

I PRIEDAS

PREPARATO CHARAKTERISTIKŲ SANTRAUKA

1. VAISTINIO PREPARATO PAVADINIMAS

Enalapril Vitabalans 5 mg tabletės
Enalapril Vitabalans 10 mg tabletės
Enalapril Vitabalans 20 mg tabletės

2. KOKYBINĖ IR KIEKYBINĖ SUDĖTIS

Vienoje tabletėje yra 5 mg, 10 mg arba 20 mg enalaprilio maleato.

Visos pagalbinės medžiagos išvardytos 6.1 skyriuje.

3. FARMACINĖ FORMA

Tabletė.

Enalapril Vitabalans 5 mg tabletės. Tabletės yra 8 mm skersmens, baltos, apvalios, plokščios, vienoje pusėje yra vagelė, skirta tabletei perlaužti.

Enalapril Vitabalans 10 mg tabletės. Tabletės yra 8 mm skersmens, rausvai rudos, apvalios, plokščios, vienoje pusėje yra vagelė, skirta tabletei perlaužti.

Enalapril Vitabalans 20 mg tabletės. Tabletės yra 8 mm skersmens, šviesiai oranžinės, apvalios, plokščios, vienoje pusėje yra vagelė, skirta tabletei perlaužti.

Tabletę galima padalyti į lygias dozes.

4. KLINIKINĖ INFORMACIJA

4.1 Terapinės indikacijos

- Arterinės hipertenzijos gydymas.
- Simptominio širdies nepakankamumo gydymas.
- Simptominio širdies nepakankamumo profilaktika pacientams, kuriems yra besimptomė kairiojo širdies skilvelio disfunkcija (kairiojo skilvelio išstūmimo frakcija <35%) (žr. 5.1 skyrių).

4.2 Dozavimas ir vartojimo metodas

Dozavimas

Dozė turi būti parenkama individualiai, atsižvelgiant į paciento būklę ir kraujospūdžio atsaką į vaistinį preparatą (žr. 4.2 skyrių).

Hipertenzija

Atsižvelgiant į hipertenzijos sunkumą ir paciento būklę, įprasta pradinė enalaprilio maleato dozė yra 5-20 mg (žr. toliau). Enalaprilio geriama vieną kartą per parą. Jei hipertenzija yra nesunki, rekomenduojama pradinė dozė yra 5-10 mg. Jeigu renino, angiotenzino ir aldosterono sistema labai suaktyvinta (pvz., renovaskulinės hipertenzijos, druskų ir (arba) skysčių stokos, širdies dekomensacijos arba sunkios hipertenzijos atvejais) po pirmosios vaisto dozės gali labai stipriai sumažėti kraujospūdis. Tokius pacientus patariama pradėti gydyti 5 mg arba mažesne doze, gydymo pradžioje ligonį turi stebėti gydytojas.

Jei iki gydymo pradžios pacientas vartojo didelę dozę diuretikų, galima skysčių stoka ir pradėjus gydyti enalaprilium atsiranda hipotenzijos rizika. Tokius ligonius patariama pradėti gydyti 5 mg arba mažesne vaisto doze.

Jeigu įmanoma, 2-3 paras prieš pradėdant gydyti enalaprilium, reikia nutraukti diuretikų vartojimą. Reikia nuolat sekti inkstų funkciją ir kalio kiekį kraujo serume.

Įprastinė palaikomoji enalaprilio maleato paros dozė yra 20 mg, maksimali paros dozė - 40 mg.

Širdies nepakankamumas, besimptomė kairiojo širdies skilvelio disfunkcija

Gydant simptominių širdies nepakankamumą enalaprilio maleatu, papildomai vartojama diuretikų, prireikus, širdį veikiančių gliukozidų ar beta adrenoblokatorių. Pacientams, sergantiems simptominiu širdies nepakankamumu arba besimptomė kairiojo širdies skilvelio disfunkcija, pradinė Enalapril Vitabalans dozė yra 2,5 mg. Siekiant įvertinti pradinį medikamento poveikį kraujospūdžiui, Enalapril Vitabalans vartojama atidžiai prižiūrint gydytojui. Jei pradėjus gydyti širdies nepakankamumą enalaprilio maleatu simptominės hipotenzijos nebūna arba jei ji veiksmingai kompensuojama, dozė reikia palaipsniui didinti iki įprastinės 20 mg dozės, kurią galima gerti iš karto arba lygiomis dalimis per 2 kartus (priklausomai nuo to, kaip pacientas medikamentą toleruoja). Dozė palaipsniui didinti patariama per 2-4 savaites. Maksimali paros dozė yra 40 mg. Ji lygiomis dalimis geriama per 2 kartus.

Enalaprilio dozės didinimo pacientams, kuriems yra širdies nepakankamumas arba besimptomė kairiojo širdies skilvelio disfunkcija, rekomendacija

Savaitė	Paros dozė (mg)
1 savaitė	1 – 3 para: 2,5 mg per parą*; gerti iš karto
	4 – 7 para: 5 mg per parą; gerti lygiomis dalimis per 2 kartus
2 savaitė	10 mg per parą; gerti iš karto arba lygiomis dalimis per 2 kartus
3 ir 4 savaitė	20 mg per parą; gerti iš karto arba lygiomis dalimis per 2 kartus

*ypatingo atsargumo reikia laikytis pacientams, kurių inkstų funkcija yra sutrikusi arba jie vartoja diuretikų (žr. 4.4 skyrių).

Prieš pradėdant gydyti enalaprilio maleatu ir gydymo juo pradžioje reikia atidžiai sekti kraujospūdį ir inkstų funkciją (žr. 4.4 skyrių), nes buvo pranešimų apie hipotenzijos ir (daug rečiau) dėl jos pasireiškiančio inkstų nepakankamumo atvejus. Pacientams, kurie vartoja diuretikų, prieš pradėdant gydyti enalaprilium, jei įmanoma, reikia sumažinti diuretikų dozę. Hipotenzijos atsiradimas pradėjus vartoti enalaprilio nereiškia, kad ji kartosis ilgalaikio gydymo metu, be to, ji netrukdo toliau vaisto vartoti. Taip pat reikia nuolat sekti kalio kiekį kraujo serume ir inkstų funkciją.

Dozavimas inkstų nepakankamumo atveju

Paprastai reikia pailginti laiko tarpus tarp enalaprilio vartojimo ir (arba) sumažinti vaistinio preparato dozę

Kreatinino klirensas (KrKl ml/min.)	Pradinė dozė (mg/per parą)
30 < KrKl < 80 ml/min.	5-10 mg
10 < KrKl < 30 ml/min.	2,5 mg
KrKl ≤ 10 ml/min.	2,5 mg dializės parą*

* žr. 4.4 skyrių: dializuojami pacientai.

Enalaprilis pašalinamas dializės būdu. Tomis dienomis, kai pacientas nedializuojamas, dozė reikia koreguoti, atsižvelgiant į kraujospūdžio atsaką į gydymą.

Senyvi pacientai

Dozė turi būti nustatoma, atsižvelgiant į senyvų pacientų inkstų funkciją (žr. 4.4 skyriuje „Inkstų funkcijos sutrikimas“).

Vaikų populiacija

Apie enalaprilio vartojimą vaikų hipertenzijai gydyti, klinikinių tyrimų duomenų sukaupta nepakankamai (žr. 4.4, 5.1 ir 5.2 skyrius). Pacientams, kurie tabletę nuryti gali, dozę reikia parinkti, atsižvelgiant į ligonio būklę ir kraujospūdžio atsaką į gydymą. Pacientams, sveriantiems nuo 20 kg iki 50 kg, rekomenduojama pradinė dozė yra 2,5 mg, sveriantiems 50 kg ir daugiau – 5 mg. Enalaprilio reikia gerti kartą per parą. Dozę reikia koreguoti įvertinus paciento būklę. Pacientams, kurie sveria nuo 20 kg iki 50 kg, didžiausia paros dozė yra 20 mg, kurie sveria 50 kg ir daugiau – 40 mg (žr. 4.4 skyrių).

Enalaprilium nerekomenduojama gydyti naujagimių ir vaikų, kurių inkstų glomerulų filtracijos greitis yra $< 30 \text{ ml/min./1,73 m}^2$ kūno paviršiaus ploto, nes apie vaisto vartojimą tokiems pacientams duomenų nėra.

Vartojimo metodas

Vaistinio preparato vartojama per burną.
Enalaprilio maleato absorbcijai maistas įtakos nedaro.

4.3 Kontraindikacijos

- Padidėjęs jautrumas veikliajai arba bet kuriai 6.1 skyriuje nurodytai pagalbinei medžiagai, arba bet kuriam AKF inhibitoriui;
- anksčiau buvo pasireiškusi, susijusi su gydymu AKF inhibitoriais, angioneurozinė edema;
- yra paveldėta arba idiopatinė angioneurozinė edema;
- vartojimas kartu su sakubitrilio ir valsartano deriniu. Enalaprilio galima pradėti vartoti tik praėjus bent 36 valandoms po paskutinės sakubitrilio ir valsartano derinio dozės (taip pat žr. 4.4 ir 4.5 skyrius);
- yra antras arba trečias nėštumo trimestras (žr. 4.4 ir 4.6 skyrių);
- Pacientams, kurie serga cukriniu diabetu arba kurių inkstų funkcija sutrikusi ($\text{GFG} < 60 \text{ ml/min./1,73 m}^2$), Enalapril Vitabalans negalima vartoti kartu su preparatais, kurių sudėtyje yra aliskireno (žr. 4.5 ir 5.1 skyrius).

4.4 Specialūs įspėjimai ir atsargumo priemonės

Simptominė hipotenzija

Pacientams, sergantiems nekomplikuota hipertenzija, simptominė hipotenzija pasireiškia retai. Ji labiau tikėtina tiems enalaprilio vartojantiems hipertenzija sergantiems pacientams, kurių organizme trūksta skysčių, pvz., dėl diuretikų vartojimo, druskos kiekio maiste ribojimo, gydymo dialize, vėmimo ar viduriavimo (žr. 4.5 bei 4.8 skyrius). Simptominės hipotenzijos atvejų pastebėta širdies nepakankamumu, kaip susijusiu taip ir nesusijusiu su inkstu nepakankamumu, sergantiems žmonėms. Didžiausia tokio poveikio tikimybė yra pacientams, sergantiems sunkesnio laipsnio širdies nepakankamumu, kurį rodo didelės kilpinių diuretikų dozės vartojimas, hiponatremija ar funkcinis inkstų veiklos sutrikimas. Tokius ligonius pradėti gydyti enalaprilium reikia gydytojui prižiūrint ir koreguojant enalaprilio ir (arba) diuretikų dozę atidžiai sekti jų būklę. Panašiai reikia elgtis su pacientais, kurie serga išemine širdies arba galvos smegenų kraujagyslių liga, kadangi labai sumažėjus kraujospūdžiui juos gali ištikti miokardo infarktas ar insultas.

Jei pasireiškia hipotenzija, ligonį būtina paguldyti ant nugaros, prireikus, į veną infuzuoti fiziologinio natrio chlorido tirpalo. Laikina hipotenzija nėra kontraindikacija toliau preparato vartoti, jei padidinus skysčio kiekį organizme, kraujo spaudimas padidėja.

Kai kuriems širdies nepakankamumu sergantiems pacientams, kurių kraujospūdis yra normalus arba sumažėjęs, enalaprilis gali labiau sumažinti sisteminį kraujospūdį. Toks poveikis tikėtinas, tačiau paprastai dėl to vaisto vartojimo nutraukti nereikia. Jei hipotenzija tampa simptominė, gali prireikti sumažinti dozę ir (arba) nutraukti diuretikų ir (arba) enalaprilio vartojimą.

Aortos ar dviburio vožtuvo stenozė arba hipertrofinė kardiomiopatija

Pacientams, kuriems yra kairiojo širdies skilvelio vožtuvų ar kraujo ištekėjimo iš jo obstrukcija, AKF inhibitorių, kaip ir kitokių kraujagysles plečiančių preparatų, reikia vartoti atsargiai. Jei pasireiškė kardiogeninis šokas ar hemodinamai reikšminga obstrukcija, AKF inhibitorių vartoti negalima.

Inkstų funkcijos sutrikimas

Jeigu inkstų funkcija sutrikusi (kreatinino klirensas <80 ml/min.) pradinę enalaprilio dozę reikia nustatyti atsižvelgiant į kreatinino klirensą (žr. 4.2 skyrių) bei į tolesnę paciento inkstų funkcijos reakciją į gydymą. Kalio ir kreatinino koncentracijos kraujyje tyrimai šiems pacientams turi būti įprastinė procedūra.

Dažniausiai inkstų nepakankamumas, vartojant enalaprilio, pastebėtas pacientams, kurie serga sunkiu širdies nepakankamumu ar inkstų liga, įskaitant inkstų arterijų stenozę. Laiku pastebėtas ir tinkamai gydomas su enalaprilio vartojimu susijęs inkstų nepakankamumas paprastai būna laikinas.

Kai kuriems hipertenzija sergantiems žmonėms, kuriems prieš pradėdant gydyti aiškios inkstų ligos nebuvo, enalaprilio vartojant kartu su diuretikais, padidėjo šlapalo bei kreatinino koncentracija kraujyje. Tokiu atveju gali prireikti sumažinti enalaprilio dozę ir (arba) nutraukti diuretikų vartojimą. Tokių požymių atsiradimas leidžia daryti prielaidą, kad paciento pagrindinė liga - inkstų arterijų stenozė (žr. 4.4 skyriuje „Renovaskulinė hipertenzija“).

Renovaskulinė hipertenzija

AKF inhibitoriais gydomiems pacientams, kuriems yra abiejų inkstų arba vieno (jei funkcionuoja tik vienas), arterijų stenozė, yra didesnė hipotenzijos ir inkstų nepakankamumo rizika.

Inkstų funkcijos sutrikimas gali pasireikšti ir nereikšmingais kreatinino kiekiu kraujyje. Todėl tokius ligonius reikia pradėti gydyti atidžiai gydytojui prižiūrint, maža vaisto doze, kurią didinti reikia atsargiai, atidžiai sekant inkstų funkciją.

Inkstų persodinimas

Pacientų, kuriems neseniai persodintas inkstas, gydymo enalaprilium patirties nėra. Todėl jiems šio vaisto vartoti nerekomenduojama.

Kepenų nepakankamumas

Gydymas AKF inhibitoriais siejamas su retais atvejais pasireiškiančiu sindromu, kuris prasideda cholestazine gelta arba hepatitu ir progresuoja iki žaibiškos kepenų nekrozės ir (kartais) mirties. Šio sindromo patogenezė nežinoma. Jeigu vartojant AKF inhibitorių pacientui atsiranda gelta ar reikšmingai padidėja kepenų fermentų kiekis kraujyje, preparato vartojimą būtina nutraukti, o gydytojas ligonį turi tinkamai stebėti.

Neutropenija arba agranulocitozė

Kai kuriems AKF inhibitorių vartojantiems ligoniams atsirado sunki neutropenija arba agranulocitozė, trombocitopenija ar anemija. Jei paciento inkstų funkcija normali ir nėra kitokių komplikacijų, neutropenija atsiranda retai. Ypač atsargiai enalaprilium reikia gydyti ligonius, kurie serga kolagenine kraujagyslių liga, vartoja imuninę sistemą slopinančių preparatų, alopurinolio arba prokainamido, kuriems yra keli iš šių rizikos veiksnių, ypač tuo atveju, jeigu prieš pradėdant gydyti yra sutrikusi inkstų funkcija. Kai kuriems šių ligonių prasidėjo sunki infekcinė liga, kurios intensyvus gydymas antibiotikais ne visada buvo veiksmingas. Tokį pacientą gydant enalaprilium, patariama periodiškai kontroliuoti baltųjų kraujo ląstelių kiekį kraujyje ir perspėti jį, kad, atsiradus bet kokiam infekcinės ligos požymiui, kreiptųsi į gydytoją.

Padidėjęs jautrumas arba angioneurozinė edema

Pranešama, kad pacientams, gydomiems AKF inhibitoriais, buvo angioneurozinės veido, galūnių, lūpų, liežuvio, tikrojo balso aparato ir (arba) gerklų edemos atvejų. Toks poveikis galimas bet kuriuo gydymo laikotarpiu. Jam pasireiškus, enalaprilio vartojimą būtina nedelsiant nutraukti, pradėti tinkamai ligonį gydyti ir stebėti, kol simptomai visiškai išnyks. Net ir tais atvejais, kai patinimas, apėmęs tik veidą ir lūpas, dažniausiai išnyksta ir nepasireiškia kvėpavimo sutrikimas, pacientus reikia ilgai sekti, kadangi antihistamininių preparatų ir kortikosteroidų poveikis gali būti nepakankamas.

Labai retai angioneurozinė edema, apimanti gerklą arba liežuvį, gali būti mirtina. Jei sutinsta liežuvis, tikrasis balso aparatas ar gerklos, galima kvėpavimo takų obstrukcija, ypač tiems ligoniams, kuriems anksčiau buvo operuoti kvėpavimo takai. Jei patinimas apima liežuvį, tikrąjį balso aparatą arba gerklą, gali pasireikšti kvėpavimo takų obstrukcija. Tokiu atveju būtina nedelsiant pradėti tinkamai gydyti: po oda sušvirkšti 1:1000 epinefrino tirpalo (0,3-0,5 ml) ir (arba) užtikrinti kvėpavimo takų praeinamumą.

Dėl padidėjusios angioedemos rizikos AKF inhibitorių draudžiama skirti kartu su sakubitrilio ir valsartano deriniu. Gydomo sakubitrilio ir valsartano deriniu negalima pradėti nepraėjus 36 valandoms po paskutinės enalaprilio dozės. Gydomo enalaprilium negalima pradėti nepraėjus 36 valandoms po paskutinės sakubitrilio ir valsartano derinio dozės (žr. 4.3 ir 4.5 skyrius).

AKF inhibitorių vartojimas kartu su racekadotrilium, mTOR inhibitoriais (pvz., sirolimuzu, everolimuzu, temsirolimuzu) ar vildagliptinu gali padidinti angioedemos pavojų (pvz., kvėpavimo takų arba liežuvio patinimo, lydimo kvėpavimo sutrikimo arba be jo) riziką (žr. 4.5 skyrių). AKF inhibitorių vartojančiam pacientui racekadotrilio, mTOR inhibitorių (pvz., sirolimuzo, everolimuzo, temsirolimuzo) ar vildagliptino skirti reikia atsargiai.

AKF inhibitoriais gydomiems juodaodžiams pacientams angioneurozinė edema pasireiškia dažniau negu nejuodaodžiams.

Ligoniams, kuriems buvo atsiradusi su AKF inhibitorių vartojimu nesusijusi angioneurozinė edema, gydymo šiais preparatais metu jos pasireiškimo rizika yra didesnė (žr. 4.3 skyrių).

Anafilaktoidinės reakcijos, atsiradusios desensibilizacijos plėviasparnių vabzdžių nuodais metu
AKF inhibitorių vartojantiems ligoniams, kuriems buvo atliekama desensibilizacija plėviasparnių vabzdžių nuodais, retais atvejais pasireiškė gyvybei pavojingos anafilaktoidinės reakcijos. Prieš kiekvieną specifinės imuninės terapijos (desensibilizacijos) procedūrą AKF inhibitorių vartojimą reikia laikinai nutraukti.

Anafilaktoidinės reakcijos mažo tankio lipoproteinų (MTL) aferezės metu
AKF inhibitorių vartojantiems ligoniams MTL aferezės dekstrano sulfatu metu retais atvejais pasireiškė gyvybei pavojingos anafilaktoidinės reakcijos. Prieš kiekvieną aferezę AKF inhibitorių vartojimą reikia laikinai nutraukti.

Hemodializuojami pacientai

Pastebėta, kad AKF inhibitorių vartojantiems pacientams, hemodializuojamiems didelio laidumo membranomis (pvz., AN 69®) buvo anafilaktoidinių reakcijų atvejų. Todėl tokių ligonių dializei reikia naudoti kitokio tipo membranas arba juos gydyti kitos grupės antihipertenziniais preparatais.

Hipoglikemija

Pirmą gydymo AKF inhibitoriais mėnesį reikia atidžiai kontroliuoti cukriniu diabetu sergančių pacientų, vartojančių geriamuosius preparatus ar insuliną nuo diabeto, gliukozės kiekį kraujyje (žr. 4.5 skyrių).

Kosulys

Pastebėta, kad kai kurie AKF inhibitorių vartojantys pacientai pradėjo kosėti. Būdinga tai, kad kosulys paprastai būna sausas, išsilaikantis ir išnyksta nutraukus gydymą AKF inhibitoriais. Jei kosulys prasideda, reikia nustatyti, ar jo priežastis nėra AKF inhibitorių poveikis.

Operacija arba anestezija

Ligoniams, kuriems atliekama didelė operacija arba anestezija sukeliama preparatais, mažinančiais kraujospūdį, enalaprilis gali blokuoti antrinį angiotenzino II atsiradimą dėl kompensacinio renino išsiskyrimo. Jei nusprendžiama, kad hipotenzija yra būtent tokios kilmės, ją galima pašalinti padidinus cirkuliuojančio skysčio tūrį.

Hiperkalemija

Kai kurių pacientų, gydytų AKF inhibitoriais, įskaitant enalaprilio maleatą, kraujo serume padidėjo kalio koncentracija. Ligoniams, kurie yra vyresni kaip 70 metų, serga inkstų nepakankamu (arba jiems inkstų funkcijos sutrikimas pasunkėjo), cukriniu diabetu, kai kuriais atvejais, ypač jei pasireiškia dehidracija, ūminė širdies dekomensacija, metabolinė acidozė ir kartu vartojama kalį organizme sulaikančių diuretikų (pvz., spironolaktono, eplerenono, triamtereno, arba amilorido), kalio papildų, druskų pakaitalų, kuriuose yra kalio, arba kitokių vaistinių preparatų, didinančių kalio kiekį kraujo serume (pvz., heparino) hiperkalemijos rizika yra didesnė. Ligoniams, kurių inkstų funkcija yra sutrikusi, vartojant papildų, kuriuose yra kalio, kalį sulaikančių diuretikų arba druskų pakaitalų, kuriuose yra kalio, kraujo serume gali reikšmingai padidėti kalio koncentracija. Hiperkalemija gali sukelti sunkią, kartais mirtiną, aritmiją. Jei bet kokio iš minėtų preparatų kartu su enalaprilium vartoti būtina, rekomenduojama laikytis atsargumo ir dažnai tirti kalio kiekį kraujo serume (žr. 4.5 skyrių).

Kalio koncentracija kraujo serume

AKF inhibitoriai gali sukelti hiperkalemiją, nes jie slopina aldosterono išsiskyrimą. Įprastai pacientams, kurių inkstų funkcija nesutrikusi, šis poveikis nėra reikšmingas. Vis dėlto hiperkalemija gali atsirasti pacientams, kurių inkstų funkcija sutrikusi, ir (arba) kalio papildų (įskaitant druskos pakaitalus), kalį tausojančių diuretikų, trimetoprimą arba kotrimoksazolą, taip pat žinomą kaip trimetoprimo ir sulfametoksazolo derinys, taip pat aldosterono antagonistų ar angiotenzino receptorių blokatorių vartojantiems pacientams. AKF inhibitorių vartojantiems pacientams kalį tausojančių diuretikų ir angiotenzino receptorių blokatorių reikia skirti atsargiai bei reikia stebėti kalio koncentraciją kraujo serume bei inkstų funkciją (žr. 4.5 skyrių).

Litis

Paprastai ličio kartu su enalaprilium vartoti nerekomenduojama (žr. 4.5 skyrių).

Vaikų populiacija

Vyresnių nei 6 metų vaikų, sergančių hipertenzija, gydymo veiksmingumas ir saugumas ištirtas nepakankamai, bei gydymo patirties kitų indikacijų atveju nėra. Apie vaisto farmakokinetiką vyresnių nei 2 mėnesių vaikų organizme duomenų nepakanka (žr. 4.2, 5.1 ir 5.1 skyrius). Kitų indikacijų, išskyrus hipertenziją, atveju enalaprilium vaikų gydyti nerekomenduojama.

Enalaprilium nerekomenduojama gydyti naujagimių ir vaikų, kurių inkstų glomerulų filtracijos greitis $<30 \text{ ml/min/1,73 m}^2$, nes apie vaisto vartojimą tokiais atvejais duomenų nėra (žr. 4.2 skyrių).

Nėštumas

Nėštumo laikotarpiu gydymą pradėti AKF inhibitoriais negalima, nebent gydymą būtina tęsti AKF inhibitoriumi. Todėl planuojanti pastoti moteris turi AKF inhibitorius keisti kitais antihipertenziniais vaistais, kurių vartojimo saugumas nėštumo periodu yra įrodytas. Jei yra nustatytas nėštumas, gydymą AKF inhibitoriais būtina nedelsiant nutraukti, ir, prireikus pradėti alternatyvų gydymą (žr. 4.3 ir 4.6 skyrius).

Etniniai skirtumai

Kaip ir kitų AKF inhibitorių, enalaprilio kraujospūdį mažinantis poveikis yra akivaizdžiai silpnesnis juodaodžiams, palyginti su nejuodaodžiais, tikriausiai dėl to, kad juodaodžių, sergančių hipertenzija, kraujyje dažniau būna mažas renino kiekis.

Dvigubas renino, angiotenzino ir aldosterono sistemos (RAAS) nuslopinimas

Turima įrodymų, kad kartu vartojant AKF inhibitorių, angiotenzino II receptorių blokatorių ar aliskireną padidėja hipotenzijos, hiperkalemijos ir inkstų funkcijos susilpnėjimo (įskaitant ūminę inkstų nepakankamumą) rizika. Todėl nerekomenduojama dvigubai nuslopinti RAAS, vartojant AKF inhibitorių, angiotenzino II receptorių blokatorių ar aliskireno derinį (žr. 4.5 ir 5.1 skyrius).

Vis dėlto, jei dvigubas nuslopinimas laikomas absoliučiai būtinu, šis gydymas turi būti atliekamas tik prižiūrint specialistams ir dažnai bei atidžiai tiriant inkstų funkciją, elektrolitų koncentraciją bei kraujospūdį.

Pacientams, sergantiems diabetine nefropatija, negalima kartu vartoti AKF inhibitorių ir angiotenzino II receptorių blokatorių.

4.5 Sąveika su kitais vaistiniais preparatais ir kitokia sąveika

Vaistiniai preparatai, padidinantys angioedemos riziką.

AKF inhibitorių vartoti kartu su sakubitrilio ir valsartano deriniu draudžiama, nes tai padidina angioedemos riziką (žr. 4.3 ir 4.4 skyrius).

AKF inhibitorių vartojimas kartu su racekadotriliu, mTOR inhibitoriais (pvz., sirolimuzu, everolimuzu, temsirolimuzu) ar vildagliptinu gali padidinti angioedemos riziką (žr. 4.4 skyrių).

Kalį tausojantys diuretikai, kalio papildai arba kalio turintys druskos pakaitalai

AKF inhibitoriai mažina diuretikų sukeliama kalio išsiskyrimą. Nors įprastai kalio koncentracija serume išlieka normos ribose, kai kuriems enalaprilu gydytiems pacientams gali pasireikšti hiperkalemija. Kalį tausojantys diuretikai (pvz., spironolaktonas, triamterenas arba amiloridas), kalio papildai arba kalio turintys druskos pakaitalai gali kraujo serume reikšmingai padidinti kalio koncentraciją. Enalaprilį kartu su kitais kalio kiekį kraujo serume didinančiais vaistiniais preparatais, pvz., trimetoprimu ir kotrimoksazolu (trimetoprino ir sulfametoksazolo deriniu) skirti reikia atsargiai, kadangi yra žinoma, kad trimetoprimas veikia kaip kalį tausojantis diuretikas, toks kaip amiloridas. Dėl to enalaprilio skirti kartu su minėtais vaistiniais preparatais nerekomenduojama. Jeigu tokį derinį skirti reikia, tai daryti reikia atsargiai bei dažnai stebėti kalio koncentraciją kraujo serume.

Ciklosporinas

AKF inhibitorių vartojant kartu su ciklosporinu gali pasireikšti hiperkalemija. Rekomenduojama stebėti kalio koncentraciją kraujo serume.

Heparinas

AKF inhibitorių vartojant kartu su heparinu gali pasireikšti hiperkalemija. Rekomenduojama stebėti kalio koncentraciją kraujo serume.

Diuretikai (tiazidiniai ar kilpiniai diuretikai)

Didele diuretikų doze gydomų pacientų organizme gali trūkti skysčių, todėl, pradėjus vartoti enalaprilio, kyla hipotenzijos rizika (žr. 4.4 skyrių). Hipotenzinis poveikis gali susilpnėti, jeigu nutraukiamas diuretikų vartojimas, padidinamas cirkuliuojančio kraujo tūris arba druskos vartojimas arba pradedama gydyti maža enalaprilio maleato doze (žr. 4.2 skyrių).

Kiti antihipertenziniai preparatai

Kartu vartojant kitokių antihipertenzinių preparatų, gali stiprėti enalaprilio hipotenzinis poveikis. Kartu vartojant nitroglicerino, kitų nitratų arba kitų kraujagysles plečiančių preparatų, kraujospūdis gali sumažėti dar labiau.

Litis

Pastebėta, kad vartojant kartu su AKF inhibitoriais ličio preparatų, laikinai padidėja ličio koncentracija kraujyje ir sustiprėja toksinis jo poveikis. Kartu su AKF inhibitoriais vartojami tiazidiniai diuretikai gali dar labiau padidinti ličio koncentraciją ir AKF sukeltą toksinio jo poveikio riziką. Kartu su AKF inhibitoriais ličio vartoti nerekomenduojama, bet jei toks derinys būtinas, reikia atidžiai kontroliuoti ličio koncentraciją kraujo serume (žr. 4.4 skyrių).

Tricikliai antidepresantai, antipsichoziniai preparatai, anestetikai, migdomieji

Kartu su AKF inhibitoriais vartojant kai kuriuos anestetikus, triciklius antidepresantus arba antipsichozinius vaistus, kraujospūdis gali sumažėti dar labiau (žr. 4.4 skyrių).

Nesteroidiniai vaistai nuo uždegimo

Ilgalaikis nesteroidinių vaistų nuo uždegimo (NVNU) vartojimas gali susilpninti AKF inhibitorių antihipertenzinį poveikį.

Kartu vartojamų NVNU, įskaitant ciklooksigenazės 2 inhibitorius, ir AKF inhibitorių poveikis kalio kiekio didėjimui kraujyje yra adityvus ir gali pablogėti inkstų funkcija. Šis poveikis dažniausiai būna laikinas. Retai gali pasireikšti ūminis inkstų nepakankamumas, ypač pacientams, kurių inkstų funkcijai gresia pavojus, pvz., senyviems žmonėms ar dehidruotiems ligoniams, įskaitant tuos, kurie vartoja

diuretikus. Tokie pacientai turi vartoti pakankamai skysčių ir būtina tirti paciento inkstų funkciją prieš gydymą ir periodiškai po.

Aukso preparatai

Pacientams, kurie yra gydomi injekuojamais aukso preparatais (natrio aurotiomalatu) ir kartu vartoja AKF inhibitorių, įskaitant enalaprilio, retais atvejais pasireiškia panaši į nitratų sukeltą reakcija (veido paraudimas, pykinimas, vėmimas ir kraujospūdžio sumažėjimas).

Simpatinę nervų sistemą stimuliuojantys preparatai

Simpatikomimetikai gali silpninti antihipertenzinį AKF inhibitorių poveikį.

Vaistiniai preparatai nuo cukrinio diabeto

Epidemiologinių tyrimų rezultatai rodo, kad dėl kartu su AKF inhibitoriais vartojamų medikamentų nuo cukrinio diabeto (insulino, geriamųjų gliukozės kiekį kraujyje mažinančių preparatų) gali labiau mažėti gliukozės kiekis kraujyje ir atsirasti hipoglikemijos rizika. Toks poveikis labiau tikėtinas pirmomis gydymo savaitėmis ir pacientams, kurių inkstų veikla sutrikusi (žr. 4.4 ir 4.8 skyrius).

Alkoholis

Alkoholis sustiprina AKF inhibitorių hipotenzinį poveikį.

Acetilsalicilo rūgštis, tromboliziniai preparatai ir beta adrenoblokatoriai

Enalaprilį galima saugiai vartoti kartu su acetilsalicilo rūgštimi (širdies ir kraujagyslių sistemos ligoms gydyti vartojamomis dozėmis), tromboliziniais preparatais ir beta adrenoblokatoriais.

Alopurinolis, imuninę sistemą slopinantys preparatai ir prokainamidas

Vartojant kartu su AKF inhibitoriais, didėja leukopenijos atsiradimo rizika.

Dvigubas renino, angiotenzino ir aldosterono sistemos (RAAS) nuslopinimas

Klinikinių tyrimų duomenys parodė, kad, palyginti su vieno RAAS veikiančio preparato vartojimu, dvigubas renino, angiotenzino ir aldosterono sistemos (RAAS) nuslopinimas, kai vartojamas AKF inhibitorių, angiotenzino II receptorių blokatorių ar aliskireno derinys, siejamas su dažniau pasitaikančiais nepageidaujamais reiškiniais, tokiais kaip hipotenzija, hiperkalemija ir inkstų funkcijos susilpnėjimas (įskaitant ūminį inkstų nepakankamumą). (žr. 4.3, 4.4 ir 5.1 skyrius).

4.6 Vaisingumas, nėštumo ir žindymo laikotarpis

Nėštumas

Pirmuoju nėštumo trimestru enalaprilio maleato vartoti nerekomenduojama (žr. 4.4 skyrių). Antrą ir trečią nėštumo trimestrą AKF inhibitorių vartoti draudžiama (žr. 4.3 ir 4.4 skyrius).
--

Epidemiologiniai AKF inhibitorių vartojimo rizikos pirmuoju nėštumo trimestru teratogeninio poveikio tyrimai nėra informatyvūs. Vis dėlto, nedidelės rizikos atmesti negalima. Jei gydymą būtina tęsti AKF inhibitoriumi, planuojanti pastoti moteris AKF inhibitorius turi pakeisti kitais antihipertenziniais vaistais, kurių vartojimo saugumas nėštumo periodu yra žinomas. Jei yra nustatytas nėštumas, gydymą AKF inhibitoriumi būtina nedelsiant nutraukti, ir, prireikus, pradėti alternatyvų gydymą.

Yra žinoma, kad antrą ir trečią nėštumo trimestrą vartojant AKF inhibitorių, vaisiui sukeltas toksinis poveikis: silpnėja inkstų funkcija, vystosi oligohidramnionas, sulėtėja kaukolės kaulėjimas. Naujagimiui pasireiškia toliau nurodytas toksinis poveikis: inkstų nepakankamumas, hipotenzija, hiperkalemija (žr. 5.3 skyrių). Buvo motinai pasireiškusių oligohidramniono, galimai atspindinčio vaisiaus inkstų funkcijos susilpnėjimą, atvejų, dėl to gali pasireikšti galūnių kontraktūros, kaukolės ir veido deformacija ir hipoplazinis plaučių vystymasis.

Jei moteris nuo antro nėštumo trimestro vartojo AKF inhibitorių, patariama ultragarsu tirti vaisiaus inkstų funkciją ir kaukolę. Kūdikius, kurių motinos vartojo AKF inhibitorių, reikia atidžiai stebėti, ar nepasireiškia hipotenzija (žr. 4.3 ir 4.4 skyrius).

Žindymas

Nepakankami farmakokinetiniai duomenys parodė, kad į žindyvės pieną išsiskiria labai maža AKF inhibitoriaus koncentracija (žr. 5.2 skyrių). Nors ši koncentracija atrodo nėra kliniškai reikšminga, vartoti Enalapril Vitabalans žindant kūdikį pirmą pogimdyminę savaitę ir anksčiau laiko gimusius kūdikius yra nerekomenduojama, dėl hipotetinės rizikos paveikti kardiovaskulinę ir inkstų funkcijas ir dėl nepakankamos klinikinės patirties. Vėliau, kai kūdikis vyresnis, Enalapril Vitabalans vartojimas žindyvei yra svarstytinas, jei jis žindyvei būtinas ir kūdikis bus nuolat sekamas dėl galimo nepageidaujamo poveikio.

4.7 Poveikis gebėjimui vairuoti ir valdyti mechanizmus

Enalapril Vitabalans gebėjimą vairuoti ir valdyti mechanizmus veikia silpnai. Vairuojant ir valdant mechanizmus būtina turėti omenyje, jog kartais gali atsirasti svaigulys ar nuovargis.

4.8 Nepageidaujamas poveikis

Kiekvienoje dažnio grupėje nepageidaujamas poveikis pateikiamas mažėjančio sunkumo tvarka. Nepageidaujamo poveikio dažnis apibūdinamas taip:

Labai dažni ($\geq 1/10$)

Dažni (nuo $\geq 1/100$ iki $< 1/10$)

Nedažni (nuo $\geq 1/1000$ iki $< 1/100$)

Reti (nuo $\geq 1/10000$ iki $< 1/1000$)

Labai reti ($< 1/10000$),

dažnis nežinomas (negali būti įvertintas pagal turimus duomenis).

Kraujo ir limfinės sistemos sutrikimai

Nedažni: anemija (įskaitant aplazinę ir hemolizinę).

Reti: neutropenija, sumažėjęs hemoglobino kiekis, hematokrito rodmenų sumažėjimas, trombocitopenija, agranulocitozė, kaulų čiulpų slopinimas, pancitopenija, limfadenopatija, autoimuninės ligos.

Endokrininiai sutrikimai

Dažnis nežinomas: netinkamos antidiurezinio hormono sekrecijos sindromas (ang. *syndrome of inappropriate antidiuretic hormone secretion, SIADH*).

Metabolizmo ir mitybos sutrikimai

Nedažni: hipoglikemija (žr. 4.4 skyrių).

Psichikos sutrikimai

Dažni: depresija.

Nedažni: sumišimas, nemiga, nervingumas.

Reti: nenormalūs sapnai, miego sutrikimas.

Nervų sistemos sutrikimai

Dažni: galvos skausmas.

Nedažni: mieguistumas, parestezijos, svaigimas (*vertigo*).

Akių sutrikimai

Labai dažni: neryškus matymas.

Širdies sutrikimai

Dažni: krūtinės skausmas, širdies ritmo sutrikimas, krūtinės angina, tachikardija.

Nedažni: palpitacija, miokardo infarktas*.

Kraujagyslių sutrikimai

Labai dažni: svaigulys.

Dažni: hipotenzija (įskaitant ortostatinę hipotenziją), apalpinimas.

Nedažni: dėl didelės hipotenzijos ypatingos rizikos pacientams (žr. 4.4 skyrių), kaip antrinė reakcija galima ortostatinė hipotenzija, insultas*.

Reti: Reino (*Raynaud*) sindromas.

Kvėpavimo sistemos, krūtinės ląstos ir tarpuplaučio sutrikimai

Labai dažni: kosulys.

Dažni: dusulys.

Nedažni: gleivių tekėjimas iš nosies (rinorėja), gerklės skausmas, užkimimas, bronchų spazmas arba astma.

Reti: plaučių infiltratai, rinitas, alerginis alveolitas arba eozinofilinė pneumonija.

Virškinimo trakto sutrikimai

Labai dažni: pykinimas.

Dažni: viduriavimas, pilvo skausmas, skonio jutimo pakitimai.

Nedažni: žarnų nepraeinamumas, pankreatitas, vėmimas, dispepsija, vidurių užkietėjimas, anoreksija, skrandžio dirginimas, burnos džiūvimas, pepsinė opa.

Reti: stomatitas arba aftinis išopėjimas, glositas.

Labai reti: žarnų angioedema.

Kepenų, tulžies pūslės ir latakų sutrikimai

Reti: kepenų nepakankamumas, hepatitas (hepatoceliulinis arba cholestazinis), hepatitas, įskaitant nekrozę, cholestazę (įskaitant geltą).

Odos ir poodinio audinio sutrikimai

Dažni: išbėrimas, jautrumo padidėjimas arba angioneurozinė veido, galūnių, lūpų, liežuvio, tikrojo balso aparato ir (arba) gerklų edema (žr. 4.4 skyrių).

Nedažni: didelis prakaitavimas, niežulys, dilgėlinė, nuplikimas.

Reti: daugiaformė eritema, Stivenso-Džonsono (*Stevens-Johnson*) sindromas, eksfoliacinis dermatitas, toksinė epidermio nekrolizė, pūslinė, eritrodermija.

Buvo pranešimų apie atsiradusį kompleksą kelių arba visų šių simptomų: karščiavimo, serozito, vaskulito, mialgijos arba miozito, artralgijos arba artrito, teigiamo antinuklearinių antikūnų (ANA) testo, eritrocitų nusėdimo greičio (ENG) padidėjimo, eozinofilijos ir leukocitozės. Gali atsirasti odos išbėrimas arba kitokių jos pokyčių, padidėti jautrumas šviesai.

Inkstų ir šlapimo takų sutrikimai

Nedažni: inkstų funkcijos sutrikimas, inkstų nepakankamumas, proteinurija.

Reti: oligurija.

Lytinės sistemos ir krūties sutrikimai

Nedažni: impotencija.

Reti: ginekomastija.

Bendrieji sutrikimai ir vartojimo vietos pažeidimai

Labai dažni: astenija.

Dažni: nuovargis.

Nedažni: mėšlungis, paraudimas dėl staigaus kraujo priplūdimo į odą, spengimas ausyse, negalavimas, karščiavimas.

Tyrimai

Dažni: hiperkalemija, kreatinino koncentracijos serume padidėjimas.

Nedažni: šlapalo koncentracijos kraujyje padidėjimas, hiponatremija.

Reti: kepenų fermentų bei bilirubino koncentracijos kraujo serume padidėjimas.

Pranešimas apie įtariamą nepageidaujamą reakciją

Svarbu pranešti apie įtariamą nepageidaujamą reakciją, pastebėtą po vaistinio preparato registracijos, nes tai leidžia nuolat stebėti vaistinio preparato naudos ir rizikos santykį. Sveikatos priežiūros specialistai turi pranešti apie bet kokias įtariamą nepageidaujamą reakciją, užpildę interneto svetainėje <http://www.vvkt.lt/> esančią formą, ir pateikti ją Valstybinei vaistų kontrolės tarnybai prie Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerijos vienu iš šių būdų: raštu (adresu Žirmūnų g. 139A, LT 09120 Vilnius), faksu (nemokamu fakso numeriu (8 800) 20 131), elektroniniu paštu (adresu NepageidaujamaR@vvkt.lt), per interneto svetainę (adresu <http://www.vvkt.lt>).

4.9 Perdozavimas

Duomenų apie enalaprilio perdozavimą žmogui yra nedaug. Dažniausi perdozavimo požymiai, kurie žinomi iki šiol, yra reikšminga hipotenzija, prasidedanti praėjus apytikriai 6 valandoms po tablečių išgėrimo kartu pasireiškia renino ir angiotenzino sistemos blokavimas, stuporas. Su AKF inhibitorių perdozavimu gali būti susiję tokie simptomai: šokas dėl sutrikusios kraujotakos, elektrolitų apykaitos sutrikimas, inkstų nepakankamumas, hiperventiliacija, tachikardija, palpitacija, bradikardija, svaigulys, nerimas, kosulys. Pastebėta, kad išgėrus 300 mg arba 400 mg enalaprilio, kraujo serume enalaprilato koncentracija būna atitinkamai 100 arba 200 kartų didesnė, lyginant su tokia po įprastinių gydymųjų dozių pavartojimo.

Perdozavus reikia infuzuoti į veną fiziologinio tirpalo. Jei pasireiškia hipotenzija, pacientą reikia paguldyti taip, kaip guldoma ištikus šokui. Prireikus galima, infuzuoti angiotenzino II ir (arba) švirkšti į veną katecholaminų. Jei vaisto išgerta neseniai, reikia imtis priemonių vaistui iš organizmo pašalinti (pvz., sukelti vėmimą, išplauti skrandį, duoti gerti adsorbuojamųjų preparatų bei natrio sulfato). Enalaprilatą iš kraujotakos galima pašalinti hemodialize (žr. 4.4 skyrių). Jei pasireiškia gydymui atspari bradikardija, gali tekti naudoti širdies stimuliatorių. Būtina nuolat stebėti gyvybinius požymius, nuolat tirti elektrolitų ir kreatinino kiekį kraujo serume.

5. FARMAKOLOGINĖS SAVYBĖS

5.1 Farmakodinaminės savybės

Farmakoterapinė grupė: AKF inhibitoriai, grynai, ATC kodas: C09AA02.

Enalapril Vitabalans (enalaprilio maleatas) yra enalaprilio maleato druska, dviejų aminorūgščių – L-alanino ir L-prolino, darinys. Angiotenziną konvertuojantis fermentas (AKF) yra peptidildipeptidazė, kuriai veikiant angiotenzinas I virsta kraujagysles sutraukiančia medžiaga angiotenzinu II. Po absorbcijos enalaprilis hidrolizės būdu verčiamas enalaprilatu, kuris slopina AKF. Dėl AKF slopinimo kraujo plazmoje sumažėja angiotenzino II, todėl padidėja kraujo plazmos renino aktyvumas (dėl to, kad nutraukiamas neigiamas grįžtamasis poveikis renino sekrecijai) ir sumažėja aldosterono sekrecija.

AKF identiškas kininazei II, todėl enalaprilis gali taip pat slopinti stipraus vazodepresinio peptido bradikinino irimą. Kokią įtaką šis poveikis daro gydomajam Enalapril Vitabalans poveikiui dar nenustatyta.

Veikimo mechanizmas

Nors manoma, kad Enalapril Vitabalans kraujospūdį mažinantis poveikis pasireiškia pirmiausia dėl renino, angiotenzino ir aldosterono sistemos slopinimo, tačiau enalaprilis mažina kraujospūdį net tiems hipertenzija sergantiems pacientams, kurių organizme renino kiekis yra mažas.

Farmakodinaminis poveikis

Sergantiems hipertenzija enalaprilis sumažina kraujospūdį tiek stovint, tiek gulint, tačiau reikšmingai širdies ritmo nedažnina.

Simptominė su padėties pokyčiu susijusi hipotenzija atsiranda nedažnai. Kai kuriems pacientams optimalus kraujospūdžio sumažėjimas pasireiškia tik po kelių savaičių gydymo. Staiga nutraukus enalaprilio vartojimą kraujospūdis greitai nepadidėja.

Veiksmingas AKF slopinimas dažniausiai pasireiškia, praėjus 2-4 val. po individualiai parinktos enalaprilio maleato dozės pavartojimo. Daugeliui pacientų kraujospūdis pradeda mažėti apytikriai po 1 valandos, daugiausiai jis sumažėja po 4-6 valandų po pavartojimo. Poveikio trukmė priklauso nuo dozės. Vis dėlto rekomenduojamų dozių antihipertenzinis ir hemodinaminis poveikis išlieka mažiausiai 24 val.

Pirmine arterine hipertenzija sergančių pacientų hemodinamikos tyrimais nustatyta, kad kraujospūdžio mažėjimas buvo susijęs su periferinių arterijų pasipriešinimo mažėjimu ir minutinio širdies tūrio padidėjimu, o širdies ritmas nekito arba kito mažai. Išgėrus enalaprilio, padidėja inkstų kraujotaka, o glomerulų filtracijos greitis nekinta. Kad organizme susilaikytų natrio ar vanduo, įrodymų nėra. Tačiau tiems pacientams, kuriems iki gydymo šiuo vaistu glomerulų filtracijos greitis buvo mažas, šis greitis paprastai padidėja.

Trumpalaikiais inkstų liga sergančių pacientų, kuriems buvo cukrinis diabetas arba jo nebuvo, tyrimais nustatyta, kad gydymo enalaprilio metu sumažėjo albumino, IgG ir bendro baltymo išsiskyrimas su šlapimu. Vartojant enalaprilio kartu su tiazidiniais diuretikais, abiejų preparatų kraujospūdį mažinantis poveikis būna mažų mažiausiai adityvus. Enalaprilis gali sumažinti arba apsaugoti nuo tiazidų sukeltos hipokalemijos.

Širdies nepakankamumu sergantiems pacientams, kurie vartojo širdį veikiančių gliukozidų ir diuretikus, išgertas arba injekuotas enalaprilio maleatas sumažino periferinių kraujagyslių pasipriešinimą ir kraujospūdį. Padidėjo minutinis širdies tūris, širdies ritmas (dažniausiai padažnėjęs pacientams, sergantiems širdies nepakankamumu) suretėjo. Taip pat sumažėjo pleištinis plaučių kapiliarų slėgis. Pagerėjo fizinio krūvio toleravimas, sumažėjo širdies nepakankamumo sunkumas vertinant pagal NYHA kriterijus. Vartojant vaistą nuolat, šis jo poveikis išlieka. Pacientams, sergantiems lengvu arba vidutinio sunkumo širdies nepakankamumu, enalaprilis vėlino progresuojančią širdies dilataciją (išsiplėtimą), atsižvelgiant į kairiojo skilvelio tūrio diastolės pabaigoje bei sistolinio tūrio sumažėjimą ir išvartymo frakcijos pagerėjimą.

Klinikinis veiksmingumas ir saugumas

Daugiacentrio palyginamojo dvigubai koduoto placebo kontroliuojamo tyrimo (SOLVD profilaktikos tyrimas) metu buvo tirti pacientai, kuriems buvo besimptomė kairiojo širdies skilvelio disfunkcija (kairiojo skilvelio išvartymo frakcija <35%). Buvo lyginami 4228 pacientų, kurie atsitiktinių imčių būdu buvo suskirstyti į grupes: viena jų vartojo placebo (n=2117), kita – enalaprilio (N=2111), duomenys. Placebo grupėje 818 pacientų sirgo širdies nepakankamumas arba mirė (38,6%), palyginti su 630 enalaprilio grupės tiriamaisiais (29,8%) (rizikos sumažėjimas: 29%; 95% PI: 21-36%; p<0,001). 518 pacientų placebo grupėje (24,5%) ir 434 enalaprilio grupėje (20,6%) mirė arba buvo hospitalizuoti dėl naujai prasidėjusio arba pasunkėjusio širdies nepakankamumo (rizikos sumažėjimas: 20%; 95% PI: 9-30%; p<0,001).

Daugiacentrio palyginamojo dvigubai koduoto placebo kontroliuojamo tyrimo (SOLVD gydymo tyrimas) metu buvo tirti pacientai, kuriems buvo simptominis stazinis širdies nepakankamumas dėl sistolinės disfunkcijos (išvartymo frakcija <35%). 2569 pacientai, gydomi įprastinėmis priemonėmis nuo širdies nepakankamumo, atsitiktinių imčių būdu buvo suskirstyti į dvi grupes: viena jų buvo gydoma placebo (n=1284), kita – enalaprilium (n=1285). Placebo grupėje mirė 510 pacientų (39,7%), palyginti su 452 enalaprilio grupėje (35,2%) (rizikos sumažėjimas: 16%; 95% PI: 5-26%; p<0,0036). Dėl širdies ir kraujagyslių sutrikimų mirė 461 pacientas placebo grupėje, palyginti su 399 enalaprilio grupėje (rizikos sumažėjimas: 18%; 95% PI: 6-28%; p<0,002), mirčių dažnis daugiausiai sumažėjo dėl progresuojančio širdies nepakankamumo dažnio sumažėjimo (251 placebo grupėje, palyginti su 209 enalaprilio grupėje; rizikos sumažėjimas: 22%; 95% PI: 6-35%). Mažiau pacientų mirė arba buvo hospitalizuoti dėl širdies nepakankamumo pasunkėjimo (736 pacientai placebo grupėje ir 613 enalaprilio grupėje (rizikos sumažėjimas: 26%; 95% PI: 18-34%; p<0,0001). Iš viso SOLVD tyrimo metu enalaprilis pacientų, kuriems buvo kairiojo skilvelio disfunkcija, miokardo infarkto riziką sumažino 23% (95% PI: 11-34%; p<0,001), hospitalizacijos dėl nestabiliosios krūtinės anginos riziką – 20% (95% PI: 9-29%; p<0,001).

Dviem dideliais atsitiktinės atrankos, kontroliuojamais tyrimais (ONTARGET (angl. „ONgoing Telmisartan Alone and in combination with Ramipril Global Endpoint Trial“) ir VA NEPHRON-D (angl. „The Veterans Affairs Nephropathy in Diabetes“)) buvo ištirtas AKF inhibitoriaus ir angiotenzino II receptorių blokatoriaus derinio vartojimas.

ONTARGET tyrime dalyvavo pacientai, kurių anamnezėje buvo širdies ir kraujagyslių ar smegenų kraujagyslių liga arba 2 tipo cukrinis diabetas ir susijusi akivaizdi organų-taikinių pažeida. VA NEPHRON-D tyrimas buvo atliekamas su pacientais, sergančiais 2 tipo cukriniu diabetu ir diabetine nefropatija.

Šie tyrimai neparodė reikšmingo teigiamo poveikio inkstų ir (arba) širdies ir kraujagyslių ligų baigtims ir mirštamumui, bet, palyginti su monoterapija, buvo pastebėta didesnė hiperkalemijos, ūminio inkstų pažeidimo ir (arba) hipotenzijos rizika. Atsižvelgiant į panašias farmakodinamines savybes, šie rezultatai taip pat galioja kitiems AKF inhibitoriams ir angiotenzino II receptorių blokatoriams. Todėl pacientams, sergantiems diabetine nefropatija, negalima kartu vartoti AKF inhibitorių ir angiotenzino II receptorių blokatorių.

ALTITUDE (angl. „Aliskiren Trial in Type 2 Diabetes Using Cardiovascular and Renal Disease Endpoints“) tyrimu buvo siekiama ištirti, ar būtų naudingas aliskireno įtraukimas į standartinį pacientų, sergančių 2 tipo cukriniu diabetu ir lėtine inkstų liga, širdies ir kraujagyslių liga arba abiem ligomis, gydymą AKF inhibitoriumi arba angiotenzino II receptorių blokatoriumi. Tyrimas buvo nutrauktas pirma laiko, nes padidėjo nepageidaujamų baigčių rizika. Mirčių nuo širdies ir kraujagyslių ligų ir insulto atvejų skaičius aliskireno grupėje buvo didesnis nei placebo grupėje, o nepageidaujami reiškiniai ir sunkūs nepageidaujami reiškiniai (hiperkalemija, hipotenzija ir inkstų funkcijos sutrikimai) aliskireno grupėje taip pat pasireiškė dažniau nei placebo grupėje.

Vaikų populiacija

Hipertenzija sergančių vyresnių nei 6 metų vaikų gydymo patirtis yra ribota. Klinikinio tyrimo, kuriame dalyvavo 110 hipertenzija sergančių 6-16 metų vaikų, sveriančių 20 kg arba daugiau, kurių glomerulų filtracijos greitis buvo >30 ml/min/1,73m², metu, mažiau, kaip 50 kg sveriantys pacientai buvo gydomi 0,625 mg, 2,5 mg arba 20 mg enalaprilio paros doze, sveriantys 50 kg arba daugiau – 1,25 mg, 5 mg arba 40 mg enalaprilio paros doze. Kartą per parą vartojamas enalaprilis kraujospūdį prieš kitos dozės vartojimo laiką mažino priklausomai nuo dozės dydžio. Nuo dozės dydžio priklausomas antihipertenzinis enalaprilio poveikis buvo pastovus visų pogrupių (amžiaus, fizinio išsivystymo stadijos pagal Tanner skalę, lyties, rasės) tiriamiesiems. Mažiausios tirtos dozės, t. y. 0,625 mg ir 1,25 mg, atitinkančios vidutiniškai 0,02 mg/kg kūno svorio dozę kartą per parą, pastovaus antihipertenzinio poveikio nesukėlė. Maksimali tirta dozė buvo 0,58 mg/kg kūno svorio kartą per parą (ne daugiau kaip 40 mg). Nepageidaujamo poveikio pobūdis vaikams nesiskyrė nuo suaugusiųjų.

5.2 Farmakokinetinės savybės

Absorbcija

Išgertas enalaprilis greitai absorbuojamas, didžiausia jo koncentracija serume atsiranda per valandą. Remiantis išsiskyrimo su šlapimu duomenimis, išgėrus Enalapril Vitabalans tablete, absorbuojama maždaug 60% enalaprilio. Virškinimo trakte esantis maistas įtakos enalaprilio absorbcijai neturi.

Absorbuotas išgertas enalaprilis greitai ir ekstensyviai hidrolizės būdu verčiamas enalaprilatu, kuris yra stiprus angiotenziną konvertuojančio fermento inhibitorius. Didžiausia enalaprilato koncentracija serume būna praėjus maždaug 4 valandoms po enalaprilio tablečių išgėrimo. Geriant kartotines enalaprilio dozes, efektyvusis pusinis enalaprilato eliminacijos laikas yra 11 valandų. Žmonių, kurių inkstų funkcija normali, organizme nusistovėjusi pusiausvyrinė enalaprilato koncentracija būna po 4 gydymo parų.

Pasiskirstymas

Terapinės koncentracijos ribose prie žmogaus plazmos baltymų jungiasi ne daugiau kaip 60% enalaprilato.

Biotransformacija

Duomenų apie kitokį reikšmingą enalaprilio maleato metabolizmą, išskyrus virtimą enalaprilatu, nėra.

Eliminacija

Pirmiausia enalaprilato išsiskiria pro inkstus. Šlapime daugiausia būna enalaprilato (maždaug 40% dozės) bei nepakitusio enalaprilio (maždaug 20%).

Inkstų funkcijos sutrikimas

Pacientų, sergančių inkstų nepakankamumu, organizme enalaprilio maleato bei enalaprilato ekspozicija padidėja. Vartojant 5 mg enalaprilato dozę kartą per parą, pacientų, kuriems yra vidutinio sunkumo inkstų nepakankamumas (kreatinino klirensas yra 40-60 ml/min.), organizme enalaprilato AUC tuo metu, kai apykaita pusiausvyrinė, buvo maždaug dvigubai didesnis nei pacientų, kurių inkstų funkcija normali, organizme. Jei inkstų funkcijos sutrikimas sunkus (kreatinino klirensas < 30 ml/min.), AUC padidėja maždaug 8 kartus. Pavartojus kartotines enalaprilio dozes, efektyvusis pusinės enalaprilato eliminacijos laikas ir laikas, per kurį nusistovi pusiausvyros apykaita, pailgėja (žr. 4.2 skyrių).

Enalaprilatą iš kraujotakos galima pašalinti hemodialize. Hemodializės metu klirensas yra 62 ml/min.

Vaikai ir paaugliai

Daugkartinių dozių farmakokinetika tirta 40 hipertenzija sirgusių berniukų ir mergaičių, kurių amžius buvo nuo 2 mėnesių iki 16 metų, organizme. Tiriamieji gėrė 0,07 - 0,14 mg enalaprilio maleato paros dozę. Reikšmingesnių enalaprilato farmakokinetikos skirtumų vaikų organizme nuo anksčiau nustatytų suaugusių žmonių organizme nerasta. Nustatyta, kad AUC (vertinant pagal dozę kūno svoriui) didėja priklausomai nuo vaiko amžiaus. Tačiau AUC padidėjimo nerasta, kai duomenys buvo vertinami pagal kūno paviršiaus plotą. Kai apykaita tapo pusiausvyrinė, vidutinis efektyvusis enalaprilato pusinis eliminacijos laikas buvo 14 val.

Žindymas

Penkioms moterims po gimdymo suvartojus po vienkartinę 20 mg dozę per burną po 4-6 valandų vidutinė didžiausia enalaprilio koncentracija piene buvo 1,7 µg/l (intervalas 0,54 -5,9 µg/l). Vidutinė didžiausia enalaprilato koncentracija piene buvo 1,7 µg/l (intervalas 1,2-2,3 µg/l); Didžiausia koncentracija buvo nustatoma įvairiu metu per 24 valandas. Naudojant gautus didžiausios koncentracijos duomenis, apskaičiuotas didžiausias enalaprilio suvartojimas vien tik motinos pienu maitinamam kūdikiui būtų 0,16 % nuo motinos atitinkamai pagal kūno svorį suvartotos dozės. Moters 11 mėnesių vartojančios per burną 10 mg per parą enalaprilio, didžiausia enalaprilio koncentracija piene susidarė praėjus 4 valandoms po dozės pavartojimo ir buvo 2 µg/l ir didžiausia enalaprilato koncentracija piene susidarė praėjus 9 valandoms po pavartojimo ir buvo 0,75 µg/l. Bendras enalaprilio ir enalaprilato kiekis piene per 24 valandas buvo atitinkamai 1,44 µg/l ir 0,63 µg/l. Enalaprilato koncentracija piene buvo neišmatuojama (<0,2 µg/l) praėjus 4 valandoms po vienkartinės 5 mg enalaprilio dozės vienai žindyvei ir 10 mg kitoms dviem žindymams; enalaprilio koncentracijos nebuvo matuojamos.

5.3 Iki klinikinių saugumo tyrimų duomenys

Įprastų farmakologinio saugumo, kartotinių dozių toksiškumo, genotoksiškumo, galimo kancerogeniškumo iki klinikinių tyrimų duomenys specifinio pavojaus žmogui nerodo. Toksinio poveikio reprodukcijai iki klinikinių tyrimų su žiurkėmis duomenimis, enalaprilis vaisingumo ir reprodukcijos gebos neveikia, teratogeninio poveikio nesukelia. Vis dėlto, tyrimo metu nustatyta, kad žiurkių patelėms vaistinio preparato duodant prieš suporavimą ir vaikingumo bei laktacijos laikotarpiu, jauniklių žuvo daugiau. Nustatyta, kad preparato prasiskverbia per placentą, patenka į motinos pieną. Įrodyta, kad angiotenziną konvertuojančio fermento inhibitorių vartojant antrą arba trečią nėštumo trimestrą pasireiškia toksinis poveikis vaisiui (gali pasireikšti išsigimimų ir (arba) vaisiaus žuvimas).

6. FARMACINĖ INFORMACIJA

6.1 Pagalbinių medžiagų sąrašas

Pregelifikuotas krakmolos

Kalcio-vandenilio fosfatas dihidratas
Talkas
Magnio stearatas
Mikrokristalinė celiuliozė
Povidonas K-29/32
Natrio-vandenilio karbonatas

Enalapril Vitabalans 10 mg
Raudonasis geležies oksidas (E172)

Enalapril Vitabalans 20 mg
Raudonasis geležies oksidas (E172)
Geltonasis geležies oksidas (E 172)

6.2 Nesuderinamumas

Duomenys nebūtini.

6.3 Tinkamumo laikas

3 metai.

6.4 Specialios laikymo sąlygos

Laikyti žemesnėje kaip 25 °C temperatūroje.

6.5 Talpyklės pobūdis ir jos turinys

Tabletės yra aliuminio folijos (Al/Al) lizdinėje plokštelėje.
Pakuotėje yra 28, 30, 56, 60, 98 arba 100 tablečių.

Gali būti tiekiamos ne visų dydžių pakuotės.

6.6 Specialūs reikalavimai atliekoms tvarkyti ir vaistiniam preparatui ruošti

Specialių reikalavimų nėra.
Nesuvartotą vaistinį preparatą ar atliekas reikia tvarkyti laikantis vietinių reikalavimų.

7. REGISTRUOTOJAS

Vitabalans Oy
Varastokatu 8
13500 Hämeenlinna
Suomija
Tel. + 358 (3) 615 600
Faksas: + 358 (3) 6183 130

8. REGISTRACIJOS PAŽYMĖJIMO NUMERIS (-IAI)

Enalapril Vitabalans 5 mg tabletės
N28 - LT/1/09/1639/001
N30 - LT/1/09/1639/002
N56 - LT/1/09/1639/003
N60 - LT/1/09/1639/004
N98 - LT/1/09/1639/005

N100 - LT/1/09/1639/006

Enalapril Vitabalans 10 mg tabletės

N28 - LT/1/09/1639/013

N30 - LT/1/09/1639/014

N56 - LT/1/09/1639/015

N60 - LT/1/09/1639/016

N98 - LT/1/09/1639/017

N100 - LT/1/09/1639/018

Enalapril Vitabalans 20 mg tabletės

N28 - LT/1/09/1639/025

N30 - LT/1/09/1639/026

N56 - LT/1/09/1639/027

N60 - LT/1/09/1639/028

N98 - LT/1/09/1639/029

N100 - LT/1/09/1639/030

9. REGISTRAVIMO / PERREGISTRAVIMO DATA

Registracijos data 2009 m. gegužės 29 d.

Paskutinio perregistravimo data 2014 m. sausio 24 d.

10. TEKSTO PERŽIŪROS DATA

2019 m. balandžio 26 d.

Išsami informacija apie šį vaistinį preparatą pateikiama Valstybinės vaistų kontrolės tarnybos prie Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerijos tinklalapyje <http://www.vvkt.lt>

II PRIEDAS

REGISTRACIJOS SĄLYGOS

- A. GAMINTOJAS (-AI), ATSAKINGAS (-I) UŽ SERIJŲ IŠLEIDIMĄ**
- B. TIEKIMO IR VARTOJIMO SĄLYGOS AR APRIBOJIMAI**

A. GAMINTOJAS (-AD), ATSAKINGAS (-I) UŽ SERIJŲ IŠLEIDIMĄ

Gamintojo, atsakingo už serijų išleidimą, pavadinimas ir adresas

Vitabalans Oy
Varastokatu 7-9
13500 Hämeenlinna
Suomija

B. TIEKIMO IR VARTOJIMO SĄLYGOS AR APRIBOJIMAI

Receptinis vaistinis preparatas.

III PRIEDAS

ŽENKLINIMAS IR PAKUOTĖS LAPELIS

A. ŽENKLINIMAS

INFORMACIJA ANT IŠORINĖS PAKUOTĖS

KARTONO DĖŽUTĖ

1. VAISTINIO PREPARATO PAVADINIMAS

Enalapril Vitabalans 5 mg tabletės
enalaprili maleas

2. VEIKLIOJI MEDŽIAGA IR JOS KIEKIS

Vienoje tabletėje yra 5 mg enalaprilio maleato.

3. PAGALBINIŲ MEDŽIAGŲ SĄRAŠAS

4. FARMACINĖ FORMA IR KIEKIS PAKUOTĖJE

Tabletė

28 tabletės
30 tablečių
56 tabletės
60 tablečių
98 tabletės
100 tablečių

5. VARTOJIMO METODAS IR BŪDAS (-AI)

Vartoti per burną.
Prieš vartojimą perskaitykite pakuotės lapelį.

6. SPECIALUS ĮSPĖJIMAS, KAD VAISTINĮ PREPARATĄ BŪTINA LAIKYTI VAIKAMS NEPASTEBIMOJE IR NEPASIEKIAMOJE VIETOJE

Laikyti vaikams nepastebimoje ir nepasiekiamoje vietoje.

7. KITAS (-I) SPECIALUS (-ŪS) ĮSPĖJIMAS (-AI) (JEI REIKIA)

8. TINKAMUMO LAIKAS

EXP: {mm/MMMM}

9. SPECIALIOS LAIKYMO SĄLYGOS

Laikyti žemesnėje kaip 25 °C temperatūroje.

10. SPECIALIOS ATSARGUMO PRIEMONĖS DĖL NESUVARTOTO VAISTINIO PREPARATO AR JO ATLIEKŲ TVARKYMO (JEI REIKIA)

11. REGISTRUOTOJO PAVADINIMAS IR ADRESAS

Vitabalans Oy
Varastokatu 8
13500 Hämeenlinna
Suomija

12. REGISTRACIJOS PAŽYMĖJIMO NUMERIS

N28 - LT/1/09/1639/001
N30 - LT/1/09/1639/002
N56 - LT/1/09/1639/003
N60 - LT/1/09/1639/004
N98 - LT/1/09/1639/005
N100 - LT/1/09/1639/006

13. SERIJOS NUMERIS

Lot:

14. PARDAVIMO (IŠDAVIMO) TVARKA

Receptinis vaistas.

15. VARTOJIMO INSTRUKCIJA

16. INFORMACIJA BRAILIO RAŠTU

Enalapril Vitabalans 5 mg

17. UNIKALUS IDENTIFIKATORIUS – 2D BRŪKŠNINIS KODAS

2D brūkšninis kodas su nurodytu unikaliu identifikatoriumi.

18. UNIKALUS IDENTIFIKATORIUS – ŽMONĖMS SUPRANTAMI DUOMENYS

PC: {numeris}
SN: {numeris}
NN: {numeris}

**MINIMALI INFORMACIJA ANT LIZDINIŲ PLOKŠTELIŲ ARBA DVISLUOKSNIŲ
JUOSTELIŲ**

LIZDINĖ PLOKŠTELĖ

1. VAISTINIO PREPARATO PAVADINIMAS

Enalapril Vitabalans 5 mg tabletės
enalaprili maleas

2. REGISTRUOTOJO PAVADINIMAS

Vitabalans Oy

3. TINKAMUMO LAIKAS

EXP {mm/MMMM}

4. SERIJOS NUMERIS

Lot

5. KITA

INFORMACIJA ANT IŠORINĖS PAKUOTĖS

KARTONO DĖŽUTĖ

1. VAISTINIO PREPARATO PAVADINIMAS

Enalapril Vitabalans 10 mg tabletės
enalaprili maleas

2. VEIKLIOJI MEDŽIAGA IR JOS KIEKIS

Vienoje tabletėje yra 10 mg enalaprilio maleato.

3. PAGALBINIŲ MEDŽIAGŲ SĄRAŠAS

4. FARMACINĖ FORMA IR KIEKIS PAKUOTĖJE

Tabletė

28 tabletės
30 tablečių
56 tabletės
60 tablečių
98 tabletės
100 tablečių

5. VARTOJIMO METODAS IR BŪDAS (-AI)

Vartoti per burną.
Prieš vartojimą perskaitykite pakuotės lapelį.

6. SPECIALUS ĮSPĖJIMAS, KAD VAISTINĮ PREPARATĄ BŪTINA LAIKYTI VAIKAMS NEPASTEBIMOJE IR NEPASIEKIAMOJE VIETOJE

Laikyti vaikams nepastebimoje ir nepasiekiamoje vietoje.

7. KITAS (-I) SPECIALUS (-ŪS) ĮSPĖJIMAS (-AI) (JEI REIKIA)

8. TINKAMUMO LAIKAS

EXP: {mm/MMMM}

9. SPECIALIOS LAIKYMO SĄLYGOS

Laikyti žemesnėje kaip 25 °C temperatūroje.

10. SPECIALIOS ATSARGUMO PRIEMONĖS DĖL NESUVARTOTO VAISTINIO PREPARATO AR JO ATLIEKŲ TVARKYMO (JEI REIKIA)

11. REGISTRUOTOJO PAVADINIMAS IR ADRESAS

Vitabalans Oy
Varastokatu 8
13500 Hämeenlinna
Suomija

12. REGISTRACIJOS PAŽYMĖJIMO NUMERIS

N28 - LT/1/09/1639/013
N30 - LT/1/09/1639/014
N56 - LT/1/09/1639/015
N60 - LT/1/09/1639/016
N98 - LT/1/09/1639/017
N100 - LT/1/09/1639/018

13. SERIJOS NUMERIS

Lot:

14. PARDAVIMO (IŠDAVIMO) TVARKA

Receptinis vaistas.

15. VARTOJIMO INSTRUKCIJA

16. INFORMACIJA BRAILIO RAŠTU

Enalapril Vitabalans 10 mg

17. UNIKALUS IDENTIFIKATORIUS – 2D BRŪKŠNINIS KODAS

2D brūkšninis kodas su nurodytu unikaliu identifikatoriumi.

18. UNIKALUS IDENTIFIKATORIUS – ŽMONĖMS SUPRANTAMI DUOMENYS

PC: {numeris}
SN: {numeris}
NN: {numeris}

**MINIMALI INFORMACIJA ANT LIZDINIŲ PLOKŠTELIŲ ARBA DVISLUOKSNIŲ
JUOSTELIŲ**

LIZDINĖ PLOKŠTELĖ

1. VAISTINIO PREPARATO PAVADINIMAS

Enalapril Vitabalans 10 mg tabletės
enalaprili maleas

2. REGISTRUOTOJO PAVADINIMAS

Vitabalans Oy

3. TINKAMUMO LAIKAS

EXP{mm/MMMM}

4. SERIJOS NUMERIS

Lot

5. KITA

INFORMACIJA ANT IŠORINĖS PAKUOTĖS

KARTONO DĖŽUTĖ

1. VAISTINIO PREPARATO PAVADINIMAS

Enalapril Vitabalans 20 mg tabletės
enalaprili maleas

2. VEIKLIOJI MEDŽIAGA IR JOS KIEKIS

Vienoje tabletėje yra 20 mg enalaprilio maleato.

3. PAGALBINIŲ MEDŽIAGŲ SĄRAŠAS

4. FARMACINĖ FORMA IR KIEKIS PAKUOTĖJE

Tabletė

28 tabletės
30 tablečių
56 tabletės
60 tablečių
98 tabletės
100 tablečių

5. VARTOJIMO METODAS IR BŪDAS (-AI)

Vartoti per burną.
Prieš vartojimą perskaitykite pakuotės lapelį.

6. SPECIALUS ĮSPĖJIMAS, KAD VAISTINĮ PREPARATĄ BŪTINA LAIKYTI VAIKAMS NEPASTEBIMOJE IR NEPASIEKIAMOJE VIETOJE

Laikyti vaikams nepastebimoje ir nepasiekiamoje vietoje.

7. KITAS (-I) SPECIALUS (-ŪS) ĮSPĖJIMAS (-AI) (JEI REIKIA)

8. TINKAMUMO LAIKAS

EXP: {mm/MMMM}

9. SPECIALIOS LAIKYMO SĄLYGOS

Laikyti žemesnėje kaip 25 °C temperatūroje.

10. SPECIALIOS ATSARGUMO PRIEMONĖS DĖL NESUVARTOTO VAISTINIO PREPARATO AR JO ATLIEKŲ TVARKYMO (JEI REIKIA)

11. REGISTRUOTOJO PAVADINIMAS IR ADRESAS

Vitabalans Oy
Varastokatu 8
13500 Hämeenlinna
Suomija

12. REGISTRACIJOS PAŽYMĖJIMO NUMERIS

N28 - LT/1/09/1639/025
N30 - LT/1/09/1639/026
N56 - LT/1/09/1639/027
N60 - LT/1/09/1639/028
N98 - LT/1/09/1639/029
N100 - LT/1/09/1639/030

13. SERIJOS NUMERIS

Lot:

14. PARDAVIMO (IŠDAVIMO) TVARKA

Receptinis vaistas.

15. VARTOJIMO INSTRUKCIJA

16. INFORMACIJA BRAILIO RAŠTU

Enalapril Vitabalans 20 mg

17. UNIKALUS IDENTIFIKATORIUS – 2D BRŪKŠNINIS KODAS

2D brūkšninis kodas su nurodytu unikaliu identifikatoriumi.

18. UNIKALUS IDENTIFIKATORIUS – ŽMONĖMS SUPRANTAMI DUOMENYS

PC: {numeris}
SN: {numeris}
NN: {numeris}

**MINIMALI INFORMACIJA ANT LIZDINIŲ PLOKŠTELIŲ ARBA DVISLUOKSNIŲ
JUOSTELIŲ**

LIZDINĖ PLOKŠTELĖ

1. VAISTINIO PREPARATO PAVADINIMAS

Enalapril Vitabalans 20 mg tabletės
enalaprili maleas

2. REGISTRUOTOJO PAVADINIMAS

Vitabalans Oy

3. TINKAMUMO LAIKAS

EXP {mm/MMMM}

4. SERIJOS NUMERIS

Lot

5. KITA

B. PAKUOTĖS LAPELIS

Pakuotės lapelis: informacija vartotojui

Enalapril Vitabalans 5 mg tabletės

Enalapril Vitabalans 10 mg tabletės

Enalapril Vitabalans 20 mg tabletės

Enalaprilio maleatas

Atidžiai perskaitykite visą šį lapelį, prieš pradėdami vartoti vaistą, nes jame pateikiama Jums svarbi informacija.

- Neišmeskite šio lapelio, nes vėl gali prireikti jį perskaityti.
- Jeigu kiltų daugiau klausimų, kreipkitės į gydytoją arba vaistininką.
- Šis vaistas skirtas tik Jums, todėl kitiems žmonėms jo duoti negalima. Vaistas gali jiems pakenkti (net tiems, kurių ligos požymiai yra tokie patys kaip Jūsų).
- Jeigu pasireiškė šalutinis poveikis (net jeigu jis šiame lapelyje nenurodytas), kreipkitės į gydytoją arba vaistininką. Žr. 4 skyrių.

Apie ką rašoma šiame lapelyje?

1. Kas yra Enalapril Vitabalans ir kam jis vartojamas
2. Kas žinotina prieš vartojant Enalapril Vitabalans
3. Kaip vartoti Enalapril Vitabalans
4. Galimas šalutinis poveikis
5. Kaip laikyti Enalapril Vitabalans
6. Pakuotės turinys ir kita informacija

1. Kas yra Enalapril Vitabalans ir kam jis vartojamas

Enalapril Vitabalans priklauso vaistų, vadinamų angiotenziną konvertuojančių fermentų (AKF) inhibitoriais, grupei. Šie vaistai plečia kraujagysles, todėl širdis lengviau jomis pumpuoja kraują į visas kūno vietas, bei tokiu būdu sumažėja padidėjęs kraujospūdis.

Enalapril Vitabalans vartojamas:

- didelio kraujospūdžio ligai (arterinei hipertenzijai) gydyti;
- simptominiam širdies nepakankamumui (būklei, kai širdis nepajėgia išstumti tiek kraujo, kiek jo reikia organams aprūpinti) gydyti;
- simptominio širdies nepakankamumo profilaktikai, kai simptomai dar nepasireiškia, tačiau širdies išstūmimo funkcija yra sutrikusi.

2. Kas žinotina prieš vartojant Enalapril Vitabalans

Enalapril Vitabalans vartoti negalima:

- jeigu yra alergija veikliajai medžiagai enalaprilio maleatui arba bet kuriai pagalbinei šio vaisto medžiagai (jos išvardytos 6 skyriuje) arba bet kuriam kitam AKF inhibitoriui;
- jeigu ankstesnio gydymo AKF inhibitoriais metu atsirado alerginė reakcija, vadinama angioneurozine edema, sukianti rankų, kulkšnių, veido, lūpų, liežuvio arba gerklės patinimą bei rijimo arba kvėpavimo pasunkėjimą;
- jei yra paveldimas arba savaiminis, t. y. nežinomų priežasčių sukeltas, audinių patinimas (angioneurozinė edema);
- Jeigu vartojote arba šiuo metu vartojate sakubitrilo ir valsartano derinį, suaugusiųjų ilgalaikio (lėtinio) širdies nepakankamumo gydymui, nes yra padidėjęs angioedemos (staigus patinimas po oda tokiose vietose kaip gerklė) pavojus.
- paskutiniuosius šešis nėštumo mėnesius (taip pat Enalapril Vitabalans reikėtų vengti pirmus tris nėštumo mėnesius – žr. skyrių “Nėštumas”);

- jeigu Jūs sergate cukriniu diabetu arba Jūsų inkstų veikla sutrikusi ir Jums skirtas kraujospūdį mažinantis vaistas, kurio sudėtyje yra aliskireno.

Įspėjimai ir atsargumo priemon

Pasitarkite su gydytoju arba vaistininku, prieš pradėdami vartoti Enalapril Vitabalans

- jei Jūs ilgai ir sunkiai viduriavote arba vėmėte;
- jei vartojate šlapimo išsiskyrimą skatinančių vaistų, pvz., diuretikų;
- jei Jūsų maiste labai ribojamas druskos kiekis;
- jei sergate kitomis širdies ir kraujagyslių ligomis, pvz., koronarine širdies liga (krūtinės angina) arba širdies raumens liga, vadinama kardiomiopatija, yra sutrikusi smegenų kraujotaka, pažeisti širdies vožtuvai, susiaurėjusi aorta;
- jei yra inkstų funkcijos sutrikimas, taikoma hemodializė arba yra persodintas inkstas;
- jei yra susiaurėjusios inkstų arterijos ir dėl to pasireiškė didelis kraujospūdis;
- jei sutrikusi kepenų funkcija;
- jei sergate tam tikra jungiamojo audinio liga (kolagenoze), kuri apima ir kraujagysles, pvz., Reino (*Raynaud*) sindromas arba sklerodermija;
- jei anksčiau pavartojus AKF inhibitorių, prasidėdavo sausas nepalaujamas kosulys (žr. 4 skyrių „Galimas šalutinis poveikis“);
- jei Jums reikalinga desensibilizacija, įgėlus vabzdžiams (pvz., bitėms ar vapsvoms);
- jei Jums taikoma MTL aferezė (naudojant įrangą, valomas kraujas nuo per didelio cholesterolio kiekio);
- jei sergate cukriniu diabetu (žr. 2 skyriuje „Kiti vaistai ir Enalapril Vitabalans“);
- jei sergate jungiamojo audinio liga (kolagenoze), vartojate imuninę sistemą slopinančių preparatų (autoimuninėms ligoms gydyti, pvz., reumatoidiniam artritui arba po transplantacijos operacijos), vartojate alopurinolio (podagrai gydyti) arba vartojate prokainamido (vaisto širdies ritmo sutrikimams gydyti);
- jei vartojate kalio druskų papildų arba druskų pakaitalų, kurių sudėtyje yra kalio;
- jei vartojate ličio preparatų (vartojamų kai kurioms psichinėms ligoms gydyti);
- jei priklausote etninei grupei, kurios atstovams kraujospūdį šis vaistas mažina nepakankamai (juodaodžiai pacientai);
- jeigu vartojate kurį nors iš šių vaistų padidėjusiam kraujospūdžiui gydyti:
 - angiotenzino II receptorių blokatorių (ARB) (vadinamąjį sartaną, pavyzdžiui, valsartaną, telmisartaną, irbesartaną), ypač jei turite su diabetu susijusių inkstų sutrikimų.
 - aliskireną

Jūsų gydytojas gali reguliariai ištirti Jūsų inkstų funkciją, kraujospūdį ir elektrolitų kiekį (pvz., kalio) kraujyje.

Taip pat žiūrėkite informaciją, pateiktą poskyryje „Enalapril Vitabalans vartoti negalima“.

Jeigu vartojate bet kurio iš šių vaistų, angioedemos rizika gali būti didesnė:

- racekadotrilio – viduriavimui gydyti vartojamo vaisto;
- vaistų, vartojamų norint užkirsti kelią persodinto organo atmetimui ir vėžiui gydyti (pvz., temsirolimuzo, sirolimuzo, everolimuzo).
- vildagliptino – cukriniam diabetui gydyti vartojamo vaisto.

Pasakykite nedelsdami savo gydytojui, jei Enalapril Vitabalans vartojimo laikotarpiu atsiranda bet koks iš toliau nurodytų simptomų:

- jau po pirmos dozės pasireiškia svaigulys. Kai kurie žmonės reaguoja į pirmą vaisto dozę arba dozę padidinus atsiranda svaigimas, silpnumas, alpimas ir šleikštulys;
- staigus veido, lūpų, liežuvio, tikrojo balso aparato, gerklų, kaklo bei rankų ir pėdų patinimas, arba dusulys ar užkimimas. Ši būklė vadinama angioneurozine edema. Ji gali pasireikšti bet kokių vaisto vartojimo periodu. AKF inhibitoriais gydomiems juodaodžiams pacientams angioneurozinė edema pasireiškia dažniau nei nejuodaodžiams;
- karščiavimas, gerklės skausmas arba burnos gleivinės išopėjimas (tai yra infekcinės ligos, pasireiškusios dėl sumažėjusio baltųjų kraujo ląstelių skaičiaus, simptomai);
- odos ir akių pageltimas (gelta), tai gali būti kepenų ligos požymiai.

Prieš pradėdant vartoti Enalapril Vitabalans, pasakykite gydytojui, jei bet kuri minėta situacija jus neramina arba yra su Jumis susijusi.

Jei Jums planuojama atlikti operaciją arba operuoti, taikant bendrąją arba spinalinę anesteziją, pasakykite anesteziologui, kad vartojate Enalapril Vitabalans tablečių.

Jei manote, kad esate nėščia arba planuojate pastoti, būtinai apie tai pasakykite gydytojui. Ankstyvuojū nėštumo laikotarpiu Enalapril Vitabalans vartoti nerekomenduojama, o po trijų nėštumo mėnesių vartoti negalima, nes galimas sunkus vaisiaus pažeidimas (žr. skyrių „Nėštumas“).

Kiti vaistai ir Enalapril Vitabalans

Jeigu vartojate ar neseniai vartojote kitų vaistų, arba dėl to nesate tikri, apie tai pasakykite gydytojui arba vaistininkui.

Jūsų gydytojas turi žinoti, jei vartojate vaistų, ypač toliau išvardytų:

- diuretikų;
- kalio papildų (įskaitant druskos pakaitalus), kalį tausojančių diuretikų ir kitų vaistų, galinčių didinti kalio kiekį kraujyje (pvz., trimetoprino ir kotrimoksazolo nuo bakterijų sukeltų infekcijų; ciklosporino, imunitetą slopinančio vaisto, vartojamo apsaugoti nuo persodinto organo atmetimo; heparino – kraujui skystinti vartojamo vaisto, norint išvengti kraujo krešulių susidarymo);
- kitokių vaistų nuo padidėjusio kraujospūdžio;
- kitokių vaistinių preparatų, kurie gali mažinti kraujospūdį, pvz., nitratų, vartojamų koronarinei širdies ligai gydyti, triciklių antidepresantų (fenotiazino darinių), vartojamų psichikos ligai gydyti arba barbituratų, vartojamų epilepsijai gydyti, migdomųjų ar anestetikų;
- ličio (vaisto, vartojamo maniakinei depresijai gydyti);
- vaistinių preparatų nuo cukrinio diabeto (arba insulino, arba geriamųjų antidiabetinių preparatų). Gali prireikti mažinti dozes;
- alopurinolio (vaisto nuo podagros) arba prokainamido (vaisto nuo širdies ritmo sutrikimo);
- vaistinių preparatų, slopinančių imuninę sistemą, pvz., po organų persodinimo;
- nesteroidinių vaistų nuo uždegimo (NVNU), pvz., jei reguliariai arba ilgą laikotarpį vartojama acetilsalicilo rūgšties, ibuprofeno arba ketoprofeno. Nustatyta, kad mažų acetilsalicilo rūgšties paros dozių (50 arba 100 mg) vartojamų kraujo krešėjimo profilaktikai, vartoti kartu su Enalapril Vitabalans yra saugu;
- simpatikomimetikų (vaistų, sukeliančių kraujospūdžio padidėjimą);
- aukso preparatų. Pacientams, vartojantiems aukso preparatų, gali pasireikšti veido paraudimas, pykinimas, vėmimas ir kraujospūdžio sumažėjimas.

Jūsų gydytojui gali tekti pakeisti vaisto dozę ir (arba) imtis kitų atsargumo priemonių: jeigu vartojate angiotenzino II receptorių blokatorių (ARB) arba aliskireną (taip pat žiūrėkite informaciją, pateiktą poskyriuose „Enalapril Vitabalans vartoti negalima“ ir „Išpėjimai ir atsargumo priemonės“).

Enalapril Vitabalans vartojimas su maistu ir gėrimais

Maistas ir gėrimai neturi įtakos Enalapril Vitabalans absorbcijai. Tablečių galima išgerti nevalgius arba valgio metu, užsigeriant pakankamu kiekiu (pvz., stikline) vandens.

Jei vartojama daug druskos (natrio chlorido), Enalapril Vitabalans poveikis silpnėja.

Enalapril Vitabalans vartojimo laikotarpiu vartoti druskos pakaitalų arba maisto papildų, kuriuose yra kalio, nerekomenduojama, kadangi kraujyje gali labai padidėti kalio koncentracija.

Alkoholis gali stiprinti Enalapril Vitabalans poveikį kraujospūdžiui.

Nėštumas ir žindymo laikotarpis

Nėštumas

Jeigu esate nėščia, žindote kūdikį, manote, kad galbūt esate nėščia arba planuojate pastoti, tai prieš vartodama šį vaistą pasitarkite su gydytoju. Gydytojas patars nutraukti Enalapril Vitabalans vartojimą, jei planuojate nėštumą, jei esate nėščia arba Jums patars Enalapril Vitabalans pakeisti kitu vaistu, kadangi ankstyvuoju nėštumo laikotarpiu Enalapril Vitabalans vartoti nerekomenduojama. Jei vaisto vartojama po trijų nėštumo mėnesių, galimas sunkus pažeidimas kūdikiui.

Žindymo laikotarpis

Jei maitinate krūtimi ar planuojate tai daryti, apie tai pasakykite savo gydytojui. Vartojant Enalapril Vitabalans, pirmas kelias savaites po gimdymo yra nerekomenduojama maitinti krūtimi, ypač jei kūdikis gimė anksčiau laiko.

Vėliau gydytojas turėtų patarti dėl Enalapril Vitabalans vartojimo privalumų ir trūkumų, maitinimo krūtimi metu, lyginant su kitais gydymo būdais.

Vairavimas ir mechanizmų valdymas

Vairuojant automobilį ar dirbant su mechanizmais reikia atkreipti dėmesį į tai, kad retkarčiais gali pasireikšti svaigulys arba nuovargis.

Enalapril Vitabalans sukelia šalutinį poveikį, susijusį su kraujospūdžio kritimu, pvz., svaigulį, alpimą arba kai kuriems pacientams miglotą matymą (žr. 4 skyrių „Galimas šalutinis poveikis“). Tai ypač būdinga vaisto vartojimo pradžioje arba padidinus dozę. Tokio poveikio galimybė mažesnė, jei yra gera vaisto vartojimo kontrolė. Jei pasireiškia tokių simptomų, reikia atsisakyti vairavimo ir kitos dėmesio reikalaujančios veiklos.

3. Kaip vartoti Enalapril Vitabalans

Visada vartokite šį vaistą tiksliai, kaip nurodė gydytojas. Jeigu abejojate, kreipkitės į gydytoją arba vaistininką.

Tabletę galima išgerti nevalgius arba valgio metu, užsigeriant pakankamu kiekiu (pvz., stikline) vandens.

Suaugę žmonės

Didelio kraujospūdžio liga

Paprastai pradinė Enalapril Vitabalans paros dozė yra nuo 5 mg iki ne didesnės, kaip 20 mg, įprastinė palaikomoji paros dozė – 20 mg.

Širdies nepakankamumo gydymas

Pradinė dozė yra 2,5 mg per parą. Gydytojas palaipsniui ją didins tol, kol bus pasiekta tinkama dozė. Paprastai palaikomoji paros dozė yra 20 mg. Ją galima išgerti iš karto arba per du kartus.

Senyvi pacientai ir pacientai sergantys inkstų nepakankamumu

Gydytojas nustato tinkamą dozę, atsižvelgdamas į paciento inkstų funkcijos pajėgumą.

Vartojimas vaikams

Gydytojas nustato tinkamą dozę, atsižvelgdamas į paciento svorį.

Jei manote, kad Enalapril Vitabalans poveikis yra per stiprus arba per silpnas, kreipkitės į gydytoją arba vaistininką.

Ką daryti pavartojus per didelę Enalapril Vitabalans dozę

Jeigu pavartojote per didelę medikamento dozę, nedelsiant kreipkitės į savo gydytoją, skubios pagalbos skyrių arba artimiausią ligoninę. Dažniausi perdozavimo simptomai ir požymiai yra staigus kraujo spaudimo kritimas ir stuporas (būsena, kai ligonis tampa visiškai nejudrus ir nekalbus, bet sąmonė išlieka). Kiti simptomai: dėl staigaus kraujospūdžio sumažėjimo atsiradęs svaigulys arba apsvaigimas, stiprus ir greitas širdies plakimas, greitas pulsas, nerimas, kosulys, inkstų nepakankamumas, ir dažnas kvėpavimas.

Pamiršus pavartoti Enalapril Vitabalans

Negalima vartoti dvigubos dozės norint kompensuoti praleistą dozę. Kitą tabletę reikia išgerti atėjus įprastam vaisto vartojimo laikui.

Nustojus vartoti Enalapril Vitabalans

Nustojus vartoti medikamento, Jūsų kraujo spaudimas gali padidėti. Jei Jūsų kraujo spaudimas bus per didelis, galimas širdies ir inkstų funkcijos sutrikimas. Vaisto vartojimo nutraukti negalima, nebent Jūsų gydytojas nurodys tai padaryti.

Jeigu kiltų daugiau klausimų dėl šio vaisto vartojimo, kreipkitės į gydytoją arba vaistininką.

4. Galimas šalutinis poveikis

Šis vaistas, kaip ir visi kiti, gali sukelti šalutinį poveikį, nors jis pasireiškia ne visiems žmonėms. Šalutinio poveikio požymiai nurodyti toliau.

Šalutinio poveikio dažnio apibūdinamas.

Labai dažni: pasireiškia dažniau kaip 1 iš 10 pacientų.

Dažni: pasireiškia rečiau kaip 1 iš 10 pacientų, bet dažniau kaip 1 iš 100 pacientų.

Nedažni: pasireiškia rečiau kaip 1 iš 100 pacientų, bet dažniau kaip 1 iš 1000 pacientų.

Reti: pasireiškia rečiau kaip 1 iš 1000 pacientų, bet dažniau kaip 1 iš 10000 pacientų.

Labai reti: pasireiškia rečiau kaip 1 iš 10000 pacientų, dažnis nežinomas (negali būti įvertintas pagal turimus duomenis).

Labai dažni (pasireiškia dažniau kaip 1 iš 10 pacientų)

- Miglotas matymas;
- svaigimas, silpnumas;
- sausas kosulys (jei Enalapril Vitabalans vartojimo laikotarpiu atsiranda nuolatinis kosulys, kreipkitės į gydytoją);
- pykinimas.

Dažni (pasireiškia nuo 1 iki 10 iš 100 pacientų)

- Galvos skausmas, depresija, nuovargis;
- staigus kraujospūdžio sumažėjimas, keičiant kūno padėtį, t. y. atsistojant iš gulimos padėties (pasireiškia svaigulys arba alpulys);
- krūtinės skausmas, širdies ritmo sutrikimas, greitas širdies plakimas (tachikardija);
- dusulys;
- viduriavimas, pilvo skausmas, skonio pokyčiai;
- išbėrimas arba kitokios alerginės reakcijos (žr. toliau „Angioneurozinė edema“);
- kraujo serume padidėja kalio bei kreatinino koncentracija.

Nedažni (pasireiškia nuo 1 iki 10 iš 1000 pacientų)

- Anemija;
- Cukriniu diabetu sergančių žmonių kraujyje per daug sumažėja cukraus koncentracija (hipoglikemija);

- sumišimas, nervingumas, pojūčių sutrikimas, pvz., jaučiamas odos tirpimas, dilgsėjimas (parestezija), galvos sukimasis, mieguistumas, nemiga;
- stipraus širdies plakimo pojūtis (palpitacija);
- sloga (rinitas), gerklės skausmas, užkimimas, kvėpavimo takų susiaurėjimas;
- spengimas ausyse;
- burnos sausmė, vėmimas, rėmuo, skrandžio dirginimas, vidurių užkietėjimas, svorio kritimas;
- skrandžio arba dvylikapirštės žarnos opa, žarnų nepraeinamumas arba kasos uždegimas (pankreatitas), kurie pasireiškia pilvo skausmu;
- gausus prakaitavimas, niežulys, dilgėlinė, plaukų slinkimas, odos paraudimas;
- inkstų funkcijos sutrikimas, šlapime atsiranda baltymo;
- impotencija;
- raumenų spazmai, bloga savijauta, karščiavimas (žr. toliau „Dėl neaiškių priežasčių prasidėjęs karščiavimas“).

Reti (pasireiškia nuo 1 iki 10 iš 10000 pacientų)

- baltųjų kraujo ląstelių kiekio kraujyje sumažėjimas (žr. toliau „Dėl neaiškių priežasčių prasidėjęs karščiavimas“);
- kraujo plokštelių kiekio sumažėjimas (dėl to atsiranda kraujavimas iš nosies arba mėlynių atsiradimo tendencija);
- limfmazgių padidėjimas, staigus autoimuninės ligos atsiradimas;
- nenormalūs sapnai, miego sutrikimas;
- Reino (*Raynaud*) sindromo pasunkėjimas (atsiranda rankų ir kojų pirštų skausmas, pirmiausiai jų oda tampa blyški, po to melsva ir galiausiai rausva);
- infiltratai plaučiuose, alerginis alveolitas, eozinofilinė pneumonija;
- stomatitas (burnos gleivinės uždegimas), burnos gleivinės aftų išopėjimas, liežuvio uždegimas;
- kepenų funkcijos sutrikimas, hepatitas, tulžies takų obstrukcija (nepraeinamumas) su gelta (pagelsta oda ir akių baltymas);
- sunki odos ir gleivinių reakcija (daugiaformė eritema, Stivenso-Džonsono (*Stevens-Johnson*) sindromas, toksinė epidermio nekrolizė, pūslinė, eritrodermija);
- karščiavimas, raumenų arba kraujagyslių membranų uždegimas raumenų ir sąnarių skausmas (žr. toliau „Dėl neaiškių priežasčių prasidėjęs karščiavimas“)
- sumažėjęs šlapimo kiekis;
- vyrams padidėja krūtys;
- padidėja kepenų fermentų arba serumo bilirubino aktyvumas.

Labai reti (pasireiškia mažiau nei 1 vartotojui iš 10 000)

- žarnų sienelės patinimas (žarnų angioedema)

Dažnis nežinomas (negali būti įvertintas pagal turimus duomenis)

- netinkamos antidiurezinio hormono sekrecijos sindromas (ang. SIADH)

Angioneurozinė edema

Jei Enalapril Vitabalans vartojimo laikotarpiu atsirado rankų, pėdų, veido, liežuvio arba gerklų patinimas, galintis sukelti dusulį arba ap sunkinti rijimą, Jūs nedelsiant turite kreiptis į gydytoją.

Dėl neaiškių priežasčių prasidėjęs karščiavimas

Jei Enalapril Vitabalans vartojimo laikotarpiu dėl neaiškių priežasčių prasidėjo karščiavimas ir kartu pasireiškė į gripą panašūs simptomai (pvz., gerklės skausmas), kreipkitės į gydytoją.

Pranešimas apie šalutinį poveikį

Jei pasireiškė šalutinis poveikis, įskaitant šiame lapelyje nenurodytą pasakykite gydytojui arba vaistininkui. Apie šalutinį poveikį taip pat galite pranešti Valstybinei vaistų kontrolės tarnybai prie Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerijos nemokamu telefonu 8 800 73568 arba užpildyti

internetu svetainėje www.vvkt.lt esančią formą ir pateikti ją Valstybinei vaistų kontrolės tarnybai prie Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerijos vienu iš šių būdų: raštu (adresu Žirmūnų g. 139A, LT-09120 Vilnius), nemokamu fakso numeriu 8 800 20131, el. paštu NepageidaujamaR@vvkt.lt, taip pat per Valstybinės vaistų kontrolės tarnybos prie Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerijos interneto svetainę (adresu <http://www.vvkt.lt>). Pranešdami apie šalutinį poveikį galite mums padėti gauti daugiau informacijos apie šio vaisto saugumą.

5. Kaip laikyti Enalapril Vitabalans

Šį vaistą laikykite vaikams nepastebimoje ir nepasiekiamoje vietoje.

Laikyti žemesnėje kaip 25 °C temperatūroje.

Ant dėžutės ir lizdinės plokštelės po „EXP“ nurodytam tinkamumo laikui pasibaigus, šio vaisto vartoti negalima. Vaistas tinkamas vartoti iki paskutinės nurodyto mėnesio dienos.

Vaistų negalima išmesti į kanalizaciją arba su buitinėmis atliekomis. Kaip išmesti nereikalingus vaistus, klauskite vaistininko. Šios priemonės padės apsaugoti aplinką.

6. Pakuotės turinys ir kita informacija

Enalapril Vitabalans sudėtis

- Veiklioji medžiaga yra enalaprilio maleatas. Vienoje tabletėje yra 5 mg, 10 mg arba 20 mg enalaprilio maleato.
- Pagalbinės medžiagos yra pregelifikuotas krakmolos, kalcio-vandenilio fosfatas dihidratas, talkas, magnio stearatas, mikrokristalinė celiuliozė, povidonas, natrio-vandenilio karbonatas.

Enalapril Vitabalans 10 mg. Šiose tabletėse yra pagalbinės dažo medžiagos - raudonojo geležies oksido (E172).

Enalapril Vitabalans 20 mg. Šiose tabletėse yra pagalbinių dažo medžiagų - raudonojo geležies oksido (E172) ir geltonojo geležies oksido (E 172).

Enalapril Vitabalans išvaizda ir kiekis pakuotėje

Enalapril Vitabalans išvaizda:

Enalapril Vitabalans 5 mg tabletės. Tabletės yra 8 mm skersmens, baltos, apvalios, plokščios, vienoje pusėje yra vagelė, skirta tabletei perlaužti.

Enalapril Vitabalans 10 mg tabletės. Tabletės yra 8 mm skersmens, rausvai rudos, apvalios, plokščios, vienoje pusėje yra vagelė, skirta tabletei perlaužti.

Enalapril Vitabalans 20 mg tabletės. Tabletės yra 8 mm skersmens, šviesiai oranžinės, apvalios, plokščios, vienoje pusėje yra vagelė, skirta tabletei perlaužti.

Tabletę galima padalyti į lygias dozes.

Pakuotės dydžiai:

28, 30, 56, 60, 98 arba 100 tablečių.

Gali būti tiekiamos ne visų dydžių pakuotės.

Registruotojas ir gamintojas

Registruotojas

Vitabalans Oy

Varastokatu 8

13500 Hämeenlinna

Suomija

Tel. + 358 (3) 615 600

Faksas: + 358 (3) 6183 130

Gamintojas

Vitabalans Oy

Varastokatu 7-9

13500 Hämeenlinna

Suomija

Jeigu apie šį vaistą norite sužinoti daugiau, kreipkitės į vietinį registruotojo atstovą.

UAB Vitabalans

Užupio g. 3001203 Vilnius Tel. +370-616 15750

Šis vaistas EEE valstybėse narėse registruotas tokiais pavadinimais: Enalapril Vitabalans (Suomija, Čekija, Vokietija, Lenkija, Švedija, Slovėnija, Slovakija, Danija, Estija, Latvija, Lietuva, Vengrija).

Šis pakuotės lapelis paskutinį kartą peržiūrėtas 2019-04-26.

Išsami informacija apie šį vaistą pateikiama Valstybinės vaistų kontrolės tarnybos prie Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerijos tinklalapyje <http://www.vvkt.lt>