или фармацевт ако приемате, наскоро сте приемали или е възможно да приемете други лекарства.. Може да се наложи Вашият лекар да промени дозата Ви и/или да вземе други предпазни мерки.

По принцип Ко-Еналаприл-Чайкафарма може да се приема заедно с други лекарства. За да се уточни дозата на Ко-Еналаприл-Чайкафарма , много е важно Вашия лекар да знае дали приемате някои от следните лекарства:

- ангиотензин II рецепторен блокер (ARB) или алискирен (Виж точка "Не приемайте Ко-Еналаприл-Чайкафарма " и "Предупреждения и предпазни мерки");
- други лекарства, които понижават кръвното налягане;
- диуретици (отводняващи таблетки);
- калий-съхраняващи лекарства (включително диетични заместители на готварската сол) или други лекарства, които могат да повишат нивото на калий в кръвта (напр. хепарин [лекарство, използвано за предотвратяване на кръвни съсиреци], продукти, съдържащи триметоприм като ко-тримоксазол [лекарства, използвани за лечение на инфекции]);
- литий (лекарство, използвано за лечение на определен вид депресия или биполарни разстройства);
- трициклични антидепресанти (лекарства за лечение на депресия);
- антипсихотици (лекарства за лечение на шизофрения);
- симпатикомиметици (лекарства, използвани за лечение на някои заболявания на сърцето и кръвоносните съдове и някои лекарства против настинка);
- антидиабетни (лекарства използвани за лечение на диабет);
- нестероидни противовъзпалителни лекарствени средства (НСПВС), лекарства използвани за лечение на болка и артрит, включително терапия със злато);
- инхибитори на mTOR (напр. темсиролимус, сиролимус, еверолимус: лекарства, използвани за лечение на определени видове рак или за предотвратяване на отхвърлянето на трансплантиран орган от имунната система на организма). Вижте също информацията в подточка „Предупреждения и предпазни мерки“.
- лекарство, съдържащо неприлизинов инхибитор като сакубитрил (налично като фиксирана дозова комбинация с валсартан) и рацекадотрил. Рискът от ангиоедем (пудуване на лицето, устните, езикът

или гърлото със затруднено преглъщане или дишане) може да се повиши. Вижте също информацията в подточка „Предупреждения и предпазни мерки“.

- цитостатици (лекарства, използвани за лечение на рак).

Ко-Еналаприл-Чайкафарма с храни и напитки

Ко-Еналаприл-Чайкафарма се приема с вода.

Бременност и кърмене

Бременност

Ако сте бременна или кърмите, мислите, че може да сте бременна или планирате бременност, консултирайте се с Вашия лекар преди да приемете това лекарство. Вашият лекар ще Ви посъветва да прекратите приема на Ко-Еналаприл-Чайкафарма преди да забременеете или веднага щом разберете, че сте бременна. Той ще Ви посъветва да приемате друго лекарствено средство вместо Ко-Еналаприл – Чайкафарма. Това лекарство не се препоръчва по време на бременност и не трябва да се приема след третия месец от бременността, тъй като може да причини сериозно увреждане на Вашето бебе, ако се използва след третия месец на бременността.

Кърмене

Съобщете на Вашия лекар, ако кърмите или възнамерявате да кърмите. Този продукт не се препоръчва за употреба от кърмачки.

Шофиране и работа с машини

Индивидуалният отговор спрямо лечението може да варира. Докладвани са някои странични ефекти по време на приема на това лекарство, които могат да попречат на способността на някои пациенти да шофират или да работят с машини (вж. ”Възможни нежелани реакции”).

Ко-Еналаприл-Чайкафарма съдържа лактоза

Този продукт съдържа лактоза, която е вид захар. Ако Вашият лекар Ви е казал, че имате непоносимост към някои захари, свържете се с него преди да приемете това лекарство.

3. Как да приемате Ко-Еналаприл-Чайкафарма

Вашият лекар ще назначи подходяща доза, в зависимост от състоянието Ви и дали приемате други лекарства.

Препоръчителната доза е една таблетка веднъж дневно. Повечето хора приемат това лекарство с чаша вода.

При пациенти с предшестващи бъбречни проблеми може да се наложи по-ниска доза от това лекарство.

Предходната диуретична терапия трябва да бъде спряна 2-3 дни преди началото на лечението с това лекарство.

Винаги приемайте това лекарство точно според инструкциите на Вашия лекар или фармацевт. Ако не сте сигурни в нещо, попитайте Вашия лекар или фармацевт. Много е важно да продължите да приемате това лекарство толкова дълго, колкото Ви е предписал Вашия лекар. Не взимайте повече от предписаната доза.

Ако сте приели повече от необходимата доза Ко-Еналаприл-Чайкафарма

Свържете се с Вашия лекар незабавно, ако смятате, че сте приели повече от необходимата доза, за да Ви се окаже медицинска помощ.

Най-често наблюдаваните симптоми са замаяване, световъртеж, вследствие на внезапно и силно падане на кръвното налягане и/или силна жажда, кашлица, обърканост, учестено дишане, тревожност, намаление на количеството отделена урина и ускорена или забавена сърдечна дейност.

Ако сте пропуснали да приемете Ко-Еналаприл-Чайкафарма

Трябва да приемате това лекарство, както Ви е предписано. Не вземайте двойна доза, за да компенсирате пропуснатата доза. Просто продължете по обичайната схема.

Ако спрете приема на Ко-Еналаприл-Чайкафарма

Не спирайте приема на Ко-Еналаприл-Чайкафарма, освен ако не Ви е казал Вашия лекар.

Ако имате някакви допълнителни въпроси, свързани с употребата на това лекарство, попитайте Вашия лекар или фармацевт.

4. Възможни нежелани реакции

Както всички лекарства, Ко-Еналаприл-Чайкафарма може да предизвика нежелани реакции, въпреки че не всеки ги получава.

За описание на честотата на нежеланите реакции, които са съобщавани са използвани следните термини:

Много чести: (случват се при повече от 1 на 10 лекувани)

Чести: (случват се при повече от 1 на 100 и при по-малко от 1 на 10 лекувани пациенти)

Нечести: (случват се при повече от 1 на 1 000 и при по-малко от 1 на 100 лекувани пациенти)

Редки: (случват се при повече от 1 до 10 000 и при по-малко от 1 на 1 000 лекувани пациенти)

Много редки: (случват се при по-малко от 1 на 10 000 лекувани пациенти)

С неизвестна честота: (от наличните данни не може да бъде направена оценка)

Неоплазми – доброкачествени, злокачествени и неопределени (включително кисти и полипи)

С неизвестна честота: рак на кожата и устните (немеланомен рак на кожата)

Нарушения на кръвта

Нечести: намаляване на броя на червените кръвни клетки (апластична и хемолитична анемия)

Редки: промени в кръвните показатели, като намален брой бели и червени кръвни клетки, намален хемоглобин, намаляване на броя на тромбоцитите, подуване на лимфните възли в областта на шията, подмишниците или слабините

Нарушения на ендокринната система

С неизвестна честота: повишена секреция на антидиуретичен хормон (хормон за регулиране на отделянето на урина), което причинява задържане на течности, което от своя страна води до слабост, умора или объркване

Нарушения на метаболизма и храненето

Чести: ниски нива на калий в кръвта, повишени нива на холестерол или масти в кръвта, високи нива на пикочната киселина в кръвта

Нечести: ниска кръвна захар (хипогликемия), ниски нива на магнезий (хипомагнезимия), заболяване с болезнени, подути стави, причинено от кристали на пикочната киселина (подагра)*

Редки: повишена кръвна захар

Много редки: високи нива на калций в кръвта (хиперкалциемия)

Нарушения на нервната система

Чести: главоболие, депресия, припадък (синкоп), промяна във вкуса

Нечести: объркване, сънливост, безсъние, нервност, усещане за изтръпване без причина (парестезия), чувство за световъртеж (вертиго), понижено либидо*

Редки: необичайни сънища, проблеми със съня, мускулна слабост понякога поради нисък калий (парза)

Нарушения на очите

Много чести: замъглено зрение

С неизвестна честота: намаляване на зрението или болка във окото поради високо налягане (възможни признаци са натрупване на течност в съдовия слой на окото (хороидален излив) или остра закритоъгълна глаукома).

Нарушения на ухото

Нечести: шум в ушите

Сърдечни и съдови нарушения

Много чести: замайване

Чести: замаяност поради ниско кръвно налягане (включително понижаване на кръвното налягане при бързо изправяне), стенокардия или болка в гърдите, промени в сърдечния ритъм, ускорен пулс

Нечести: зачервяване на лицето, ускорен или неравномерен пулс (палпитации), инфаркт, инсулт вероятно поради прекалено ниско кръвно налягане при високо-рискови пациенти (пациенти с проблеми в кръвоснабдяването на сърцето и/или мозъка)

Редки: лошо оросяване на крайниците (синдром на Рейно)

Респираторни нарушения

Много чести: кашлица

Чести: задух

Нечести: течащ нос, болки в гърлото и дрезгав глас, астма свързана със стягане в гърдите

Редки: възпаление на носа, натрупване на течности или други вещества в белия дроб (които се виждат с рентгенови лъчи), затруднено дишане, респираторен дистрес (включително пневмонит и белодробен оток, алергичен алвеолит/еозинофилна пневмония)

Стомашно-чревни нарушения

Много чести: гадене

Чести: диария, коремна болка

Нечести: бавно движение на храната в червата (илеус), възпаление на панкреаса (панкреатит), повръщане, лошо храносмилане (диспепсия), запек, загуба на апетит, стомашно дразнене и болка, сухота в устата, пептична язва, прекалено много газове в стомаха или червата*

Редки: възпаление на устата (стоматит/афтозни улцерации (язви)), подуване на езика (глосит)

Много редки: подуване на червата (интестинален ангиоедем)

Нарушения на черния дроб и жлъчката

Редки: възпаление на черния дроб (хепатит), чернодробна недостатъчност, която може да бъде фатална, пожълтяване на очите или кожата (жълтеница), проблеми, свързани с жлъчния мехур

Нарушения на кожата

Чести: обрив, алергични реакции с подуване на лицето, устните, езика, и/или гърлото със затруднено преглъщане или дишане

Нечести: повишено изпотяване (диафореза), сърбеж (пруритус), копривна треска (уртикария), загуба на коса (алопеция)

Редки: тежки реакции на свръхчувствителност с висока температура, кожен обрив, който прилича на таргетни лезии (еритема мултиформе), синдром на Стивън-Джонсън и токсична епидермална некролиза (сериозно състояние на кожата, при което кожата се зачервява, лющи и се образуват мехури), тежък кожен обрив със загуба на кожа и коса (ексфолиативен дерматит), кожен лупус еритематодес (имунно заболяване), червен обрив с лющене на кожата (еритодерма), малки изпълнени с течност подутини по кожата (пемфигус), лилаи и червени петна по кожата (пурпура)

С неизвестна честота: Било е доказано за комплекс от симптоми, който може да включва някои или всички от следните прояви: висока температура, възпаление на кръвоносните съдове (серозит/вааскулт), мускулна болка (миалгия/миозит), ставна болка (артралгия/артит). Може да се появи обрив, фоточувствителност или други кожни прояви.

Нарушения на мускулно-скелетната система и съединителната тъкан

Чести: мускулни крампи**

Нечести: ставна болка*

Нарушения на бъбреците и пикочните пътища

Нечести: бъбречни проблеми (бъбречна дисфункция), бъбречна недостатъчност, белтък в урината (протеинурия)

Редки: намалено количество отделяна урина (олигурия), бъбречно заболяване (интерстициален нефрит)

Нарушения на възпроизводителната система и гърдата

Нечести: импотентност

Редки: уголемяване на гърдите при мъжете (гинекомастия)

Общи нарушения

Много чести: слабост

Чести: болка в гърдите, умора

Нечести: общо неразположение, висока температура

Лабораторни изпитвания

Чести: високи нива на калий в кръвта, повишени нива на креатинин в кръвта

Нечести: повишена кръвна урея, понижени нива на натрий в кръвта

Редки: високи стойности на чернодробните ензими или билирубин

Макар и нечесто или рядко, могат да се появяват и други нежелани реакции, някои от които сериозни. Попитайте Вашия лекар или фармацевт за повече информация относно нежеланите реакции. Те разполагат с по-пълна информация по този въпрос.

Кажете незабавно на Вашия лекар или фармацевт за тези или други необичайни симптоми.

Спрете приема на Ко-Еналаприл-Чайкафарма и се свържете с Вашия лекар в следните случаи:

- ако развиете оток на лицето, устните, езика и/или гърлото, което може да причини затруднения в дишането или преглъщането;
- ако почувствате подуване на ръцете, стъпалата или глезените;
- ако се появи копривна треска.

Първоначалната доза може да причини по-изразено падане на кръвното налягане, отколкото при последващото продължително лечение. Вие може да забележите това като прилошаване или замайване и заемането на легнало положение би могло да Ви помогне. Ако това Ви притеснява, консултирайте се с Вашия лекар.

Ако получите някакви нежелани лекарствени реакции, уведомете Вашия лекар или фармацевт. Това включва всички възможни неописани в тази листовка нежелани реакции.

* Наблюдаван само при дози от 12,5 mg и 25 mg хидрохлоротиазид

** Калсифицирането на мускулните крампи като чести се отнася за дозите от 12,5 mg и 25 mg хидрохлоротиазид, докато класифицирането им като нечести се отнася за дозата от 6 mg хидрохлоротиазид.

Съобщаване на нежелани реакции

Ако получите някакви нежелани лекарствени реакции, уведомете Вашия лекар или фармацевт. Това включва всички възможни неописани в тази листовка нежелани реакции. Можете също да съобщите нежелани реакции директно чрез Изпълнителна агенция по лекарствата.

Контакти:

Изпълнителна агенция по лекарствата

ул. „Дамян Груев” № 8

1303 София

Тел.: +35 928903417

уебсайт: www.bda.bg

Като съобщите нежелани реакции, може да дадете своя принос за получаване на повече информация относно безопасността на това лекарство.

5. Как да съхранявате Ко-Еналаприл-Чайкафарма

Съхранявайте на място, недостъпно за деца.

Да се съхранява при температура под 25°C!

Да се съхранява в оригиналната опаковка.

Не използвайте Ко-Еналаприл-Чайкафарма след срока на годност, отбелязан върху картонената опаковка. Срокът на годност отговаря на последния ден от посочения месец.

Лекарствата не трябва да се изхвърлят в канализацията или в контейнера за домашни отпадъци.

Попитайте Вашия фармацевт как да унищожите ненужните Ви лекарства. Тези мерки ще спомогнат за опазване на околната среда.

6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

Какво съдържа Ко-Еналаприл-Чайкафарма

Активните вещества са: Еналаприлов малеат 20 mg, Хидрохлортиазид 12,5 mg.

Другите съставки са: микрокристална целулоза, монохидратна лактоза, магнезиев стеарат, царевично нишесте, натриев хидроген карбонат.

Как изглежда Ко-Еналаприл-Чайкафарма и какво съдържа опаковката

30 таблетки, поставени в блистер.

Притежателя на разрешението за употреба и производител:

„Чайкафарма Висококачествените Лекарства” АД

бул. ”Г.М.Димитров”№1,

гр. София 1172, България

тел.: +359 2 962 54 54

факс: +359 2 9603 703

e-mail: info@tchaikapharma.com

За допълнителна информация относно този лекарствен продукт, моля свържете се с притежателя на разрешението за употреба:

„Чайкафарма Висококачествените Лекарства” АД

бул. ”Г.М.Димитров”№1, гр. София 1172, България

тел.: +359 2 962 54 54

факс: +359 2 9603 703

e-mail: info@tchaikapharma.com

Дата на последно одобрение на листовката

Юни, 2020