

Pakendi infoleht: teave kasutajale

EnaHEXAL 10 mg, tabletid

EnaHEXAL 20 mg, tabletid

Enalapriilmaleaat

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

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

Infolehe sisukord

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

1. Mis ravim on EnaHEXAL ja milleks seda kasutatakse

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

2. Mida on vaja teada enne EnaHEXALi võtmist

Ärge võtke EnaHEXALi:

- kui olete enalapriili ja teiste AKE inhibiitorite või selle ravimi mis tahes koostisosade suhtes allergiline;
- kui teil on AKE inhibiitorite kasutamisel tekkinud näo-, keele- ja kaelaturse (angioneurootiline turse);
- kui teil esineb pärilik angioneurootiline turse või teil on varem mõnel teisel ebaselgel põhjusel angioneurootilist turset esinenud;
- kui te olete võtnud või võtate sakubitriili/valsartaani, mis on pikaajalise (kroonilise) südamepuudulikkuse ravim täiskasvanutel, sest suureneb angioödeemi (kiire turse tekkimine naha all ja sellises piirkonnas, nagu kurk) risk;
- kui te olete rase;
- kui teil on suhkurtõbi (diabeet) või neerutalitluse häire ja te saate ravi vererõhku langetava ravimiga, mis sisaldab aliskireeni.

Hoiatused ja ettevaatusabinõud

Enne EnaHEXALi võtmist pidage nõu oma arsti või apteekriga:

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

- kui teil on probleemid maksaga;
- kui teil on diagnoositud kollageenhaigus;
- kui te manustate siirdatud organi äratõukereaktsiooni pärssivaid preparaate, allopurinooli või prokaiinamiidi;
- kui te saate desensibiliseerivat ravi, nt mesilase või herilase mürgi vastu;
- kui teil on vajalik hemodialüüs high-flux-dialüsaatoriga, või viiakse läbi madala tihedusega lipoproteiinide aferees dekstraansulfaat absorbendiga;
- kui teil on suhkurtõbi;
- kui teil on tekkinud püsiv kuiv kõha varasemal AKE inhibiitorite kasutamisel;
- kui teile plaanitakse teha kirurgilist operatsiooni või saate anesteetikumi (iseegi hambaarsti juures). Enne seda peate informeerima oma arsti, et kasutate EnaHEXALi;
- kui te võtate kaaliumi sisaldavaid toidulisandeid või kaaliumi sisaldavaid soolaasendajaid;
- kui te võtate liitiumi, mida kasutatakse teatud psühhiaatriliste haiguste raviks;
- kui te kasutate mõnda järgnevatest ravimitest, võib suureneda angioödeemi (kiire nahaalune turse näiteks kõri piirkonnas), tõsise allergilise reaktsiooni, risk:
 - ratsekadotriil, kõhulahtisuse ravim;
 - ravimid siirikelundi äratõukereaktsiooni vältimiseks ja vähi raviks (nt temsiroliimus, siroliimus, everoliimus ja muud ravimid, mis kuuluvad mTORi inhibiitorite klassi);
 - vildagliptiin, suhkurtõve ravim.
- kui te võtate mõnda alljärgnevat ravimit kõrge vererõhu raviks:
 - angiotensiin II retseptori antagonist lüh AIIRA (nimetatakse ka sartaanid, nt valsartaan, telmisartaan, irbesartaan), eriti kui teil on suhkurtõvest tingitud neeruprobleemid.
 - aliskireen.

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

Vt ka teavet lõigus „Ärge võtke EnaHEXALi“.

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

Muud ravimid ja EnaHEXAL

Teatage oma arstile või apteekrile, kui te võtate või olete hiljuti võtnud või kavatsete võtta mis tahes muid ravimeid. See kehtib ka taimsete ravimite kohta. EnaHEXAL võib muuta osade ravimite toimet ja osad ravimid võivad mõjutada EnaHEXALi toimet. Teie arst võib muuta teie ravimi annust ja/või rakendada teisi ettevaatusabinõusid.

Eriti oluline on öelda oma arstile või apteekrile, kui te võtate mõnda järgmistest ravimitest:

- angiotensiin II retseptori antagonist (AIIRA) või aliskireeni (vt ka teavet lõikudes „Ärge võtke EnaHEXALi“ ja „Hoiatused ja ettevaatusabinõud“);
- teisi vererõhku alandavaid ravimeid, nagu beetablokaatoreid või vett väljaviivaid tablette (diureetikume);
- kaaliumilisandeid (sealhulgas soolaasendajad), kaaliumi säästvaid diureetikume ja muid ravimeid, mis võivad suurendada kaaliumisisaldust teie veres (nt trimetoprim ja kotrimoksasool, mida kasutatakse bakterite põhjustatud nakkuste raviks; immunosuppressant tsüklosporiin siirikelundite äratõukereaktsioonide vältimiseks ja hepariin, mida kasutatakse vere vedeldamiseks trombide tekke vältimiseks);
- diabeediravimeid (sealhulgas suu kaudu võetavad diabeediravimid ja insuliin);
- liitiumi (teatud tüüpi depressiooni raviks kasutatav ravim);
- depressiooniravimeid, mida nimetatakse tritsüklilisteks antidepressantideks;
- psüühikahäirete ravimeid, mida nimetatakse antipsühhootikumideks;
- teatud kõha ja külmetuse ravimeid ning kaalu langetavaid ravimeid, mis sisaldavad sümpatomimeetilisi aineid;
- teatud valu- ja liigesepõletiku vastaseid ravimeid, sealhulgas kullaravi;

- mTORi inhibiitoriga (nt temsiroliimus, siroliimus, everoliimus) koosmanustamine võib suurendada angioödeemiks nimetatava allergilise reaktsiooni tekkeriski;
- mittesteroidseid põletikuvastaseid ravimeid, kaasa arvatud COX-2 inhibiitoreid (ravimid, mis vähendavad põletikku ja mida võib kasutada valu leevendamiseks);
- atsetüülsalitsüülhapet (aspiriin);
- verehüüvete lahustamiseks kasutatavaid ravimeid (trombolüütikumid);
- alkoholi.

Kui te ei ole kindel, kas midagi eespool loetletust kehtib teie kohta, pidage enne EnaHEXALi võtmist nõu oma arsti või apteekriga.

EnaHEXAL koos toidu, joogi ja alkoholiga

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

Rasedus, imetamine ja viljakus

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

Rasedus

Enalapriil on raseduse ajal vastunäidustatud.

AKE inhibiitorid võivad põhjustada loote ja vastsündinu haigestumist ning surma, kui neid manustatakse rasedatele.

Rasedust plaanivad naised ei tohi AKE inhibiitoreid (sealhulgas enalapriil) kasutada.

Viljakus

Viljakas eas naised peavad olema teadlikud võimalikust riskist ja AKE inhibiitoreid (sealhulgas enalapriil) tohib manustada ainult pärast hoolikat nõustamist ning individuaalsete riskide ja kasu kaalumist.

Imetamine

Informeerige oma arsti kui te toidate last rinnaga või planeerite alustada lapse rinnaga toitmist.

Vastsündinute (esimestel nädalatel peale sündi) ja eriti enneaegsete laste imetamine ei ole EnaHEXALi võtmise ajal soovitatav. Vanemate laste puhul peab arst teid nõustama imetamise ajal EnaHEXALi võtmisest tuleneva kasu ja riskide osas võrreldes teiste ravidega.

Autojuhtimine ja masinatega töötamine

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

EnaHEXAL sisaldab laktoosi

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

3. Kuidas EnaHEXALi võtta

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

EnaHEXALi võib manustada sõltumata söögiajast, piisava koguse (umbes 1 klaas) vedelikuga.

Hüpertensioon

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

Südamepuudulikkus ja vasaku vatsakese asümptomaatiline düsfunktsioon

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

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

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

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

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

Maksimumannust 20 mg ööpäevas ei tohiks ületada.

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

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

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

Kui te võtate EnaHEXALi rohkem kui ette nähtud

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

Üleannustamise nähtude ilmnemisel konsulteerige arstiga.

Kui te unustate EnaHEXALi võtta

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

Kui te lõpetate EnaHEXALi võtmise

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

4. Võimalikud kõrvaltoimed

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

Kõrvaltoimed võivad esineda järgmiste esinemissagedustega:

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

Sage (esineb 1 kuni 10 patsiendil 100-st)

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

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

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

Teadmata (ei saa hinnata olemasolevate andmete alusel)

Väga sage:

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

Sage:

- peavalu
- depressioon

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

Aeg-ajalt:

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

Harv:

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

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

Väga harv:

- peensoole angioödeem

Teadmata:

- antidiureetilise hormooni puuduliku sekretsiooni sündroom (SIADH)
- on teatatud sümptomite kompleksist, mille hulka võivad kuuluda: palavik, serosiit, vaskuliit, müalgia/müosiit, artralgia/artriit, positiivsed tuumavastased antikehad (ANA), kiirenenud settereaktsioon, eosinofiilia ja leukotsütoos. Võib esineda löövet, valgustundlikkust või teisi dermatoloogilisi nähte.

Kõrvaltoimetest teavitamine

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

5. Kuidas EnaHEXALi säilitada

Hoidke seda ravimit laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

Hoida temperatuuril kuni 25°C. Hoida originaalpakendis, niiskuse eest kaitstult.

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

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

6. Pakendi sisu ja muu teave

Mida EnaHEXAL sisaldab

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

Kuidas EnaHEXAL välja näeb ja pakendi sisu

EnaHEXAL 10 mg, tabletid

Ovaalsed, kumerad, punakaspruunid, poolitusjoonega tabletid, mille ühel küljel on märgistus "EN 10".

EnaHEXAL 20 mg, tabletid

Ovaalsed, kumerad, oranžid, poolitusjoonega tabletid, mille ühel küljel on märgistus “EN 20”.

Tableti saab jagada võrdseteks annusteks.

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

Müügiloa hoidja ja tootja

Müügiloa hoidja:

HEXAL AG

Industriestrasse 25

D-83607 Holzkirchen

Saksamaa

Tootja:

Salutas Pharma GmbH, Saksamaa

või

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

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

Sandoz d.d. Eesti filiaal

Pärnu mnt 105

11312 Tallinn

Tel: +372 6652 400

Infoleht on viimati uuendatud aprillis 2019.