

ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΓΙΑ ΤΟ ΧΡΗΣΤΗ

1. ΠΡΟΣΔΙΟΡΙΣΜΟΣ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

11 Ονομασία του φαρμακευτικού προϊόντος

ANALEPT

12 Σύνθεση

Δραστική ουσία: Εναλαπρίλη μηλεινική

Δισκία 5mg/Tab έκδοχα: Sodium bicarbonate, Lactose monohydrate, Starch maize, starch pregelatinized, Magnesium stearate

Δισκία 10mg/Tab έκδοχα: Starch maize, Lactose monohydrate, talc, Magnesium stearate, silicon dioxide, colloidal (aerosol)

Δισκία 20mg/Tab έκδοχα: Sodium bicarbonate, Lactose monohydrate, Starch maize, starch pregelatinized, Iron Oxide (red) E172, CI 77491, Iron Oxide (yellow) E172, CI 77492, Magnesium stearate

1.3 Φαρμακοτεχνική μορφή

Δισκία

14 Περιεκτικότητα σε δραστική ουσία

1. Δισκία 5mg/Tab

Κάθε δισκίο περιέχει: Enalapril maleate 5mg

2. Δισκία 10mg/Tab

Κάθε δισκίο περιέχει: Enalapril maleate 10mg

2. Δισκία 20mg/Tab

Κάθε δισκίο περιέχει: Enalapril maleate 20mg

15 Περιγραφή-Συσκευασία

BT x 10 (20mg), BT x 20 (10mg), BT x 30 (5mg)

16 Φαρμακοθεραπευτική κατηγορία

Αναστολείς του μετατρεπτικού ενζύμου της αγγειοτασίνης (αναστολείς του ΜΕΑ).

17 Υπεύθυνος Άδειας Κυκλοφορίας

ΦΑΡΑΝ ΑΒΕΕ ΠΑΡΑΓΩΓΗΣ & ΕΜΠΟΡΙΑΣ ΦΑΡΜΑΚΩΝ

18 Παρασκευαστής

FAMAR S.A. FACTORY B', ANTHOUSSA, ΑΤΤΙΚΗ

2. ΤΙ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΓΝΩΡΙΖΕΤΕ ΓΙΑ ΤΟ ΦΑΡΜΑΚΟ ΠΟΥ ΣΑΣ ΧΟΡΗΓΗΣΕ Ο ΙΑΤΡΟΣ ΣΑΣ

2.1 Γενικά

Πριν πάρετε το φάρμακο, διαβάστε προσεκτικά αυτό το φυλλάδιο.

Η εναλαπρίλη μηλεϊνική είναι ένας αναστολέας του μετατρεπτικού ενζύμου της αγγειοτασίνης (ΜΕΑ). Μειώνει την αρτηριακή πίεση τόσο σε ύπτια θέση και σε όρθια θέση, χωρίς σημαντική αύξηση της καρδιακής συχνότητας.

Σε μερικούς ασθενείς η επίτευξη βέλτιστης ελάττωσης της αρτηριακής πίεσης πιθανόν να χρειάζεται αρκετές εβδομάδες θεραπείας.

Η αποτελεσματική αναστολή της δράσης του ΜΕΑ συνήθως επέρχεται 2ως4 ώρες μετά τη χορήγηση μιας μεμονωμένης δόσης εναλαπρίλης από το στόμα. Η έναρξη της αντιυπερτασικής δράσης παρατηρήθηκε συνήθως εντός μιας ώρας, με επίτευξη μέγιστης μείωσης της αρτηριακής πίεσης εντός 4 ως 6 ωρών μετά τη χορήγηση.

Μετά τη χορήγηση εναλαπρίλης μηλεϊνικής δεν υπήρξε ένδειξη κατακράτησης νατρίου ή ύδατος.

2.2 Ενδείξεις

- Θεραπεία της υπέρτασης
- Θεραπεία της συμπτωματικής καρδιακής ανεπάρκειας
- Πρόληψη της συμπτωματικής καρδιακής ανεπάρκειας σε ασθενείς με ασυμπτωματική δυσλειτουργία της αριστεράς κοιλίας (κλάσμα εξώθησης $\leq 35\%$).

2.3 Αντενδείξεις

- Υπερευασθησία στην εναλαπρίλη, σε οποιοδήποτε από τα έκδοχα ή οποιοδήποτε άλλο αναστολέα ΜΕΑ.
- Ιστορικό αγγειοοιδήματος σχετιζόμενο με προηγούμενη θεραπεία με αναστολείς ΜΕΑ
- Ιδιοπαθές ή κληρονομικό αγγειοοίδημα.
- Δεύτερο και τρίτο τρίμηνο κύησης (βλ. 2.4.4. Κύηση και 2.4.5 Γαλουχία)

2.4 Ειδικές προφυλάξεις και προειδοποιήσεις κατά τη χρήση

2.4.1 Γενικά

Συμπτωματική υπόταση.

Συμπτωματική υπόταση εμφανίζεται σπάνια σε ανεπίπλεκτους υπερτασικούς ασθενείς. Σε υπερτασικούς ασθενείς που λαμβάνουν ENALAPRIL MALEATE, συμπτωματική υπόταση είναι περισσότερο πιθανό να συμβεί εάν ο ασθενής έχει μειωμένο όγκο υγρών. που οφείλεται για παράδειγμα στη διουρητική αγωγή ή στο διαιτητικό περιορισμό του αλάτος ή στην αιμοδιύλιση, διάρροια ή έμετο. Σε ασθενείς με καρδιακή ανεπάρκεια με ή χωρίς σχετιζόμενη νεφρική ανεπάρκεια έχει αναφερθεί συμπτωματική υπόταση.

Αυτό είναι πιο πιθανό να συμβεί σε ασθενείς με μεγάλου βαθμού καρδιακή ανεπάρκεια περισσότερο σοβαρού βαθμού, όπως συμβαίνει σε ασθενείς που λαμβάνουν υψηλές δόσεις διουρητικών της αγκύλης ή με υπονατρίαμια ή λειτουργική νεφρική βλάβη. Σε αυτούς τους ασθενείς η αγωγή θα πρέπει να αρχίζει κάτω από πολύ στενή ιατρική παρακολούθηση ακόμη και αν η δόση του ENALAPRIL MALEATE και/ή του διουρητικού αναπροσαρμόζεται.

Παρόμοιες προφυλάξεις θα πρέπει να εφαρμόζονται επίσης σε ασθενείς με στηθάγχη ή αγγειακή εγκεφαλική νόσο στους οποίους η υπερβολική υπόταση θα μπορούσε να έχει ως αποτέλεσμα έμφραγμα του μυοκαρδίου ή αγγειακό εγκεφαλικό επεισόδιο.

Εάν αναπτυχθεί υπόταση, ο ασθενής πρέπει να τοποθετηθεί σε ύπτια θέση και εάν είναι αναγκαίο θα πρέπει να λάβει ενδοφλέβια χορήγηση φυσιολογικού ορού.

Σε ορισμένους ασθενείς με καρδιακή ανεπάρκεια που έχουν φυσιολογική ή χαμηλή αρτηριακή πίεση, μπορεί να εμφανισθεί επιπλέον μείωση της συστηματικής αρτηριακής πίεσης με ENALAPRIL MALEATE.

Αυτή η ενέργεια αναμένεται και συνήθως δεν απαιτείται διακοπή της θεραπείας. Εάν η υπόταση γίνεται ασυμπτωματική, μπορεί να απαιτηθεί ελάττωση και/ή διακοπή του διουρητικού και/ή του ENALAPRIL MALEATE .

Αορτική στένωση ή στένωση της Μιτροειδούς βαλβίδος / Υπερτροφική καρδιομυοπάθεια
Όπως όλοι οι αγγειοδιαστολείς, οι αναστολείς του ΜΕΑ πρέπει να χρησιμοποιούνται με προσοχή σε ασθενείς με βαλβιδική απόφραξη και απόφραξη του χώρου εξώθησης της αριστερής κοιλίας και να αποφεύγεται σε περιπτώσεις καρδιογενούς σόκ και αιμοδυναμικά σημαντικής απόφραξης.

Βλάβη νεφρικής λειτουργίας

Σε περιπτώσεις νεφρικής βλάβης (κάθαρση κρεατινίνης < 80 ml/min) η αρχική δόση της εναλαπρίλης θα πρέπει να προσαρμόζεται, σύμφωνα με την κάθαρση της κρεατινίνης του ασθενούς. (βλ. 2.6 Δοσολογία και τρόπος χορήγησης) και κατόπιν σύμφωνα με την ανταπόκριση του ασθενούς στη θεραπεία. Η τακτική παρακολούθηση του καλίου και της κρεατινίνης είναι μέρος της δέουσας ιατρικής πρακτικής γι' αυτούς τους ασθενείς.

Έχει αναφερθεί νεφρική ανεπάρκεια που σχετίζεται με την εναλαπρίλη, κυρίως σε ασθενείς με σοβαρή καρδιακή ανεπάρκεια ή με την παρούσα νεφρική νόσο, συμπεριλαμβανομένης της στένωσης νεφρικής αρτηρίας. Αν διαγνωστεί έγκαιρα και θεραπευτεί κατάλληλα η νεφρική ανεπάρκεια, όταν σχετίζεται με θεραπεία με εναλαπρίλη, είναι συνήθως αναστρέψιμη.

Ορισμένοι υπερτασικοί ασθενείς με μη εμφανή προϋπάρχουσα νεφρική νόσο ανέπτυξαν αυξήσεις της ουρίας του αίματος και της κρεατινίνης, όταν τους χορηγήθηκε εναλαπρίλη ταυτόχρονα με ένα διουρητικό. Απαιτείται μείωση της δοσολογίας της εναλαπρίλης και/ή διακοπή του διουρητικού. Αυτή η κατάσταση μπορεί οφείλεται σε προϋπάρχουσα στένωση της νεφρικής αρτηρίας.

Νεφραγγειακή υπέρταση

Υπάρχει αυξημένος κίνδυνος για υπόταση και νεφρική ανεπάρκεια όταν ασθενείς με προϋπάρχουσα αμφοτερόπλευρη στένωση της νεφρικής αρτηρίας ή στένωση της αρτηρίας μονήρους νεφρού λάβουν αγωγή με αναστολείς ΜΕΑ. Η απώλεια της νεφρικής λειτουργίας μπορεί να παρουσιαστεί και με ήπιες μεταβολές της κρεατινίνης του πλάσματος . Στους ασθενείς αυτούς η θεραπεία πρέπει να αρχίζει κάνω από στενή ιατρική παρακολούθηση με χαμηλές δόσεις και προσεκτική τιτλοποίηση της δόσης και παρακολούθηση της νεφρικής λειτουργίας.

Μεταμόσχευση νεφρού

Δεν υπάρχει εμπειρία σχετική με τη χορήγηση του ENALAPRIL MALEATE σε ασθενείς με πρόσφατη μεταμόσχευση νεφρού. Γι' αυτά δεν συνιστάται η θεραπεία με ENALAPRIL MALEATE .

Ηπατική ανεπάρκεια

Σπάνια, οι αναστολείς ΜΕΑ έχουν συσχετισθεί με ένα σύνδρομο που αρχίζει με χολοστατικό ίκτερο, ηπατίτιδα και εξελίσσεται σε κεραυνοβόλο ηπατική νέκρωση και (μερικές φορές) σε θάνατο. Οι ασθενείς που λαμβάνουν αναστολείς ΜΕΑ που ανέπτυξαν (ίκτερο ή σημαντικές αυξήσεις των ηπατικών ενζύμων θα πρέπει να διακόψουν τον αναστολέα ΜΕΑ και να έχουν την κατάλληλη ιατρική παρακολούθηση.

Ουδετεροπενία/Ακοκκιοκυταραιμία

Έχουν αναφερθεί ουδετεροπενία / ακοκκιοκυτάρωση, θρομβοκυτοπενία και αναιμία σε ασθενείς που λαμβάνουν αναστολείς ΜΕΑ. Σε ασθενείς με φυσιολογική νεφρική λειτουργία και χωρίς άλλους παράγοντες επιπλοκών, σπάνια εμφανίζεται ουδετεροπενία. Η εναλαπρίλη θα πρέπει να χρησιμοποιηθεί με ιδιαίτερη προσοχή σε ασθενείς με αγγειακή νόσο του κολλαγόνου, ανοσοκατασταλτική θεραπεία, θεραπεία με

αλλοπουρινόλη ή προκαϊναμίδη ή ένα συνδυασμό αυτών των παραγόντων , ιδιαίτερα όταν προϋπάρχει βλάβη της νεφρικής λειτουργίας. Μερικοί από αυτούς τους ασθενείς ανέπτυξαν σοβαρές λοιμώξεις οι οποίες σε μερικές περιπτώσεις, δεν ανταποκρίθηκαν στην εντατική θεραπεία με αντιβιοτικά. Εάν χορηγείται εναλαπρίλη σε τέτοιους ασθενείς, ενδείκνυται περιοδικός έλεγχος των λευκών αιμοσφαιρίων και οι ασθενείς θα πρέπει να καθοδηγούνται να αναφέρουν οποιοδήποτε σημείο λοίμωξης.

Υπερευαισθησία /Αγγειονευρωτικό οίδημα

Αγγειονευρωτικό οίδημα του προσώπου, των άκρων, των χειλέων, της γλώσσας, της γλωττίδας και/ή του λάρυγγα έχει αναφερθεί σπάνια σε ασθενείς που βρίσκονται σε αγωγή με αναστολείς του ΜΕΑ, συμπεριλαμβανομένου του ENALAPRIL MALEATE . Αυτό μπορεί να συμβεί καθ'όλη τη διάρκεια της θεραπείας.

Σε αυτές τις περιπτώσεις το ENALAPRIL MALEATE πρέπει να διακόπτεται αμέσως και να γίνεται απαραίτητος έλεγχος για να εξασφαλισθεί πλήρης ύφεση των συμπτωμάτων πριν την απομάκρυνση του ασθενούς. Ακόμη και σε εκείνες τις περιπτώσεις όπου το οίδημα περιλαμβάνει μόνο τη γλώσσα, χωρίς επιβάρυνση του αναπνευστικού, μπορεί να απαιτηθεί εκτεταμένη παρακολούθηση των ασθενών, επειδή η θεραπεία με αντιϊσταμινικά και κορτικοστεροειδή μπορεί να μην είναι επαρκής.

Πολύ σπάνια, έχουν αναφερθεί θάνατοι λόγω αγγειοοιδήματος, που σχετίζεται με οίδημα του λάρυγγα ή οίδημα της γλώσσας. Ασθενείς , στους οποίους περιλαμβάνεται η γλώσσα, η γλωττίδα ή ο λάρυγγας , είναι πιθανόν να παρουσιάσουν απόφραξη του αεραγωγού, ιδιαίτερα σ'αυτούς με ιστορικό χειρουργικής επέμβασης των αεραγωγών.

Όπου συμμετέχει η γλώσσα, η γλωττίδα ή ο λάρυγγας, ώστε να προκαλείται απόφραξη των αεροφόρων οδών κατάλληλη θεραπεία θα πρέπει να χορηγηθεί αμέσως, η οποία μπορεί να περιλαμβάνει, άμεση υποδόρια χορήγηση διαλύματος επινεφρίνης σε αναλογία 1 :1000 (0.3 ml έως 0.5 ml) και/ή μετρήσεις ώστε να εξασφαλισθεί ανοικτός αεραγωγός.

Έχει αναφερθεί ότι οι ασθενείς της μαύρης φυλής που λαμβάνουν αναστολείς ΜΕΑ παρουσιάζουν μεγαλύτερη συχνότητα εμφάνισης αγγειοοιδήματος σε σύγκριση με τους ασθενείς που δεν ανήκουν στη μαύρη φυλή.

Οι ασθενείς με ιστορικό αγγειοοιδήματος μη σχετιζόμενο με θεραπεία με αναστολείς ΜΕΑ, μπορεί να βρίσκονται σε αυξημένο κίνδυνο αγγειοοιδήματος, ενώ λαμβάνουν θεραπεία με α-ΜΕΑ.

Αναφυλακτοειδείς αντιδράσεις κατά τη διάρκεια απευαισθητοποίησης έναντι υμενοπτέρων

Σπάνια, ασθενείς που ελάμβαναν αναστολείς του ΜΕΑ, ανέφεραν αναφυλακτοειδείς αντιδράσεις απειλητικές για τη ζωή κατά τη διάρκεια απευαισθητοποίησης από δηλητήριο υμενοπτέρων. Αυτές οι αντιδράσεις αποφεύχθηκαν / με την προσωρινή διακοπή του αναστολέα του ΜΕΑ πριν από κάθε διαδικασία απευαισθητοποίησης.

Αναφυλακτοειδείς αντιδράσεις κατά τη διάρκεια LDL αφαίρεσης

Σπάνια ασθενείς που ελάμβαναν αναστολείς ΜΕΑ κατά τη διάρκεια αφαίρεσης της χαμηλής πυκνότητας λιποπρωτεΐνης (LDL) με θειική δεξτράνη εμφάνισαν αναφυλακτοειδείς αντιδράσεις απειλητικές για τη ζωή. Αυτές οι αντιδράσεις αποφεύχθηκαν με την προσωρινή διακοπή της θεραπείας α-ΜΕΑ πριν από κάθε διαδικασία αφαίρεσης.

Ασθενείς που υποβάλλονται σε αιμοκάθαρση

Έχουν αναφερθεί αναφυλακτοειδείς αντιδράσεις σε ασθενείς που υπόκεινται σε αιμοδιύλιση με υψηλής ροής μεμβράνες (π.χ AN 69®) και ταυτόχρονα βρίσκονται σε αγωγή με αναστολείς ΜΕΑ. Σε αυτούς τους ασθενείς συνιστάται να χρησιμοποιείται μία εναλλακτική μεμβράνη ή ένα αντιυπερτασικό φάρμακο άλλης κατηγορίας.

Διαβητικοί ασθενείς

Στους διαβητικούς ασθενείς που λαμβάνουν από το στόμα χορηγούμενα αντιδιαβητικά σκευάσματα ή ινσουλίνη, θα πρέπει να γίνεται συχνά γλυκαιμικός έλεγχος κατά τη διάρκεια του πρώτου μηνός της θεραπείας με αναστολέα ΜΕΑ.

Βήχας

Έχει αναφερθεί βήχας με τη χρήση αναστολέων ΜΕΑ. Χαρακτηριστικό, ο βήχας είναι μη παραγωγικός βήχας, επίμονος και εξαφανίζεται μετά τη διακοπή της αγωγής. Ο βήχας που σχετίζεται με αναστολέα του ΜΕΑ πρέπει να λαμβάνεται υπόψη στη διαφορική διάγνωση του βήχα.

Χειρουργική επέμβαση / Αναισθησία

Πριν από εγχείρηση και αναισθησία (ακόμα και στο οδοντιατρείο) ενημερώστε τον γιατρό ή τον οδοντίατρο ότι παίρνετε ENALAPRIL MALEATE γιατί υπάρχει πιθανότητα απότομης πτώσης της πίεσης που σχετίζεται με την αναισθησία.

Σε ασθενείς που υποβάλλονται σε μεγάλη χειρουργική επέμβαση ή κατά τη διάρκεια αναισθησίας με παράγοντες που προκαλούν υπόταση , η εναλαπρίλη αναστέλλει την παραγωγή της αγγειοτενσίνης II, απότοκο της αντιροπιστικής απελευθέρωσης ρενίνης. Εάν εμφανιστεί υπόταση και θεωρηθεί ότι οφείλεται στο μηχανισμό αυτό, μπορεί να διορθωθεί με την αύξηση του όγκου υγρών.

Υπερκαλιμία

Αυξήσεις στο κάλιο του ορού παρατηρήθηκαν σε μερικούς ασθενείς που έλαβαν θεραπεία με αναστολέα ΜΕΑ, συμπεριλαμβανομένης της εναλαπρίλης. Ασθενείς που έχουν αυξημένο κίνδυνο να εμφανίσουν υπερκαλιμία, περιλαμβάνουν ασθενείς με νεφρική ανεπάρκεια, σακχαρώδη διαβήτη ή εκείνους που λαμβάνουν ταυτόχρονα κάλιοσυντηρητικά διουρητικά υποκατάστατα καλίου ή υποκατάστατα αλάτων που περιέχουν κάλιο, ή εκείνους που λαμβάνουν άλλα φάρμακα που σχετίζονται με αύξηση του καλίου στον ορό (π.χ. ηπαρίνη). Αν θεωρηθεί απαραίτητη η ταυτόχρονη χορήγηση των παραπάνω κατηγοριών σκευασμάτων, συνιστάται τακτικός έλεγχος του καλίου του ορού.

Λίθιο

Ο συνδυασμός λιθίου και εναλαπρίλης γενικό δεν συνιστάται. (βλ. 2.5 Αλληλεπιδράσεις με άλλα φαρμακευτικά προϊόντα και άλλες μορφές αλληλεπίδρασης).

Φυλετικές διαφορές

Όπως με άλλους αναστολείς του μετατρεπτικού ενζύμου αγγειοτασίνης η εναλαπρίλη είναι προφανώς λιγότερο αποτελεσματική στη μείωση της αρτηριακής πίεσης στους μαύρους από ότι στους μη μαύρους, πιθανόν λόγω του μεγαλύτερου επιπολασμού χαμηλής ρενίνης στους μαύρους υπερτασικούς ασθενείς.

2.4.2 Παιδιά

Υπάρχει περιορισμένη εμπειρία ως προς την αποτελεσματικότητα και ασφάλεια της χρήσης του ENALAPRIL MALEATE σε υπερτασικά παιδιά ηλικίας > 6 ετών, αλλά δεν υπάρχει εμπειρία για άλλες ενδείξεις. Είναι διαθέσιμα περιορισμένα στοιχεία φαρμακοκινητικής σε παιδιά πάνω από 2 μηνών (βλ. επίσης 2.6 Δοσολογία και τρόπος χορήγησης). Το ENALAPRIL MALEATE δεν συνιστάται σε παιδιά για άλλες ενδείξεις εκτός από υπέρταση.

Το ENALAPRIL MALEATE δεν συνιστάται για νεογέννητα και παιδιατρικούς ασθενείς με ρυθμό σπειραματικής διήθησης < 30 ML/min/1,73m² επειδή δεν υπάρχουν διαθέσιμα στοιχεία. (βλ. 4.2 Δοσολογία και τρόπος χορήγησης).

2.4.3 Ηλικιωμένοι

Η δόση θα πρέπει να είναι καθορίζεται μετά από εκτίμηση της νεφρικής λειτουργίας των ηλικιωμένων ασθενών

2.4.4 Κύηση

Η εναλαπρίλη δεν θα πρέπει να χορηγείται κατά τη διάρκεια του πρώτου τριμήνου της εγκυμοσύνης. Σε περιορισμένο αριθμό περιπτώσεων με έκθεση κατά το πρώτο τρίμηνο, δεν παρατηρήθηκε ανάπτυξη δυσμορφιών.

Αν διαπιστωθεί εγκυμοσύνη, η θεραπεία με εναλαπρίλη θα πρέπει να διακοπεί το δυνατόν συντομότερα

Η εναλαπρίλη αντενδείκνυται κατά τη διάρκεια του δεύτερου και τρίτου τριμήνου της εγκυμοσύνης.

Παρατεταμένη έκθεση στην εναλαπρίλη κατά τη διάρκεια του δεύτερου και τρίτου τριμήνου της εγκυμοσύνης, είναι γνωστό ότι προκαλεί εμβρυοτοξικότητα στον άνθρωπο (μειωμένη νεφρική λειτουργία, ολιγουδράμιο, καθυστέρηση της οστεοποίησης του κρανίου) και νεογνική τοξικότητα (νεφρική ανεπάρκεια, υπόταση, υπερκαλαϊμία)

Αν υπάρχει έκθεση στην εναλαπρίλη από το δεύτερο τρίμηνο της εγκυμοσύνης, συνιστάται έλεγχος με υπερηχογράφημα της νεφρικής λειτουργίας και του κρανίου.

Τα βρέφη των οποίων οι μητέρες έλαβαν εναλαπρίλη, πρέπει να παρακολουθούνται προσεκτικά για υπόταση, ολιγουρία και υπερκαλαϊμία. Η εναλαπρίλη, η οποία διαπερνά το φραγμό του πλακούντα, έχει απομακρυνθεί από την κυκλοφορία των νεογνών με περιτοναϊκή δύλιση, με κάποια κλινική βελτίωση και θεωρητικά μπορεί να απομακρυνθεί με αφαιμαζομετάγγιση.

Αν είστε έγκυος ή σκοπεύετε να μείνετε έγκυος ενημερώστε το γιατρό σας πριν ξεκινήσετε θεραπεία με ENALAPRIL MALEATE έτσι ώστε να σας συστήσει κάποια άλλη θεραπεία.

2.4.5 Γαλουχία

Η εναλαπρίλη και το άλας της εναλαπρίλης απεκκρίνονται στο ανθρώπινο γάλα, αλλά η επίδραση τους στα θηλάζοντα βρέφη δεν έχει εξακριβωθεί. Συνεπώς, δεν συνιστάται η χρήση της εναλαπρίλης εάν θηλάζετε ή αν θα ξεκινήσετε να θηλάζετε, ιδιαίτερα στην περίπτωση νεογέννητου ή πρόωρου νεογνού..

Σε κάθε περίπτωση συμβουλευτείτε τον γιατρό σας.

2.4.6 Επίδραση στην ικανότητα οδήγησης και χειρισμού μηχανημάτων

Οι αντιδράσεις στη φαρμακευτική αγωγή ποικίλουν για κάθε άτομο. Κάποιες ανεπιθύμητες ενέργειες που έχουν αναφερθεί με το ENALAPRIL MALEATE, όπως ζάλη ή κόπωση, είναι δυνατόν να επηρεάσουν την ικανότητα κάποιων ασθενών για οδήγηση ή χειρισμό μηχανημάτων.

2.4.7. Ιδιαίτερες προειδοποιήσεις για τα περιεχόμενα έκδοχα

Το ENALAPRIL MALEATE περιέχει λακτόζη και γι' αυτό δεν πρέπει να χορηγείται σε ασθενείς με σπάνια κληρονομικά προβλήματα δυσανεξίας στη γαλακτόζη ανεπάρκειας της Lapp λακτάσης ή δυσασπορρόφησης γλυκόζης- γαλακτόζης.

2.5 Αλληλεπιδράσεις με άλλα φάρμακα και άλλες μορφές αλληλεπίδρασης

Γενικά το ENALAPRIL MALEATE μπορεί να λαμβάνεται με άλλα φάρμακα. Ωστόσο είναι σημαντικό να πείτε στα γιατρό σας για όλα τα φάρμακα που παίρνετε ή που σχεδιάζετε να πάρετε συμπεριλαμβανομένων και εκείνων που αγοράζετε χωρίς ιατρική συνταγή καθώς κάποια φάρμακα είναι δυνατόν να επηρεάσουν το ένα τη δράση του άλλου.

Καλιοσυντηρητικά διουρητικά. ή συμπληρώματα καλίου.

Οι αναστολείς ΜΕΑ μετριάζουν την προκαλούμενη από τα διουρητικά απώλεια καλίου. Τα καλιοσυντηρητικά διουρητικά (π.χ σπιρονολακτόνη, τριαμερένη, ή αμιλοριδίνη), τα συμπληρώματα καλίου, ή τα υποκατάστατα αλάτων που περιέχουν κάλιο μπορεί να οδηγήσουν σε σημαντική αύξηση του καλίου του ορού. Εάν η ταυτόχρονη χορήγηση ενδείκνυται λόγω αποδεδειγμένης υποκαλιμίας, πρέπει να χρησιμοποιούνται με προσοχή και συχνή παρακολούθηση του καλίου του ορού.

Διουρητικά (θειαζιδικά ή διουρητικά της αγκύλης)

Προϋπάρχουσα θεραπεία με μεγάλες δόσεις διουρητικών μπορεί να οδηγήσει σε μειωμένο όγκο υγρών και σε κίνδυνο για υπόταση, εάν αρχίσει η θεραπεία με εναλαπρίλη. Τα υποτασικά αποτελέσματα μπορεί να μειωθούν με την διακοπή του διουρητικού, με την αύξηση του όγκου υγρών ή την λήψη άλατος ή με την έναρξη θεραπείας με χαμηλές δόσεις της εναλαπρίλης.

Άλλοι αντιυπερτασικοί παράγοντες

Η ταυτόχρονη χορήγηση αυτών των σκευασμάτων μπορεί να αυξήσουν το αντιυπερτασικό αποτέλεσμα της εναλαπρίλης. Η ταυτόχρονη χορήγηση με νιτρογλυκερίνη ή άλλες νιτρικές ενώσεις, ή άλλους αγγειοδιασταλείς, μπορεί να μειώσουν περαιτέρω την αρτηριακή πίεση.

Λίθιο

Αναστρέψιμες αυξήσεις του λιθίου του ορού και της τοξικότητας έχουν αναφερθεί κατά τη διάρκεια ταυτόχρονης χορήγησης του λιθίου με αναστολείς ΜΕΑ. Η ταυτόχρονη χορήγηση θειαζιδικών διουρητικών, μπορεί να αυξήσει περαιτέρω τα επίπεδα του λιθίου και να αυξήσει τον κίνδυνο της τοξικότητας του λιθίου με αναστολείς ΜΕΑ. Η χορήγηση της εναλαπρίλης με λίθιο δεν συνιστάται, αλλά εάν ο συνδυασμός κριθεί απαραίτητος, θα πρέπει να γίνεται προσεκτικός έλεγχος των επιπέδων λιθίου στο πλάσμα..

Τρικυκλικά αντικαταθλιπτικά / Αντιψυχωσικά / Αναισθητικά / Ναρκωτικά

Η ταυτόχρονη χορήγηση ορισμένων αναισθητικών φαρμακευτικών προϊόντων τρικυκλικών αντικαταθλιπτικών αντιψυχωσικών, με αναστολείς ΜΕΑ μπορεί να οδηγήσει σε περαιτέρω μείωση της αρτηριακής πίεσης.

Μη στεροειδή αντιφλεγμονώδη Φάρμακα (ΜΣΑΦ)

Η χρόνια χορήγηση μη στεροειδών αντιφλεγμονωδών φαρμάκων (ΜΣΑΦ), μπορεί να μειώσει την αντιυπερτασική δράση ενός αναστολέα ΜΕΑ.

Τα στεροειδή αντιφλεγμονώδη φάρμακα και οι αναστολείς ΜΕΑ έχουν ένα αθροιστικό αποτέλεσμα στην αύξηση του καλίου του ορού και μπορεί να οδηγήσουν στην επιδείνωση της νεφρικής λειτουργίας. Αυτές οι επιδράσεις ήταν συνήθως αναστρέψιμες. Σπάνια, μπορεί να παρουσιασθεί οξεία νεφρική ανεπάρκεια, ιδιαίτερα σε ασθενείς με επηρεασμένη νεφρική λειτουργία, όπως οι ηλικιωμένοι ή αφυδατωμένοι.

Συμπαθομιμητικά

Τα συμπαθομιμητικά μπορεί να μειώνουν το αντιυπερτασικό αποτέλεσμα των αναστολέων ΜΕΑ.

Αντιδιαβητικά

Επιδημιολογικές μελέτες υποστηρίζουν ότι η ταυτόχρονη χορήγηση αναστολέων ΜΕΑ και αντιδιαβητικών φαρμακευτικών σκευασμάτων (ινσουλινών, από το στόμα χορηγούμενων υπογλυκαιμικών σκευασμάτων), μπορεί να προκαλέσουν αυξημένη αποτελεσματικότητα στη μείωση της γλυκόζης του αίματος με κίνδυνο υπογλυκαιμίας. Αυτό το γεγονός, φαίνεται ότι είναι πιθανότερο να συμβεί κατά τη διάρκεια των πρώτων εβδομάδων της συνδυασμένης θεραπείας και σε ασθενείς με νεφρική βλάβη.

Αλκοόλη

Η αλκοόλη αυξάνει το υποτασικό αποτέλεσμα των αναστολέων MEA

Ακετυλοσαλικυλικό οξύ, θρομβολυτικά και β-αναστολείς

Η εναλαπρίλη μπορεί να χορηγηθεί με ασφάλεια ταυτόχρονα με ακετυλοσαλικυλικό οξύ (σε καρδιολογική δοσολογία), θρομβολυτικά και β-αναστολείς).

2.6 Δοσολογία και τρόπος χορήγησης

Ο γιατρός σας θα αποφασίσει για την κατάλληλη δόση ENALAPRIL MALEATE λαμβάνοντας υπόψη την κατάσταση σας ,και εάν λαμβάνετε άλλα φάρμακα

Η απορρόφηση των δισκίων ENALAPRIL MALEATE δεν επηρεάζεται από την τροφή.

Υπέρταση

Η αρχική δόση είναι 5 έως ως το ανώτατο 20 mg, εξαρτώμενη από το βαθμό της υπέρτασης και την κατάσταση του ασθενούς (βλ. παρακάτω). Το ENALAPRIL MALEATE λαμβάνεται μία φορά ημερησίως. Σε ήπιου βαθμού υπέρταση, η συνιστώμενη αρχική δοσολογία είναι 5 mg ως 10 mg. Ασθενείς με πολύ έντονα ενεργοποιημένο σύστημα ρενίνης αγγειοτασίνης -αλδοστερόνης (π.χ. νεφραγγειακή υπέρταση, μειωμένο όγκο υγρών και/ή άλατος, καρδιακή αντιρρόπηση, ή σοβαρή υπέρταση) μπορεί να παρουσιάσουν υπερβολική πτώση της αρτηριακής πίεσης μετά την έναρξη της χορήγησης. Συνιστάται η αρχική δόση των 5 mg ή χαμηλότερη σε τέτοιους ασθενείς και η έναρξη της θεραπείας θα πρέπει να γίνεται κάτω από ιατρική, παρακολούθηση.

Προηγούμενη θεραπεία με μεγάλες δόσεις διουρητικών μπορεί να οδηγήσει σε μείωση του όγκου και σε κίνδυνο για υπόταση με την έναρξη της θεραπείας με εναλαπρίλη. Σε αυτούς τους ασθενείς συνιστάται αρχική δοσολογία 5 mg ή μικρότερη. Αν είναι δυνατόν, η θεραπεία με τα διουρητικά θα πρέπει να διακοπεί για 2 -3 ημέρες πριν την έναρξη της θεραπείας με ENALAPRIL MALEATE .Θα πρέπει να παρακολουθούνται η νεφρική λειτουργία και το κάλιο του ορού.

Η συνήθης δόση συντήρησης είναι 20 mg ημερησίως. Η μέγιστη δόση συντήρησης είναι 40 mg ημερησίως.

Καρδιακή ανεπάρκεια /Ασυμπτωματική δυσλειτουργία της αριστεράς κοιλίας

Κατά την θεραπεία της συμπτωματικής καρδιακής ανεπάρκειας το ENALAPRIL MALEATE χορηγείται επιπρόσθετα με διουρητικά και όπου είναι αναγκαίο δακτυλίτιδα ή β-αναστολείς. Η αρχική δόση του ENALAPRIL MALEATE σε ασθενείς με συμπτωματική καρδιακή ανεπάρκεια ή ασυμπτωματική δυσλειτουργία της αριστεράς κοιλίας είναι 2.5 mg και θα πρέπει να χορηγούνται κάτω από στενή ιατρική παρακολούθηση για να προσδιορισθεί η αρχική επίδραση στην αρτηριακή πίεση. Κατά την απουσία ή μετά την αποτελεσματική θεραπεία συμπτωματικής υπότασης, μετά την έναρξη θεραπείας με ENALAPRIL MALEATE σε καρδιακή ανεπάρκεια, η δόση θα πρέπει σταδιακά να αυξηθεί στη συνήθη δόση συντήρησης των 20 mg χορηγούμενα είτε εφάπαξ, είτε σε δύο διαιρεμένες δόσεις ανάλογα με την ανεκτικότητα του ασθενούς. Αυτή η τιτλοποίηση συνιστάται να διεξάγεται μέσα σε περίοδο 2 -4 εβδομάδων. Η μέγιστη δόση είναι 40 mg ημερησίως, χορηγούμενη σε δύο διηρημένες δόσεις.

Η αρτηριακή πίεση και η νεφρική λειτουργία θα πρέπει να ελέγχονται προσεκτικά πριν και μετά την έναρξη της θεραπείας με ENALAPRIL MALEATE. Σε ασθενείς που λαμβάνουν διουρητικά, η δόση θα πρέπει να μειώνεται, κατά το δυνατόν, πριν την

έναρξη της θεραπείας με ENALAPRIL MALEATE . Η εμφάνιση υπότασης μετά την αρχική δόση του ENALAPRIL MALEATE δεν υποδηλώνει ότι η υπόταση θα επανεμφανιστεί κατά τη χρόνια θεραπεία με ENALAPRIL MALEATE και δεν αποκλείει τη συνεχή χορήγηση του φαρμάκου. Θα πρέπει επίσης να ελέγχεται το κάλιο του ορού και η νεφρική λειτουργία.

Δοσολογία σε νεφρική δυσλειτουργία

Γενικά, τα διαστήματα μεταξύ των δόσεων της εναλαπρίλης θα πρέπει να παρατείνονται καί/ή να μειώνεται η δοσολογία

	$30 < \text{CrCL} < 80 \text{ ml/min}$	5-10 mg
	$10 < \text{CrCL} \leq 30 \text{ ml/min}$	2.5 mg
	$\text{CrCL} \leq 10 \text{ ml/min}$	2.5 mg κατά τις ημέρες της αιμοκάθαρσης*

*Βλέπε 2.4. Ειδικές προειδοποιήσεις & ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά τη χρήση.

Ασθενείς που υποβάλλονται σε αιμοκάθαρση.
Το άλας της εναλαπρίλης απομακρύνεται κατά την αιμοκάθαρση. Τις ημέρες που οι ασθενείς δεν υποβάλλονται σε αιμοκάθαρση, η δόση πρέπει να προσαρμόζεται ανάλογα με την ανταπόκριση της αρτηριακής πίεσης.

Χρήση στους ηλικιωμένους

Η δόση θα πρέπει να προσαρμόζεται ανάλογα με τη νεφρική λειτουργία των ηλικιωμένων ασθενών

Χρήση σε παιδιά

Υπάρχει περιορισμένη εμπειρία κλινικών μελετών για τη χρήση του ENALAPRIL MALEATE σε υπερτασικούς παιδιατρικούς ασθενείς.

Για τους ασθενείς που μπορούν να μασήσουν δισκία, η δόση θα πρέπει να εξατομικεύεται ως προς το προφίλ του ασθενούς και την ανταπόκριση της αρτηριακής πίεσης. Η συνιστώμενη αρχική δόση είναι 2.5 mg σε ασθενείς 20 ως < 50 kg και 5 mg σε ασθενείς $\geq 50 \text{ kg}$. Το ENALAPRIL MALEATE χορηγείται μια φορά την ημέρα. Η δοσολογία θα πρέπει να προσαρμόζεται σύμφωνα με τις ανάγκες του ασθενούς ως το μέγιστο των 20 mg σε ασθενείς 20 ως < 50 kg και 40 mg σε ασθενείς $\geq 50 \text{ kg}$.

Το ENALAPRIL MALEATE δεν συνιστάται σε βρέφη και σε παιδιατρικούς ασθενείς με ρυθμό σπειραματικής διήθησης < 30 ml/min/1,73 m², επειδή δεν υπάρχουν διαθέσιμα στοιχεία.

Πρέπει να λαμβάνετε το ENALAPRIL MALEATE κάθε μέρα σύμφωνα με τις οδηγίες του γιατρού σας. Είναι πολύ σημαντικό να συνεχίσετε να λαμβάνετε το ENALAPRIL MALEATE για όσο χρονικά διάστημα σας το έχει συνταγογραφήσει ο γιατρός σας. Μη λαμβάνετε περισσότερα δισκία από αυτά που σας συνταγογράφησε ο γιατρός σας.

2.7 Υπερδοσολογία

Τα συμπτώματα που σχετίζονται με υπερδοσολογία των α-MEA μπορεί να περιλαμβάνουν σόκ του κυκλοφορικού, διαταραχές ηλεκτρολυτών, νεφρική ανεπάρκεια, υπεραερισμό, ταχυκαρδία, αίσθημα παλμών, βραδυκαρδία, ζάλη, ανησυχία και βήχα.

Αν εμφανιστεί υπόταση, ο ασθενής πρέπει να τοποθετηθεί σε θέση αντιμετώπισης της καταπληξίας και να χορηγηθούν αμέσως ενδοφλέβια συμπληρώματα για αποκατάσταση του άλατος και των υγρών. Θα πρέπει να εξετάζεται το ενδεχόμενο αγωγής με αγγειοτασίνη II. Αν η λήψη είναι πρόσφατη, θα πρέπει να ληφθούν μέτρα για την αποβολή της μηλεϊνικής εναλαπρίλης (π.χ. εμετός, γαστρική πλύση, χορήγηση απορροφητικών σκευασμάτων, και θεϊκό νάτριο). Οι αναστολείς του MEA μπορούν να απομακρυνθούν από την κυκλοφορία με αιμοκάθαρση.

Θα πρέπει να εξετάζεται το ενδεχόμενο τοποθέτησης βηματοδότη σε περίπτωση βραδυκαρδίας ανθισταμένης στη θεραπεία.

Σε περίπτωση υπερδοσολογίας επικοινωνήστε αμέσως με το γιατρό σας ή το πλησιέστερο νοσοκομείο ώστε να σας δοθεί αμέσως ιατρική βοήθεια.

Τηλ Κέντρου Δηλητηριάσεων 210 7793777

2.8 Ανεπιθύμητες ενέργειες

Ανεπιθύμητες ενέργειες που αναφέρθηκαν με την εναλαπρίλη περιλαμβάνουν:

[Πολύ συχνές (>1/10) Συχνές(>1/100, <1/10) Όχι συχνές (>1/1,000, <1/100)
Σπάνιες (>1/10,000 <1/1,000) Πολύ Σπάνιες (<1/10,000,
συμπεριλαμβανομένων των μεμονωμένων περιπτώσεων].

Διαταραχές του αιμοποιητικού και του λεμφικού συστήματος

Όχι συχνές: αναιμία (συμπεριλαμβανομένης απλαστικής και της αιμολυτικής). Σπάνιες: ουδετεροπενία, μείωση αιμοσφαιρίνης, μείωση του αιματοκρίτη, θρομβοκυτοπενία, ακοκιοκυτταραιμία, καταστολή του μυελού των οστών, πανκυτοπενία, λεμφαδενοπάθεια, αυτοάνοσοι νόσοι.

Διαταραχές του μεταβολισμού και της θρέψης:

Όχι συχνές: υπογλυκαιμία (βλ.2.4 Ειδικές προειδοποιήσεις και ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά τη χρήση, Διαβητικοί ασθενείς).

Διαταραχές του νευρικού συστήματος και ψυχιατρικές διαταραχές:

Συχνές: κεφαλαλγία, κατάθλιψη

Όχι συχνές: σύγχυση, υπνηλία., αϋπνία νευρικότητα, παραισθησία, ίλιγγος.

Σπάνιες: διαταραχές στα όνειρα, διαταραχές ύπνου.

Οφθαλμικές διαταραχές

Πολύ συχνές: θάμβος όρασης

Καρδιακές και αγγειακές διαταραχές:

Πολύ συχνές: Ζάλη

Συχνές: υπόταση (συμπεριλαμβανομένης της ορθοστατικής υπότασης) συγκοπή, έμφραγμα του μυοκαρδίου ή αγγειοεγκεφαλικό επεισόδιο πιθανόν δευτερογενώς ως προς την εκσεσημαμένη υπόταση σε ασθενείς υψηλού κινδύνου (βλ. 2.4 Ειδικές προειδοποιήσεις και ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά τη χρήση) θωρακικό άλγος, διαταραχές του καρδιακού ρυθμού, ασταθή στηθάγχη}, ταχυκαρδία.

Όχι συχνές: Ορθοστατική υπόταση, αίσθημα παλμών

Σπάνιες: φαινόμενο Raynaud's

Διαταραχές του αναπνευστικού συστήματος του θώρακα και του μεσοθωρακίου:

Πολύ συχνές: βήχας

Συχνές: δύσπνοια

Όχι συχνές: ρινόρροια, κυνάγχη, βράχνος φωνής, βρογχόσπασμος / άσθμα

Σπάνιες: πνευμονικά διηθήματα, ρινίτις, αλλεργική κυψελίτις / ηωσινοφιλική πνευμονία.

Διαταραχές του γαστρεντερικού συστήματος

Πολύ συχνές: ναυτία

Συχνές: διάρροια, κοιλιακό άλγος, διαταραχές γεύσης

Όχι συχνές: ειλεός, παγκρεατίτιδα, εμετός, δυσπεψία, δυσκοιλιότητα, ανορεξία, γαστρικοί ερεθισμοί, ξηροστομία, πεπτικό έλκος .

Σπάνιες: στοματίτιδα / αφθώδη έλκη, γλωσσίτιδα

Πολύ σπάνιες: εντερικό αγγειοίδημα.

Διαταραχές του ήπατος και των χοληφόρων:

Σπάνιες: ηπατική ανεπάρκεια, ηπατίτιδα - είτε ηπατοκυτταρική ή χολοστατική, ηπατίτιδα συμπεριλαμβανομένης της νέκρωσης, χολόσταση (συμπεριλαμβανομένου του ίκτερου)

Διαταραχές του δέρματος και του υποδόριου ιστού

Συχνές: Έχει αναφερθεί εξάνθημα, υπερευαισθησία / αγγειονευρωτικό οίδημα: αγγειονευρωτικό οίδημα του προσώπου, των άκρων, των χειλιών της γλώσσας, γλωττίδος και/ή του λάρυγγα (βλ. 2.4 Ειδικές προειδοποιήσεις και ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά τη χρήση)

Όχι συχνές: εφίδρωση, κνίδωση, κνησμός, αλωπεκία

Σπάνιες: πολύμορφο ερύθυμα, σύνδρομο Stevens-Johnson, αποφολιδωτική δερματίτιδα, τοξική επιδερμική νεκρόλυση, πέμφιγξ, ερυθρόδερμα.

Έχει ανακοινωθεί μια συμπτωματολογία που μπορεί να περιλαμβάνει μερικά ή όλα από τα ακόλουθα: πυρετός, ορογονίτιδα, αγγειίτιδα, μυαλγία / μυοσίτιδα, αρθραλγία / αρθρίτιδα, θετικό ANA, αυξημένη ΤΚΕ, ηωσινοφιλία και λευκοκυττάρωση. Εξάνθημα, φωτοευαισθησία ή άλλες δερματολογικές εκδηλώσεις μπορεί να εμφανισθούν.

Διαταραχές των νεφρών και των ουροφόρων οδών:

Όχι συχνές: νεφρική δυσλειτουργία, νεφρική ανεπάρκεια, πρωτεϊνουρία

Σπάνιες: ολιγουρία

Διαταραχές του αναπαραγωγικού συστήματος και του μαστού:

Όχι συχνές: ανικανότητα

Σπάνιες: γυναικομαστία

Γενικές διαταραχές και καταστάσεις της οδού χορήγησης

Πολύ συχνές: εξασθένηση

Συχνές: Κόπωση

Όχι συχνές: μυϊκές κράμπες, έξαψη, εμβοές, κακουχία, πυρετός

Παρακλινικές εξετάσεις:

Συχνές: υπερκαλαϊμία, αυξήσεις της κρεατινίνης του ορού

Όχι συχνές: αυξήσεις στην ουρία του αίματος, υπονατριαιμία

Σπάνιες: αυξήσεις των ηπατικών ενζύμων, αυξήσεις της χολερυθρίνης του ορού

2.9 Τι πρέπει να γνωρίζετε στην περίπτωση που παραλείψατε να πάρετε κάποια δόση

Πρέπει να λαμβάνετε το ENALAPRIL MALEATE όπως σας έχει συνταγογραφηθεί. Ωστόσο, εάν παραλείψετε μία δόση μην πάρετε άλλη πρόσθετη δόση αλλά απλά συνεχίστε το συνηθισμένο σας πρόγραμμα.

2.10 Ημερομηνία λήξης του προϊόντος

Η ημερομηνία λήξης του προϊόντος αναγράφεται στην εξωτερική και εσωτερική συσκευασία. Μη χρησιμοποιείτε αυτό το φάρμακο μετά την ημερομηνία που αναγράφεται πάνω στον περιέκτη, με τέσσερα νούμερα. Τα πρώτα δύο νούμερα δείχνουν το μήνα ενώ τα επόμενα δύο νούμερα δείχνουν το χρόνο.

2.11 Ιδιαίτερες προφυλάξεις για τη φύλαξη του προϊόντος:

Να φυλάσσεται σε θερμοκρασία περιβάλλοντος (< 25°C).

Να διατηρείται σε μέρος ξηρό και σκοτεινό και να προφυλάσσεται από το φώς. Να φυλάσσετε όλα τα φάρμακα σε ασφαλές μέρος μακριά από τα παιδιά.

2.12 Ημερομηνία τελευταίας αναθεώρησης του φύλλου οδηγιών :

3. ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΠΑ ΤΗΝ ΟΡΘΟΛΟΓΙΚΗ ΧΡΗΣΗ ΤΩΝ ΦΑΡΜΑΚΩΝ

- Το φάρμακο αυτό σας το έγραψε ο γιατρός σας μόνο για το συγκεκριμένο ιατρικό σας πρόβλημα. Δεν θα πρέπει να το δίνετε σε άλλα άτομο ή να το χρησιμοποιείτε για κάποια άλλη πάθηση, χωρίς προηγουμένως να έχετε συμβουλευθεί το γιατρό σας.
- Εάν κατά τη διάρκεια της θεραπείας εμφανισθεί κάποιο πρόβλημα με το φάρμακο, ενημερώστε αμέσως το γιατρό σας ή το φαρμακοποιό σας.
- Εάν έχετε οποιαδήποτε ερωτηματικά γύρω από τις πληροφορίες που αφορούν το φάρμακο που λαμβάνετε ή χρειάζεσθε καλύτερη ενημέρωση για το ιατρικό σας πρόβλημα μη διστάσετε να ζητήσετε τις πληροφορίες αυτές από το γιατρό σας ή το φαρμακοποιό σας.
- Για να είναι αποτελεσματικό και ασφαλές το φάρμακο που σας χορηγήθηκε θα πρέπει να λαμβάνεται σύμφωνα με τις οδηγίες που σας δόθηκαν
- Για την ασφάλειά σας και την υγεία σας είναι απαραίτητο να διαβάσετε με προσοχή κάθε πληροφορία που αφορά το φάρμακο που σας χορηγήθηκε.
- Να μη διατηρείτε τα φάρμακα σε ερμάρια του λουτρού, διότι η ζέστη και η υγρασία μπορεί να αλλοιώσουν το φάρμακο και να το καταστήσουν επιβλαβές για την υγεία σας.
- Να μην κρατάτε φάρμακα που δεν τα χρειάζεστε πλέον ή που έχουν ήδη λήξει
- Για μεγαλύτερη ασφάλεια κρατάτε όλα τα φάρμακα σε ασφαλές μέρος μακριά από τα παιδιά

4. Το φάρμακο αυτό χορηγείται μόνο με ιατρική συνταγή