

IFLETËUDHËZUES I PAKETIMIT:
Informacion për përdoruesin

ENALAPRIL

Tableta – 20 mg
(*Enalapril maleat*)

Lexojeni me kujdes këtë fletëudhëzues përpara se të filloni përdorimin e barit.

- Ruajeni këtë fletëudhëzues. Mund të keni nevojë ta lexoni përsëri.
- Në qoftë se keni pyetje të mëtejshme, pyesni mjekun ose farmacistin tuaj.
- Ky bar është përshkruar për ju. Mos e jepni tek persona të tjerë. Mund t'i dëmtojë ata edhe pse mund të kenë të njëjtat simptoma si ju.
- Në qoftë se ndonjë prej efekteve anësore keqësohet ose në qoftë se vëreni ndonjë efekt tjetër anësor që nuk përmendet në këtë fletëudhëzues, ju lutemi të njoftoni mjekun ose farmacistin tuaj.

Në këtë fletëudhëzues:

- Çfarë është Enalapril dhe përse përdoret
- Përpara se të merrni Enalapril
- Si ta merrni Enalapril
- Efekte anësore të mundshme
- Si ta ruani Enalapril
- Informacion i mëtejshëm

1. ÇFARË ËSHTË ENALAPRIL DHE PËRSE PËRDORET
Enalapril, pas hidrolizës në enalaprilat, bllokon enzimën konvertuese të angiotenzinës (ACE) tek njerëzit. ACE është një peptidildipeptidazë që pengon kthimin e angiotenzinës I në angiotenzinë II, e cila është një substancë e fuqishme vazokonstriktore që stimulon sekretimin e aldosteronit nga korteksi adrenal. Të mirat e efekteve të enalaprilit në hipertension dhe insuficiencë kardiake, shfaqen si rezultat i bllokimit të sistemit reninë – angiotenzinë – aldosteron.

Enalapril përdoret në:

- hipertensionin esencial dhe renovaskular;
- insuficiencën kardiake kongjestive;
- parandalimin e simptomave të insuficiencës kardiake në pacientët me disfunkcion asimptomatik të ventrikulit të majtë. Mjeku juaj mund ta ketë dhënë Enalapril për një qëllim tjetër. Pyesni mjekun tuaj në qoftë se doni të dini pse ju është dhënë Enalapril.

2. PËRPARA SE TË MERRNI ENALAPRIL

Mos merrni Enalapril në qoftë se jeni:

- alergjik ndaj enalapril maleatit;
- alergjik ndaj ndonjërit prej përbërësve joaktivë të përmendur në fund të këtij fletëudhëzuesi;
- pacientë me histori të angioedemës të shkaktuara nga trajtimet me një ACE – inhibitor;
- pacientë me histori të angioedemës hereditare dhe idiopatike;
- gjatë tremujorit të dytë dhe të tretë të shtatzënisë;
- pacientë me diabet melitus ose me dëmtim të veshkave dhe përdorni produkte që përmbajnë aliskiren.

Në qoftë se mendoni se keni ndonjë nga gjendjet e përmendura më sipër, mos i merrni tabletat, shkoni dhe flisni fillimisht me mjekun tuaj dhe ndiqni këshillat e dhëna.

Tregoni kujdes të veçantë me Enalapril

Njoftoni mjekun tuaj në qoftë se:

- jeni alergjik ndaj barnave të tjera, veçanërisht në qoftë se janë në të njëjtën klasë barnash me Enalapril;
- jeni ose keni në plan të ngeleni shtatzënë gjatë kohës që jeni duke përdorur Enalapril, kryesisht gjatë tremujorit të dytë dhe të tretë të shtatzënisë;
- jeni duke marrë diuretikë, vuani nga insuficienca kardiake, jeni të dehidruar, mbani një dietë me kufizim kripe apo bëni hemodializë sepse enalapril maleat pas dozës së parë shkakton hipotension prandaj duhet përdorur me kujdes;
- vuani nga arterioskleroza e përgjithshme ose sëmundjet vaskulare periferike;
- keni stenozë të aortës ose valvulës mitrale apo kardiomiopati hipertrofike;
- keni dëmtim të funksionit renal, duke përfshirë ngushtim të arteries renale; doza duhet të reduktohet, gjithashtu funksioni renal duhet të monitorohet para dhe gjatë trajtimit;

- keni probleme me mëllçinë;
- keni çrregullime që ndikojnë në furnizimin me gjak të miokardit (ishemi) apo çrregullime cerebrovaskulare;
- keni numër të ulët të ruazave të bardha të gjakut, ruazave të kuqe ose trombociteve;
- vuani nga sëmundje vaskulare të kolagenit (janë të nevojshme analiza te rregullta të gjakut), jeni duke u mjekuar me barna që suprimojnë sistemin imunitar, jeni duke marrë allopurinol apo prokainamid;
- përdorni njerin prej barnave të mëposhtme për trajtimin e hipertensionit: antagonistë të receptorëve të angiotenzinës II ose aliskiren;
- keni prejardhje etnike Afro – Karaibeane (përgjigjia ndaj ACE – inhibitorëve mund të jetë më e ulët);
- vuani nga aldosteronizmi primar (pacientët mund të përgjigjen më pak ndaj trajtimit me ACE-inhibitorë);
- keni patur më përpara një reaksion alergjik (pacientët me ngjyrë paraqesin risk më të lartë për këto lloj reaksionesh);
- jeni duke marrë shtesa kaliumi ose zëvendësues kripe që përmbajnë kalium;
- vuani nga diabeti (është i nevojshëm monitorimi i nivelit të glukozës në gjak sidomos në muajin e parë të trajtimit);
- do të kryeni procedura si: dializa me membrana poliakrilonitrili me fluks të lartë dhe LDL afereza me sulfat dekstrani apo desensitivizim me helmin e bletës/grenzës; duhet shmangur përdorimi i ACE-inhibitorëve në këto raste për të parandaluar reaksionet anafilaktoidë;
- do t'i nënshtroheni një ndërhyrjeje kirurgjikale ose anestezie.

Marrja e barnave të tjera

Njoftoni mjekun ose farmacistin tuaj në qoftë se jeni duke marrë ose keni marrë së fundmi barna të tjera, edhe ato pa recetë, të tilla si:

- aliskireni dhe antagonistët e receptorëve të angiotenzinës II: rritje e rrezikut për hiperkalemi, hipotension dhe dëmtim të funksionit renal;
- alprostadiil, anestezikët, antidepresivët, antipsikotikët, anksiolitikët dhe hipnotikët, beta-bllokuesit, bllokuesit e kanaleve të kalciumit, diuretikët, dopaminergjikët (levodopa), nitratat, timoksamina: theksojnë efektin hipotensiv;
- antiacidet: pengojnë përthithjen e enalaprilit;
- analgjezikët, kortikosteroidët, epoetina: antagonizojnë efektin hipotensiv;
- antidiabetikët: rrisin mundësinë për një efekt hipoglicemik;
- ciklosporina, diuretikët kursyes të kaliumit, antagonistët e aldosteronit, epoetina, antikoagulantët (heparina), kripërat e kaliumit: rrisin rrezikun e hiperkalemisë;
- litiumi: enalaprilu redukton eliminimin e litiumit (kemi rritje të përqëndrimit të litiumit në plazëm);
- barnat e njohur si "simptomimetikë" të cilët përdoren kundër kollës, të ftohtit, për rënien në peshë etj.;
- ekstrakte të helmit të bletës ose grenzës: mund të shfaqen reaksione anafilaktoidë të rënda kur merren bashkë me ACE - inhibitorët;
- citotoksikë: rritje e riskut për angioedema kur ACE – inhibitorët merren me everolimus;
- aurotiomalat i natriumit: skuqje e fytyrës dhe hipotension janë raportuar nga marrja në të njëjtën kohë me ACE - inhibitorë.

Këto barna mund të ndikohen nga Enalapril ose mund të ndikojnë në mënyrën se si ai vepron. Ndaj në përdorimin e njëkohshëm të tyre është nevoja të ulet ose të rritet doza e enalaprilit. Mjeku ose farmacisti juaj do t'ju këshillojë.

Marrja e Enalapril me ushqim dhe pije

Alkooli mund të ndërveprojë me Enalapril duke theksuar efektin hipotensiv, ndaj nuk duhet konsumuar gjatë kohës së mjekimit.

Shtatzënia

Njoftoni mjekun ose farmacistin tuaj në qoftë se jeni shtatzënë ose po planifikoni të ngeleni shtatzënë. Enalapril duhet të shmanget gjatë shtatzënisë, sidomos gjatë tremujorit të dytë dhe të tretë (Kategoria D).

Ushqimi me gj

Njoftoni mjekun ose farmacistin tuaj në qoftë se ushqeni foshnjen me qumësht gjiri. Mjeku ose farmacisti do të diskutojnë mbi rreziqet dhe përfitimet e marrjes së tij në qoftë se jeni duke ushqyer foshnjen me gji apo keni në plan këtë gjë. Enalapril duhet të shmanget në javët e para të lindjes sepse mund të shkaktojë hipotension tek foshnja.

Drejtimi i automjetit dhe përdorimi i makinerive

Tregohuni të kujdesshëm gjatë drejtimit të automjetit ose përdorimit të makinerive sepse ky bar mund të shkaktojë marrje mendsh dhe lodhje.

Informacione të rëndësishme mbi disa nga përbërësit e Enalapril

Ky bar përmban laktozë. Nëse ju është thënë nga mjeku juaj që keni intolerancë nga disa sheqerna, kontaktoni mjekun tuaj përpara se të merrni këtë bar.

3. SI TA MERRNI ENALAPRIL

Gjithmonë merreni Enalapril sipas këshillës së mjekut. Në qoftë se nuk jeni i sigurt, kontaktoni me mjekun ose farmacistin. Në qoftë se ndjeni që efektet e Enalapril janë shumë të forta ose shumë të dobëta, flisni me mjekun ose farmacistin tuaj. Tabletat duhet të gëlltiten me të paktën gjysmë gote ujë.

Dozimi i Enalapril është si më poshtë:
Në trajtimet e hipertensionit, si dozë fillestare është 5 mg enalapril maleat në ditë e marrë nga goja.
2.5 mg në ditë do të jepen nga goja për pacientët me dëmtime renale ose ata që marrin diuretikë; në qoftë se është e mundur, diuretikët duhet të hiqen 2 ose 3 ditë përpara se të fillojë enalapril dhe mund të shtohen më vonë në qoftë se është e nevojshme. Doza mbajtëse është 10 - 20 mg, jepet vetëm një herë në ditë, megjithatë doza deri në 40 mg në ditë mund të jetë e nevojshme në rastet e një hipertensioni të rëndë. Ajo duhet dhënë e ndarë në dy doza në qoftë se kontrolli nuk është i mjaftueshëm me një dozë të vetme.
Në pacientët me insuficiencë kardiake ose me disfunkcion asimptomatik të ventrikulit të majtë, enalapril maleati jepet nga goja me një dozë fillestare 2.5 mg në ditë. Doza mbajtëse është 20 mg në ditë si një dozë e vetme ose në 2 doza të ndara, megjithatë në rastet e një hipertensioni të rëndë mund të jetë e nevojshme doza deri në 40 mg në ditë, në 2 doza të ndara. Pyesni mjekun tuaj për këshillë në qoftë se nuk jeni të sigurt për mënyrën e përdorimit.

Në qoftë se keni marrë më shumë Enalapril

Në qoftë se keni marrë më shumë Enalapril se sasia që duhet të merrnit, ose në qoftë se fëmijët e kanë marrë gabimisht këtë bar, ju lutemi të kontaktoni mjekun tuaj, spitalin, ose të telefononi urgjencën për të marrë një mendim për rrezikun dhe këshillë për veprimet që duhet të ndërmerren.

Në qoftë se harroni të merrni Enalapril

Në qoftë se harroni një dozë, merrni dozën në vazhdim kur të jetë koha për marrjen e zakonshme të saj.
Mos merrni një dozë të dyfishtë për të plotësuar dozën e harruar. Në qoftë se keni pyetje të mëtejshme mbi përdorimin e këtij produkti, pyesni mjekun ose farmacistin tuaj.

4. EFEKTE ANËSORE TË MUNDSHME

Si të gjithë barnat e tjerë, Enalapril mund të shkaktojë efekte anësore, megjithëse jo çdokush e manifeston. Ndonjëherë ato janë serioze, shumicën e herëve jo. Mos u alarmoni nga kjo listë e efekteve të mundshme anësore. Mund të mos ju shfaqet asnjë prej tyre.

Ndërprisni trajtimin dhe njoftoni menjëherë mjekun tuaj në qoftë se ju shfaqet ndonjë prej efekteve anësore të mëposhtme:
- enjtje e fytyrës, buzëve, gjuhës ose fytit, të cilat shkaktojnë vështirësi në frymëmarrje ose në gëlltije;- enjtje e duarve, këmbëve ose kyçeve të këmbëve;
- skuqje, urtikarie.

Kur filloni marrjen e këtij bari, mund të keni marrje mendsh ose ndjenjë të fikëti si pasojë e uljes së presionit të gjakut. Kjo gjendje përmirësohet ndërkohë që vazhdoni të merrni barin.

Efektet e tjera të padëshiruara përfshijnë:
Shumë të zakonshme (mund të shfaqen në më shumë se 1 në 10 persona)
Marrje mendsh, dobësi, të përziera, mjegullim i pamjes, kollë e thatë.

Të zakonshme (mund të shfaqen deri në 1 në 10 persona)

Marrje mendsh ose ndjenjë të fikëti si pasojë e rënies së presionit të gjakut, çrregullim i ritmit të zemrës, rrahje të shpeshta të zemrës, angina ose dhimbje gjoksi, dhimbje koke, depresion, të fikët (sinkop), çrregullime të shijes, marrje fryme, diarre, dhimbje abdominale, lodhje, rash, reaksione alergjike me enjtje të fytyrës, buzëve, gjuhës ose fyti dhe vështirësi në gëlltije ose frymëmarrje, nivele të larta të kaliumit në gjak, rritje e nivelit të kreatininës në gjak.

Të pazakonta (mund të shfaqen deri në 1 në 100 persona)
Skuqje në fytyrë, rënie e menjëhershme e presionit të gjakut, rrahje të shpeshta ose të çrregullta të zemrës (palpitacione), infarkt miokardi (mundet prej presionit shumë të ulët të gjakut në pacientë të caktuar me rrezik të lartë, përfshirë ata me

çrregullime të qarkullimit të gjakut në zemër dhe tru), insult cerebral (mundet prej presionit shumë të ulët të gjakut në pacientë të caktuar me rrezik të lartë), anemi (duke përfshirë aneminë aplastike dhe hemolitike), hutim, pagjumësi ose përgjumje, nervozizëm; ndjesi pickimi ose mpirjeje në lëkurë; vertigo (marrje mendsh), zhurmë në vesh (tinitus), rrjedhje hundësh, dhimbje fyti ose ngjirje zëri, shtrëngim i gjoksit i lidhur me astmën, ngadalësim i lëvizjes së ushqimit në zorrë (ileus), inflamacion i pankreasit, të vjella, çrregullime të tretjes, konstipacion, anoreksi, irritim i stomakut, tharje goje, ulçera, krampe muskulore, çrregullim i funksionit të veshkave, insuficiencë renale, shtim i djerstijes, të kruara ose urtikarie, rënie flokësh, gjendje e sëmurë, temperaturë e lartë, impotencë, nivele të larta të proteinave në urinë, nivele të ulëta të sheqerit ose natriumit në gjak, nivele të larta të uresë në gjak.

Të rralla (mund të shfaqen deri në 1 në 1,000 persona)

Fenomeni Raynaud ku duart dhe këmbët mund të bëhen të ftohta dhe të bardha si pasojë e qarkullimit të ulët të gjakut, ndryshime në vlerat e gjakut si: numër i ulët i qelizave të bardha dhe të kuqe të gjakut, vlera të ulëta të hemoglobinës, numër i ulët i trombociteve, frenim i palcës së kockave, zmadhim i gjendrave në qafë, sqetulla apo ije, sëmundje autoimune, ëndrra të çuditshme ose çrregullime të gjumit, depozitim i lëngjeve ose substancave të tjera në mushkëri, inflamacion i hundës, inflamacion i mushkërive që shkakton vështirësi në frymëmarrje (pneumoni), inflamacion i faqeve, mishrave të dhëmbëve, gjuhës, buzëve, fytit, pakësim i sasisë së urinës, eritema multiforme, sindromi Stivens – Xhonson dhe nekroliza epidermale toksike (gjendje e rëndë e lëkurës ku vërehet: skuqje, deskuamim, formim fluskash dhe ulçerizim i lëkurës), pemfigus (gunga të vogla të mbushura me lëng në lëkurë), zmadhim i gjoksit tek meshkujt (gjinekomasti), probleme të mëllçisë ose fshikëzës së tëmthit si: ulje e funksionit të mëllçisë, inflamacion i mëllçisë, ikter (zverdhje e lëkurës ose syve), nivele të larta të enzimave të mëllçisë ose bilirubinës. Për shkak të raportimeve për ikter kolestatik, hepatit, nekrozë hepatike fulminante dhe insuficiencë hepatike, Enalapril duhet të ndërpritet nëse ndodh ikter ose rritje e theksuar e enzimave hepatike.

Shumë të rralla (mund të shfaqen deri në 1 në 10,000 persona)
Enjtje e indeve të zorrëve (angioedemë intestinale).

Efekte të tjera

Prodhim mbi normë i hormonit antidiuretik, që shkakton mbajtje të ujit që rezultun në dobësi, lodhje ose hutim, një kompleks simptomash që mund të përfshijë disa apo të gjitha efektet që vijnë: temperaturë, inflamacion i enëve të gjakut (serozit / vaskul, dhimbje muskujsh (mialgji / miozit), dhimbje kyçesh (artralgji / artrit). Rash, reaksione të mbindjeshmërisë ndaj dritës ose reaksione të tjera të lëkurës mund të ndodhin.
Në qoftë se vëreni efekte anësore që nuk janë të përmendura në këtë fletëudhëzues, ju lutemi të njoftoni mjekun ose farmacistin tuaj.

5. SI TA RUANI ENALAPRIL

Mbajeni larg fëmijëve.
Mos e përdorni Enalapril pas datës së skadimit e cila është e shënuar në paketim.
Ruajeni nën temperaturën 25°C!
Ruajeni në paketimin origjinal për ta mbrojtur nga drita dhe nga lagështia!

6. INFORMACION I MËTEJSHËM

Çfarë përmban Enalapril – Tableta 20 mg
Lënda vepruese është enalapril maleat.
Çdo tabletë përmban 20 mg enalapril maleat.
Përbërësit e tjerë: amidon, laktozë monohidrat, celulozë mikrokristalore, acid maleik, stearat magnezi, Sicovit i verdhë E 172 (ngjyrues).

Përmbajtja e paketimit

Kuti me 30 tableta.

Shpjegues i ikonave ilustruese për paketim:

-  Sipas recetës së mjekut.
-  Kujdes gjatë shtazënisë.
-  Përmbajtja.
-  Kujdes.
-  Forma e tabletës.

Mbajtësi i autorizimit të tregtimit (MAT) dhe prodhuesi:

 **PROFARMA Sh.a.**
Rruga "Myslym Keta"
Tel.: 00355 4 23 89 602
Tiranë - SHQIPËRI

Ky fletëudhëzues u rishikua për herë të fundit në Shtator 2013.