

## **Pakendi infoleht: teave kasutajale**

**Enalapril Vitabalans, 5 mg tabletid**  
**Enalapril Vitabalans, 10 mg tabletid**  
**Enalapril Vitabalans, 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 Enalapril Vitabalans ja milleks seda kasutatakse
2. Mida on vaja teada enne Enalapril Vitabalans'i võtmist
3. Kuidas Enalapril Vitabalans'i võtta
4. Võimalikud kõrvaltoimed
5. Kuidas Enalapril Vitabalans'i säilitada
6. Pakendi sisu ja muu teave

### **1. Mis ravim on Enalapril Vitabalans ja milleks seda kasutatakse**

Enalapril Vitabalans kuulub ravimite rühma, mida nimetatakse ACE-inhibiitoriteks. Selle ravimi toimel laienevad veresooned ning süda suudab paremini verd kehasse pumbata. Selle tulemusena alaneb kõrgeenenud vererõhk.

Enalapril Vitabalans'i kasutatakse:

- kõrgevererõhutõve (arteriaalne hüpertensioon) raviks,
- sümptomaatilise südamepuudulikkuse (seisund, kui süda ei jõua vastavalt keha vajadustele piisavalt verd pumbata) raviks,
- sümptomaatilise südamepuudulikkuse vältimiseks südame asümptomaatilise düsfunktsiooniga patsientidel.

### **2. Mida on vaja teada enne Enalapril Vitabalans'i võtmist**

#### **Ärge võtke Enalapril Vitabalans'i:**

- kui olete enalapriilmaleaadi või selle ravimi mis tahes koostisosade (loetletud lõigus 6) või teiste ACE inhibiitorite suhtes allergiline;
- kui ravi ACE inhibiitoritega on teil varem põhjustanud ülitundlikkusreaktsiooni (angioödeem), mis võib väljenduda käte, jalgade, näo, huulte, keele või kurgu tursena ning neelamis- ja hingamisraskusena;
- kui teil on olnud angioödeem teadmata põhjustel või teie veresugulasel on olnud angioödeem - sellel seisundil võib olla pärilik eelsoodumus;
- kui teie rasedus on kestnud enam kui 3 kuud (samuti on parem hoiduda Enalapril Vitabalansi kasutamisest raseduse alguses, vt lõik „Rasedus“);
- kui teil on suhkurtõbi (diabeet) või neerutalitluse häire ja te saate ravi vererõhku langetava ravimiga, mis sisaldab aliskireeni.

#### **Hoiatused ja ettevaatusabinõud**

Enne Enalapril Vitabalans'i võtmist pidage nõu oma arsti või apteekriga

- kui teil on olnud pikaajaline ja tugev kõhulahtisus või oksendamine;
- kui te kasutate uriinieritust suurendavaid ravimeid (nn „veetabletid“);
- kui te olete rangel soolavabal dieedil;
- kui teil on muud südame ja veresoonte haigused, nagu südame isheemiatõbi (*angina pectoris*), aju verevarustuse häired, probleemid südameklappidega, aordi ahenemine või südamelihase haigus, mida kutsutakse kardiomiopatiaks;
- kui teil on probleemid neerudega, teile tehakse hemodialüüsi või teil on siirdatud neer;
- kui teil on neeruarteri ahenemine ja sellest tingitud kõrge vererõhk;
- kui teil on probleemid maksaga;
- kui teil on sidekoe haigus, mis mõjutab veresooni, nagu Raynaud’ sündroom või sklerodermia;
- kui teil on tekkinud püsiv kuiv kõha varasemal AKE inhibiitorite kasutamisel (vt lõik 4 „Võimalikud kõrvaltoimed“);
- kui te saate desensibiliseerivat ravi, nt mesilase või herilase mürgi vastu;
- kui teile tehakse LDL-afereesi (verepuhastusprotseduur, millega eemaldatakse verest kolesterooli);
- kui teil on suhkurtõbi (vt lõik 2 “Muud ravimid ja Enalapril Vitabalans”);
- kui teil on tegemist teatud sidekoehaigusega, mis kahjustab veresooni, kui te saate ravi immuunsüsteemi funktsiooni pärssivate ravimitega (kasutatakse autoimmuunsete häirete, nagu reumatoidartriit korral või organi siirdamise järgselt), kui te kasutate allopurinooli (kasutatakse podagra raviks), või kasutate prokaiinamiidi (kasutatakse rütmihäirete raviks). Teie arst võib aeg-ajalt teha vereproovi, selgitamaks välja teie valgete vereliblede arvu. Kui mõni ülalnimetatutest kehtib teie kohta ja teil tekib põletik (sümptomiks võib olla kõrge palavik), peate koheselt informeerima oma arsti;
- kui te võtate kaaliumi sisaldavaid toidulisandeid või kaaliumi sisaldavaid soolaasendajaid;
- kui te võtate liitiumi, mida kasutatakse teatud psühhiaatriliste haiguste raviks;
- kui te olete mustanahaline, kuna enalapriili toime võib olla vähenenud;
- 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 kaalium) sisaldust veres.

Vt ka teavet lõigus „Ärge võtke Enalapril Vitabalans’i”.

Kui teil Enalapril Vitabalans’i tarvitamisel tekib mõni allnimetatud sümptomitest, peate koheselt informeerima oma arsti:

- tunnete pearinglust esimese annuse järel. Mõnedel inimestel tekib esimese annuse võtmise või annuse suurendamise järgselt pearinglus, nõrkustunne, minestamine ja iiveldus.
- ootamatu huulte, näo, keele, neelu, kõri, kaela ja võimalik et ka käte ja jalgade turse, õhupuudustunne või hääle kähedus. Sellist seisundit nimetatakse angioödeemiks. See võib tekkida mistahes ravi kestuse hetkel. Mustanahalistel esineb AKE inhibiitorite kasutamisest tingitud angioödeemi sagedamini kui mittemustanahalistel.
- kõrge palavik, kurguvalu või suu limaskesta haavandid (need võivad olla valgete vereliblede arvu vähenemisest tingitud infektsiooni sümptomid).
- naha ja silmavalgete kollasus (ikterus), mis võib olla maksahaiguse tunnuseks.

Enne kui alustate ravi Enalapril Vitabalans’iga, rääkige oma arstile, kui teil on või on esinenud mõni ülalnimetatud probleemidest.

Kui te lähete operatsioonile, kus kasutatakse üldanesteesiat või spinaalanesteesiat, informeerige anestezioloog, et te tarvitate ravimit Enalapril Vitabalans.

Te peate informeerima oma arsti, kui arvate, et olete rase (või võite rasestuda). Enalapril Vitabalans’i tarvitamine pole soovitatav raseduse algusjärgus ning seda ei tohi kasutada pärast 3. raseduskuud, kuna see võib põhjustada tõsist ohtu lootele, kui kasutatakse selles arenguetapis (vt lõik “Rasedus”).

## **Muud ravimid ja Enalapril Vitabalans**

Teatage oma arstile või apteekrile, kui te kasutate või olete hiljuti kasutanud või kavatsete kasutada mis tahes muid ravimeid.

Informeerige kindlasti oma arsti, kui kasutate järgmisi ravimeid:

- uriini eritumist soodustavad ravimid (diureetikumid);
- kaaliumi säästvad diureetikumid, nagu amiloriid, spironolaktoon või triamtereen;
- kaaliumi sisaldavad toidulisandid (näiteks kaaliumitabledid või –lahus);
- teised vererõhku langetavad ravimid;
- teised ravimid, mis võivad vererõhku langetada, nagu isheemiatõve raviks kasutatavad nitraadid, psühhoosiliste haiguste raviks kasutatavad tritsüklilised antidepressandid (niinimetatud fenotiasiinid) või epilepsiaraviks kasutatavad barbituraadid, narkootilised ained ja anesteetikumid;
- liitium (kasutatakse bipolaarse häire raviks);
- diabeedivastased ravimid (nii insuliin kui suukaudsed ravimid) – vajalik võib olla annuste kohandamine;
- allopurinool (podagra ravim) või prokaiinamiid (rütmihäirete ravim);
- immuunsüsteemi pärssivad ravimid nt organi siirdamise järgselt;
- mittesteroidsed põletikuvastased ained (MSPVA-d), nagu atsetüülsalitsüülhape, ibuprofeen või ketoprofeen pikaajalisel kasutamisel. NB! Väikesi atsetüülsalitsüülhappe annuseid (nagu 50 mg või 100 mg), mida kasutatakse vere vedeldamiseks, võib ohutult tarvitada koos Enalapril Vitabalans'iga;
- sümpatomimeetikumid;
- kulla teraapia võib põhjustada näoõhetust, iiveldust, oksendamist ja vererõhu langust.

Teie arst võib muuta teie ravimi annust ja/või rakendada teisi ettevaatusabinõusid:

Kui te võtate angiotensiin II retseptori antagonisti (AIIRA) või aliskireeni (vt ka teavet lõikudes „Ärge võtke Enalapril Vitabalans'it“ ja „Hoiatused ja ettevaatusabinõud“).

### **Enalapril Vitabalans koos toidu ja joogiga**

Toit ega jook ei mõjuta enalapriili imendumist. Tablette võib võtta tühja kõhuga või söögi ajal koos piisava hulga vedelikuga, näiteks klaasi veega.

Liigne soola (naatriumkloriidi) tarvitamine võib vähendada Enalapril Vitabalans'it toimet.

Kaaliumi sisaldavate toidulisandite ning soolaasendajate kasutamine koos Enalapril Vitabalans'iga pole soovitatud, kuna kaaliumi sisaldus veres võib tõusta liiga kõrgeks.

Alkohol võib tugevdada Enalapril Vitabalans'it vererõhku langetavat toimet.

### **Rasedus ja imetamine**

#### Rasedus

Kui te olete rase, imetate või arvate end olevat rase või kavatsete rasestuda, pidage enne selle ravimi kasutamist nõu oma arsti või apteekriga. Tavaliselt soovib arst teile lõpetada Enalapril Vitabalans'it tarvitamine kui olete jäänud rasedaks või niipea, kui saate teada, et olete rase ning alustada mõne muu ravimi võtmist Enalapril Vitabalans'it asemel. Enalapril Vitabalans pole soovitatav raseduse algusjärgus ja seda ei tohi tarvitada, kui olete enam kui 3 kuud rase, kuna see võib põhjustada lootele tõsiseid tervisekahjustusi, kui ravimit kasutada hiljem kui 3. raseduskuul.

#### Imetamine

Informeerige oma arsti kui toidate last rinnaga või planeerite seda alustada. Vastsündinute (esimesed nädalad pärast sündi) ja iseäranis enneaegsete laste rinnaga toitmine pole soovitatav, kui tarvitate Enalapril Vitabalans'it.

Vanemate laste rinnaga toitmise puhul peaks teie arst teile rääkima kasust ja ohtudest Enalapril Vitabalans'it tarvitamisel imetamise ajal, võrreldes mõne muu raviga.

### **Autojuhtimine ja masinatega töötamine**

Autojuhtimisel või masinatega töötamisel tuleb arvesse võtta, et ravim võib põhjustada ajutist pearinglust või väsimust.

Enalapril Vitabalans võib põhjustada mõnedel patsientidel vererõhu langusest tingitud kõrvaltoimeid, nagu pearinglus, minestamine või nägemise ähmastumine (vt lõik 4 „Võimalikud kõrvaltoimed“). Need kõrvaltoimed ilmnevad tavaliselt ravi alguses või annuse tõstmise järel ning mööduvad ravi jätkudes. Kui teil esinevad need sümptomid, hoiduge autojuhtimisest ning tähelepanu nõudvatest tegevustest.

### **3. Kuidas Enalapril Vitabalans'i kasutada**

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

Enalapril Vitabalans'i võib võtta tühja kõhuga või koos söögiga. Võtke tabletid koos piisava hulga vedelikuga, näiteks klaasi veega.

#### Täiskasvanud

##### *Kõrgvererõhutõve ravi*

Algannus on tavaliselt 5 mg kuni 20 mg üks kord ööpäevas. Tavaline säilitusannus on 20 mg üks kord ööpäevas.

##### *Südamepuudulikkuse ravi*

Tavaline algannus on 2.5 mg ööpäevas. Arst suurendab annust järk-järgult, kuni sobiv annus on saavutatud. Tavaliseks säilitusannuseks on 20 mg ööpäevas, võetuna kas üks kord või kaheks annuseks jaotatuna.

#### Eakad ja neerupuudulikkusega patsiendid

Arst määrab vajaliku annuse vastavalt patsiendi neerufunktsioonile.

#### **Kasutamine lastel**

Arst määrab vajaliku annuse vastavalt patsiendi kehakaalule.

Kui teil on tunne, et Enalapril Vitabalans'i toime on liiga tugev või liiga nõrk, rääkige sellest oma arsti või apteekriga.

#### **Kui te võtate Enalapril Vitabalans'i rohkem kui ette nähtud**

Kui te olete võtnud liiga suure annuse, võtke otsekohe ühendust oma arsti, erakorralise meditsiini osakonna või lähima haiglaga. Üleannustamise kõige sagedasemateks tunnusteks on vererõhu langus ja stuupor (seisund, mis väljendub peaaegu täielikus teadvuse kadumises). Teised üleannustamise sümptomid võivad olla pearinglus või minestamise tunne, mis on tingitud vererõhu langusest, südame löögisageduse tugevnemine ja kiirenemine, kiire pulsisagedus, ärevus, köha, neerupuudulikkus ja kiirenenud hingamine.

#### **Kui te unustate Enalapril Vitabalans'i võtta**

Ärge võtke kahekordset (või suuremat) annust, kui eelmine annus jäi võtmata. Võtke oma tavaline annus järgmisel ravimi võtmise ajal.

#### **Kui te lõpetate Enalapril Vitabalans'i võtmise**

Kui te lõpetate ravimi võtmise, võib teie vererõhk tõusta. Kui vererõhu tõus on liiga suur, võib see mõjutada teie südame ja neerude tööd. Ärge lõpetage ravimi võtmist ilma arsti vastava korralduseta.

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.

Väga sage (mõjutab rohkem kui 1 kasutajat 10-st):

- ähmane nägemine,
- pearinglus, nõrkus,
- kuiv kõha (rääkige arstile, kui teil tekib püsiv kuiv kõha Enalapril Vitabalans'i ravi ajal),
- iiveldus.

Sage (mõjutab 1 kuni 10 kasutajat 100-st):

- peavalu, depressioon, väsimus,
- liigne vererõhu langus või vererõhu langus püstisesse asendisse tõustes (põhjustades pearinglust või minestamist),
- valu rinnus, südame rütmihäired, kiirenenud südame löögisagedus (tahhükardia),
- hingeldus,
- kõhulahtisus, kõhuvalu, maitsmismeele muutused,
- nahalööve ja muud allergilised reaktsioonid (vt allpool "Angioödeem"),
- kaaliumi sisalduse tõus veres, kreatiniini sisalduse tõus veres.

Aeg-ajalt (mõjutab 1 kuni 10 kasutajat 1000-st):

- aneemia,
- liiga madal veresuhkru sisaldus (hüpoglükeemia) diabeetikutel,
- segasus, närvilisus, tundlikkuse häired, nagu nõelatorketunne nahal (paresteesiad), vertiigo, unisus, unetus,
- südamepekslemine (palpitatsioonid),
- nohu, kurguvalu, hääle kähedus, hingamisteede ahenemine,
- kõrvade kumisemine,
- suukuivus, oksendamine, kõrvetised, maoärritus, kõhukinnisus, kehakaalu kaotus,
- mao- või kaksteistsõrmikuhaavand, soolesulgus (iileus, põhjustab kõhuvalu), pankreatiit (põhjustab kõhuvalu),
- liigne higistamine, kihelus, nõgestõbi, juuste väljalangemine, nahapunetus,
- neerufunktsiooni halvenemine, valkude suurenenud eritumine uriiniga,
- impotentsus,
- lihaskrambid, halb enesetunne, palavik (vt allpool "Põhjuseta palavik").

Harv (mõjutab 1 kuni 10 kasutajat 10000-st):

- vere valgeliblede arvu vähenemine (vt allpool "Põhjuseta palavik"),
- trombotsüütide vähenemine (võib põhjustada ninaverejooksu või igemete veritsust),
- lümfisõlmede suurenemine, autoimmuunhaiguse teke,
- ebanormaalsed unenäod, unehäired,
- Raynaud'sündroom (sõrmede ja varvaste valu, esmalt muutuvad need valkjaks, siis sinakaks ja lõpuks punakaks),
- kopsu infiltraadid, allergiline alveoliit, eosinofiilne pneumoonia,
- stomatiit, suu limaskesta haavandiline põletik, keele põletik,
- maksafunktsiooni häired, hepatiit, sapiteede sulgus kollasusega (naha ja silmavalgete kollasus),
- naha- ja limaskestadel raskekujuline villide teke või naha koorumine (multiformne erüteem, Stevensi-Johnsoni sündroom, toksiline epidermise nekrolüüs, pemfigus, erüthroderma),
- sündroom, mida iseloomustab palavik, veresoonte põletik, lihas- ja liigesvalu (vt allpool "Põhjuseta palavik"),
- uriinierituse vähenemine,
- rindade suurenemine (meestel),
- maksaensüümide või bilirubiini sisalduse tõus veres.

Väga harv (mõjutab vähem kui 1 kasutajat 10000-st):

- soole limaskesta turse (intestinaalne angioödeem).

Teadmata (esinemissagedust ei saa hinnata olemasolevate andmete alusel):

- antidiureetilise hormooni ebapiisava nõristuse sündroom (SIADH).

### **Angioödeem**

Informeerige koheselt oma arsti kui teil tekib Enalapril Vitabalans´i ravi ajal käte, jalgade, näo turse või keele- või kõriturse, mis võib põhjustada neelamis- või hingamisraskusi.

### **Põhjusteta palavik**

Informeerige oma arsti, kui teil tekib Enalapril Vitabalans´i ravi ajal põhjusteta palavik koos gripilaadsete sümptomitega, nagu kurguvalu.

### **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](http://www.ravimiamet.ee) kaudu. Teavitades aitate saada rohkem infot ravimi ohutusest.

## **5. Kuidas Enalapril Vitabalans´i säilitada**

Hoida seda ravimit laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

Hoida temperatuuril kuni 25 °C.

Ärge kasutage seda ravimit pärast kõlblikkusaega, mis on märgitud pakendil pärast „EXP:“. 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 Enalapril Vitabalans sisaldab**

- Toimeaine on enalapriilmaleaat. Üks tablett sisaldab 5 mg, 10 mg või 20 mg enalapriilmaleaati.
- Teised koostisosad on preželatiniseeritud tärklis, kaltsiumvesinikfosfaat dihidraat, talk, magneesiumstearaat, mikrokristalne tselluloos, naatriumvesinikkarbonaat ja povidoon.

Enalapril Vitabalans, 10 mg tabletid sisaldavad ka värvainet punane raudoksiid (E172).

Enalapril Vitabalans, 20 mg tabletid sisaldavad ka värvainet punane ja kollane raudoksiid (E172).

### **Kuidas Enalapril Vitabalans välja näeb ja pakendi sisu**

Enalapril Vitabalans, 5 mg: Tabletid on valged, ümarad ja lamedad, mille ühel küljel on poolitusjoon. Diameeter on 8 mm.

Enalapril Vitabalans, 10 mg: Tabletid on punakaspruunid, ümarad ja lamedad, mille ühel küljel on poolitusjoon. Diameeter on 8 mm.

Enalapril Vitabalans, 20 mg: Tabletid on oranžid, ümarad ja lamedad, mille ühel küljel on poolitusjoon. Diameeter on 8 mm.

Tableti saab jagada võrdseteks annusteks.

### Pakendi suurused:

28, 30, 56, 60, 98, 100 tabletti.

Kõik pakendi suurused ei pruugi olla müügil.

### **Müügiloa hoidja ja tootja**

Vitalans Oy,  
Varastokatu 8,  
13500 Hämeenlinna,

Soome

Tel:+ 358 (3) 615600

Fax:+ 358 (3) 6183130

**See ravimpreparaat on saanud müügiloa Euroopa Majanduspiirkonna liikmesriikides järgmiste nimetustega:**

Tšehhi Vabariik, Saksamaa, Soome, Poola, Rootsi, Slovakkia, Sloveenia, Eesti, Läti, Leedu, Taani,  
Ungari: Enalapril Vitabalans

**Infoleht on viimati uuendatud septembris 2015.**