

NAVODILO ZA UPORABO

VASOTEC 5 mg tablete
VASOTEC 10 mg tablete
VASOTEC 20 mg tablete
enalaprilijev maleat

Pred začetkom jemanja natančno preberite navodilo!

- Navodilo shranite. Morda ga boste želeli ponovno prebrati.
- Če imate dodatna vprašanja, se posvetujte z zdravnikom ali s farmacevtom.
- Zdravilo je bilo predpisano vam osebno in ga ne smete dajati drugim. Njim bi lahko celo škodovalo, čeprav imajo znake bolezni, podobne vašim.
- Če katerikoli neželeni učinek postane resen ali če opazite katerikoli neželeni učinek, ki ni omenjen v tem navodilu, obvestite svojega zdravnika ali farmacevta.

Navodilo vsebuje:

1. Kaj je zdravilo VASOTEC in za kaj ga uporabljamo
2. Kaj morate vedeti, preden boste vzeli zdravilo VASOTEC
3. Kako jemati zdravilo VASOTEC
4. Možni neželeni učinki
5. Shranjevanje zdravila VASOTEC
6. Dodatne informacije

1. KAJ JE ZDRAVILO VASOTEC IN ZA KAJ GA UPORABLJAMO

Mehanizem delovanja

Zdravilo VASOTEC spada v skupino zdravil, imenovanih zaviralci angiotenzinske konvertaze (ACE zaviralci). Zdravila iz te skupine delujejo tako, da širijo krvne žile in s tem srcu olajšajo iztiskanje krvi v vse dele telesa ter tako znižajo krvni tlak. V primeru okvare srčne mišice zdravilo VASOTEC pomaga izboljšati delovanje srca.

Zakaj vam je zdravnik predpisal zdravilo VASOTEC

Zdravilo VASOTEC vam je zdravnik predpisal za zdravljenje visokega krvnega tlaka (hipertenzije) ali srčnega popuščanja (oslabljenega delovanja srca). Zdravilo VASOTEC se uporablja tudi za preprečevanje simptomatskega srčnega popuščanja.

Pri mnogih bolnikih, ki že imajo znake srčnega popuščanja, zdravilo VASOTEC upočasni napredovanje bolezni, zmanjša potrebo po zdravljenju v bolnišnici zaradi srčnega popuščanja in mnogim bolnikom omogoči daljše življenje.

Mnogim bolnikom z začetnim srčnim popuščanjem, ko še nimajo znakov bolezni, zdravilo VASOTEC pomaga preprečevati slabšanje delovanja srca in upočasni pojav znakov srčnega popuščanja (na primer kratka sapa, utrujenost pri lažjih telesnih aktivnostih, kot je hoja, ali otekanje gležnjev in stopal). Pri teh bolnikih je manj verjetno, da bodo zaradi srčnega popuščanja morali v bolnišnico.

Kaj je visok krvni tlak

Med črpanjem krvi po telesu srce ustvari tlak, ki ga imenujemo krvni tlak. Brez krvnega tlaka kri ne bi mogla krožiti po telesu. Visok krvni tlak (hipertenzija) nastane, če se krvne žile zožijo, kar oteži pretok krvi skozi njih. Visok krvni tlak običajno nima simptomov. Hipertenzija se lahko ugotovi le z merjenjem krvnega tlaka, zato je redno merjenje krvnega tlaka zelo pomembno. Če visokega krvnega tlaka ne zdravimo, lahko poškoduje življensko pomembne organe, kot so srce in ledvice. Lahko povzroči možgansko kap, srčno kap, srčno popuščanje, odpoved ledvic ali slepoto.

Kaj je srčno popuščanje

Srčno popuščanje pomeni, da količina krvi, ki jo prečrpa srce, ne zadostuje za zadovoljitev potreb celega telesa. Srčno popuščanje ni isto kot srčna kap. Pri nekaterih bolnikih pride do srčnega popuščanja po srčni kapi. Na začetku srčno popuščanje nima simptomov. Ob napredovanju pa bolnik težje diha, se hitro utruje že ob lažjem telesnem naporu, kot je hoja. Pri hudem srčnem popuščanju ima bolnik lahko simptome celo v mirovanju.

2. KAJ MORATE VEDETI, PREDEN BOSTE VZELI ZDRAVILO VASOTEC

Ne jemljite zdravila VASOTEC

- če ste alergični (preobčutljivi) na enalapriljev maleat ali katerokoli sestavino zdravila VASOTEC. Pomožne snovi so navedene v poglavju 6. Dodatne informacije.
- če ste se že kdaj zdravili s katerim drugim zdravilom iz iste skupine kot je zdravilo VASOTEC (zaviralci ACE) in pri tem imeli alergijsko reakcijo z oteklinami na obrazu, ustnicah, jeziku in/ali v grlu z oteženim požiranjem ali dihanjem. Zdravila VASOTEC ne smete jemati, če ste kdaj že imeli take reakcije brez znanega vzroka ali če imate dedni ali idiopatski angioedem.
- če ste noseči že več kot tri mesece (tudi v zgodnji nosečnosti jemanje zdravila Vasotec ni priporočljivo – glejte poglavje o nosečnosti).

Če niste prepričani, ali lahko jemljete zdravilo VASOTEC, se posvetujte z zdravnikom.

Bodite posebno pozorni pri jemanju zdravila VASOTEC

Pred začetkom zdravljenja z zdravilom VASOTEC zdravnika seznanite z vsemi zdravstvenimi težavami, ki jih imate ali ste jih imeli, in z vsemi alergijami.

Zdravnika opozorite na morebitne težave s srcem, krvne bolezni, bolezni jeter, če se zdravite z dializo ali jemljete diuretike (tablete za odvajanje vode iz telesa) ter če ste pred kratkim veliko bruhal ali imeli drisko. Zdravniku povejte tudi, če ste na dieti z omejenim vnosom soli, jemljete dodatke kalija, zdravila, ki ohranjajo kalij v telesu, ali nadomestke soli, ki vsebujejo kalij, če ste starejši od 70 let, imate sladkorno bolezen ali kakršnokoli bolezen ledvic (tudi če imate presajeno ledvico), ker lahko ta stanja povzročijo povečanje ravni kalija v krvi, kar je lahko resno. V teh primerih vam bo zdravnik morda moral temu ustrezno prilagoditi odmerek zdravila VASOTEC ali spremljati raven kalija v krvi. Če imate sladkorno bolezen in jemljete peroralne antidiabetike ali insulin, morate biti pozorni na nizek krvni sladkor, še posebej prvi mesec zdravljenja z zdravilom VASOTEC.

Pomembno je, da zdravniku poveste, če ste kdaj imeli alergijsko reakcijo z oteklinami na obrazu, ustnicah, jeziku in/ali v grlu z oteženim dihanjem ali požiranjem. Zdravniku povejte, če se boste zdravili z LDL aferezo (pri kateri iz telesa z aparatom odstranijo holesterol) ali če greste na desenzibilizacijsko zdravljenje za zmanjšanje preobčutljivosti za čebelji ali osji pik.

Povejte zdravniku, če imate kdaj nizek krvni tlak (znaka sta lahko omedlevica ali omotica, zlasti ko stojite).

Če vam je zdravnik povedal, da ne prenašate nekaterih sladkorjev, se, preden začnete jemati to zdravilo, posvetujte z njim.

Pred kirurškim posegom ali anestezijo (tudi lokalno pri zobozdravniku), zdravniku ali zobozdravniku povejte, da jemljete zdravilo VASOTEC, ker zaradi anestezije lahko pride do nenadnega padca krvnega tlaka.

Zdravniku morate povedati, če mislite, da ste noseči (ali če obstaja možnost, da zanosite). Jemanje zdravila VASOTEC ni priporočljivo v zgodnjem obdobju nosečnosti, po tretjem mesecu nosečnosti pa ga ne smete jemati, ker lahko povzroči resno škodo vašemu otroku (glejte poglavje o nosečnosti).

Jemanje drugih zdravil

Obvestite svojega zdravnika ali farmacevta, če jemljete ali ste pred kratkim jemali katerokoli zdravilo, tudi če ste ga dobili brez recepta.

Zdravilo VASOTEC se praviloma lahko jemlje skupaj z drugimi zdravili. Da pa bi vam zdravnik lahko predpisal pravi odmerek zdravila VASOTEC, je pomembno, da mu poveste, če jemljete katero drugo zdravilo za zniževanje krvnega tlaka, diuretike (zdravila za odvajanje vode iz telesa), zdravila, ki vsebujejo kalij (vključno z dietnimi nadomestki soli), zdravila za zdravljenje sladkorne bolezni (peroralni antidiabetiki in insulin), litij (zdravilo za zdravljenje določenih oblik depresije), triciklične antidepressive (zdravila za zdravljenje depresije), antipsihotike (zdravila za zdravljenje duševnih motenj), simpatomimetike, nekatera zdravila za lajšanje bolečin in zdravljenje revmatizma (vključno z zdravljenjem s pripravki zlata) ali če uživata alkohol.

Jemanje zdravila VASOTEC skupaj s hrano in pijačo

Zdravilo VASOTEC lahko vzamete skupaj s hrano ali na tešče. Tableto pogoltnite s požirkom vode.

Otroci

Podatki o uporabi zdravila VASOTEC pri otrocih, starejših od 6 let, z visokim krvnim tlakom so omejeni, pri otrocih z boleznimi srca pa podatkov ni. Zdravilo VASOTEC se ne sme uporabljati pri dojenčkih in otrocih z zmanjšanim delovanjem ledvic.

Nosečnost in dojenje

Posvetujte se z zdravnikom ali s farmacevtom, preden vzamete katerokoli zdravilo.

Nosečnost

Zdravniku morate povedati, če mislite, da ste noseči (ali če obstaja možnost, da zanosite). Praviloma vam bo svetoval, da prenehate jemati zdravilo VASOTEC preden zanosite ali takoj, ko izveste, da ste noseči, in vam priporočil jemanje drugega zdravila namesto zdravila VASOTEC. Jemanje zdravila VASOTEC v zgodnjem obdobju nosečnosti ni priporočljivo, po tretjem mesecu nosečnosti pa ga ne smete jemati, ker lahko povzroči resno škodo vašemu otroku .

Dojenje

Zdravniku povejte, če dojite ali nameravate začeti dojiti. Med zdravljenjem z zdravilom VASOTEC dojenje novorojenčkov (prvih nekaj tednov po rojstvu), zlasti nedonošenčkov, ni priporočljivo. Ko je dojenček starejši, vas mora zdravnik seznaniti s koristmi in tveganji, ki jih prinaša jemanje zdravila VASOTEC med dojenjem glede na zdravljenje z drugimi zdravili.

Vpliv na sposobnost upravljanja vozil in strojev

Posamezni bolniki se lahko na zdravilo odzovejo različno. Nekateri neželeni učinki zdravila VASOTEC lahko pri posameznih bolnikih vplivajo na sposobnost upravljanja vozil in strojev (glejte poglavje 4. Možni neželeni učinki).

Pomembne informacije o nekaterih sestavinah zdravila VASOTEC

Zdravilo VASOTEC vsebuje laktozo. Če vam je zdravnik povedal, da imate intoleranco za nekatere sladkorje, se pred uporabo tega zdravila posvetujte z njim.

3. KAKO JEMATI ZDRAVILO VASOTEC

Pri jemanju zdravila VASOTEC natančno upoštevajte zdravnikova navodila. Če ste negotovi, se posvetujte z zdravnikom ali s farmacevtom. Zdravilo VASOTEC lahko vzamete skupaj s hrano ali na tešče. Tableto pogoltnite s požirkom vode.

Zdravljenje visokega krvnega tlaka (hipertenzije)

Začetni odmerek zdravila VASOTEC je od 5 mg na dan do 20 mg na dan, pri nekaterih bolnikih lahko tudi manj.

Običajni vzdrževalni odmerek za dolgotrajno zdravljenje je 20 mg enkrat na dan.

Zdravljenje srčnega popuščanja

Običajni priporočeni začetni odmerek je 2,5 mg enkrat na dan (uporabite ustrezno drugo zdravilo z enalaprilijevim maleatom, ki je na tržišču prisotno v tej jakosti). Zdravnik bo odmerek postopno povečeval do za vas pravega odmerka. Običajni odmerek za dolgotrajno zdravljenje je 20 mg na dan v enem ali dveh odmerkih.

Posebno pozorni bodite, ko vzamete prvi odmerek in pri povečanju odmerka. Če začutite vrtoglavico ali omotico, o tem takoj obvestite zdravnika.

Če ste vzeli večji odmerek zdravila VASOTEC, kot bi smeli

Če ste vzeli večji odmerek zdravila VASOTEC, kot bi smeli, se nemudoma posvetujte s svojim zdravnikom. Najpogostejša znaka prevelikega odmerka sta vrtoglavica in omotica zaradi nenadnega ali prekomernega znižanja krvnega tlaka.

Če ste pozabili vzeti zdravilo VASOTEC

Če ste pozabili vzeti odmerek zdravila VASOTEC, vzemite naslednji odmerek ob običajnem času. Ne vzemite dvojnega odmerka, če ste pozabili vzeti prejšnji odmerek.

Če ste prenehali jemati zdravilo VASOTEC

Če prenehate jemati zdravilo VASOTEC se lahko vrednost krvnega tlaka zviša. Previsok krvni tlak lahko vpliva na delovanje srca in ledvic. Zdravila VASOTEC ne smete nehati jemati, ne da bi vam tako svetoval zdravnik.

Če imate dodatna vprašanja o uporabi zdravila, se posvetujte z zdravnikom ali s farmacevtom.

4. MOŽNI NEŽELENI UČINKI

Kot vsa zdravila ima lahko tudi zdravilo VASOTEC neželene učinke, ki pa se ne pojavijo pri vseh bolnikih.

Zdravilo VASOTEC bolniki na splošno dobro prenašajo.

Neželeni učinki, o katerih so poročali, so opredeljeni takole:

Zelo pogosti: pojavijo se pri več kot 1 od 10 bolnikov

Pogosti: pojavijo se pri 1 do 10 bolnikih od 100 bolnikov

Občasni: pojavijo se pri 1 do 10 bolnikih od 1.000 bolnikov

Redki: pojavijo se pri 1 do 10 bolnikih od 10.000 bolnikov

Zelo redki: pojavijo se pri manj kot 1 bolniku od 10.000 bolnikov

Neznana pogostnost: pogostnosti iz razpoložljivih podatkov ni mogoče oceniti

Zelo pogosti neželeni učinki so omotica, zamegljen vid, kašelj, siljenje na bruhanje in slabotnost.

Pogosti neželeni učinki so glavobol, depresija, vrtoglavica zaradi padca krvnega tlaka (vključno z znižanjem krvnega tlaka pri hitrem vstajanju iz sedečega ali ležečega položaja), omedlevica, bolečina v prsih, angina pectoris, spremembe srčnega ritma, hitro utripanje srca, kratka sapa, driska, bolečine v trebuhu, spremenjeno okušanje, izpuščaj, alergijske reakcije z otekanjem obraza, ustnic, jezika in/ali grla z oteženim požiranjem ali dihanjem, utrujenost, povišane vrednosti kalija v krvi in povišane vrednosti kreatinina v krvi.

Občasno in redko se lahko pojavijo še nekateri drugi neželeni učinki, nekateri, kot so srčna kap ali možganska kap, možno zaradi prekomerno znižanega krvnega tlaka pri bolnikih z visokim tveganjem (bolniki z motnjami pretoka krvi v srcu in/ali možganih), so lahko tudi resni. Za več informacij o neželenih učinkih prosite zdravnika ali farmacevta.

Zdravilo VASOTEC morate takoj prenehati jemati in se posvetovati z zdravnikom v naslednjih primerih:

- v primeru oteklina na obrazu, ustnicah, jeziku in/ali v grlu, kar lahko povzroči težave pri dihanju in požiranju
- v primeru otekanja rok, stopal ali gležnjev,
- v primeru koprivnice.

Nevarnost pojava teh reakcij je večja pri pripadnikih črne rase kot pri pripadnikih drugih ras.

Začetni odmerek lahko povzroči večji padec krvnega tlaka kot nadaljnje zdravljenje. To lahko občutite kot omedlevico ali omotico. Pomaga lahko, če se uležete. Če vas skrbi, se posvetujte z zdravnikom.

Če katerikoli neželeni učinek postane resen ali če opazite katerikoli neželeni učinek, ki ni omenjen v tem navodilu, obvestite svojega zdravnika ali farmacevta.

5. SHRANJEVANJE ZDRAVILA VASOTEC

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom!

Shranjujte pri temperaturi do 25 °C. Zdravila tudi za kratek čas ne izpostavljajte temperaturi nad 50 °C. Shranjujte v originalni ovojnini za zagotovitev zaščite pred vlago.

Zdravila VASOTEC ne smete uporabljati po datumu izteka roka uporabnosti, ki je naveden na ovojnini. Datum izteka roka uporabnosti se nanaša na zadnji dan navedenega meseca.

Zdravila ne smete odvreči v odpadne vode ali med gospodinjske odpadke. O načinu odstranjevanja zdravila, ki ga ne potrebujete več, se posvetujte s farmacevtom. Takšni ukrepi pomagajo varovati okolje.

6. DODATNE INFORMACIJE

Kaj vsebuje zdravilo VASOTEC

Zdravilna učinkovina je enalapriljev maleat. Ena tableta vsebuje 5 mg, 10 mg ali 20 mg enalapriljevega maleata.

Pomožne snovi:

VASOTEC 5 mg tablete: koruzni škrob, laktoza monohidrat, magnezijev stearat (E572), natrijev hidrogenkarbonat (E500) in predgelirani koruzni škrob.

VASOTEC 10 mg: koruzni škrob, laktoza monohidrat, magnezijev stearat (E572), natrijev hidrogenkarbonat (E500), predgelirani koruzni škrob in rdeči železov oksid (E172).

VASOTEC 20 mg: koruzni škrob, laktoza monohidrat, magnezijev stearat (E572), natrijev hidrogenkarbonat (E500), predgelirani koruzni škrob, rdeči železov oksid (E172) in rumeni železov oksid (E172).

Izgled zdravila VASOTEC in vsebina pakiranja

VASOTEC 5 mg tablete so bele barve in v obliki trikotnika z zaobljenimi robovi. Na eni strani imajo oznako "MSD 712", na drugi strani pa razdelilno zarezo. Na voljo so v škatlah po 28 tablet (2x14 tablet v pretisnem omotu).

VASOTEC 10 mg tablete so rjavo rdeče barve in v obliki trikotnika z zaobljenimi robovi. Na eni strani imajo oznako "MSD 713", na drugi strani pa razdelilno zarezo. Na voljo so v škatlah po 28 tablet (2x14 tablet v pretisnem omotu).

VASOTEC 20 mg tablete so rumeno oranžne barve in v obliki trikotnika z zaobljenimi robovi. Na eni strani imajo oznako "MSD 714", na drugi strani pa razdelilno zarezo. Na voljo so v škatlah po 28 tablet (2x14 tablet v pretisnem omotu).

Razdelilna zareza je namenjena delitvi tablete za lažje požiranje in ne delitvi na enaka odmerka.

Način izdaje zdravila VASOTEC

Izdaja zdravila je le na recept.

Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom

Merck Sharp & Dohme, inovativna zdravila d.o.o.
Šmartinska cesta 140
1000 Ljubljana
Slovenija

Izdelovalec

Merck Sharp & Dohme B.V.
Waarderweg 39
P.O. Box 581
2031 BN Haarlem
Nizozemska

Navodilo je bilo odobreno: 09/2010