

Қосымша парақ – пациентке арналған ақпарат
Эналаприл-Тева, 5 мг, 10 мг, 20 мг, таблеткалар

Әсер етуші зат: эналаприл малеаты

Препаратты қабылдағанға дейін қосымша парақты толығымен оқып шығыңыз, өйткені онда Сіз үшін маңызды ақпарат бар.

- Қосымша парақты сақтаңыз. Сізге оны қайтадан оқу қажет болуы мүмкін.
- Егер сізде қосымша сұрақтар туындаса, емдеуші дәрігерге немесе дәріхана қызметкеріне хабарласыңыз.
- Препарат тура сізге тағайындалды. Оны басқа адамдарға бермеңіз. Бұл олардың ауруының симптомдары Сіздікіне сәйкес келсе де, оларға зиян тигізуі мүмкін.
- Егер сізде қандай да бір жағымсыз реакциялар пайда болса, емдеуші дәрігерге немесе дәріхана қызметкеріне хабарласыңыз. Осы нұсқау кез келген ықтимал жағымсыз реакцияларға, оның ішінде қосымша парақтың 4-бөлімінде аталмаған реакцияларға қолданылады.

Қосымша парақтың мазмұны

1. Эналаприл-Тева препараты дегеніміз не және ол не үшін қолданылады.
2. Эналаприл-Тева препаратын қабылдағанға дейін не білуіңіз керек.
3. Эналаприл-Тева препаратын қабылдау.
4. Ықтимал жағымсыз реакциялар.
5. Эналаприл-Тева препаратын сақтау.
6. Қаптаманың ішіндегісі және өзге де мәліметтер.

1. Эналаприл-Тева препараты дегеніміз не және ол не үшін қолданылады

Эналаприл-Тева препараты құрамында әсер етуші зат эналаприл малеаты бар, ренин-ангиотензин жүйесіне әсер ететін препараттар тобына жатады. Ангиотензин-өзгертуші фермент (АӨФ) тежегіштері, қарапайымдар.

АТХ коды: C09AA02

Қолданылуы

Эналаприл-Тева препараты қолданылады:

- Жоғары қан қысымын емдеу (гипертензия);
- Жүрек жеткіліксіздігін емдеу (жүрек функциясының әлсіреуі). Бұл медициналық көмекке деген қажеттілікті азайтып, кейбір пациенттердің өмірін ұзартуы мүмкін;
- Жүрек жеткіліксіздігінің белгілерін алдын алу үшін. Бұл белгілерге мыналар жатады: ентігу, жаяу жүру сияқты жеңіл жаттығулардан кейін шаршау немесе тобық пен аяқтың ісінуі;

Эналаприл-Тева препаратының әсер ету тәсілі

Бұл препарат қан тамырларын кеңейтеді. Бұл қан қысымын төмендетеді. Әдетте, препарат бір сағат ішінде жұмыс істей бастайды және оның әсері кем дегенде 24 сағатқа созылады. Кейбір жағдайларда артериялық қысымды жақсы бақылау үшін бірнеше апта емдеу қажет.

Егер жақсару болмаса немесе Сізде бірнеше күн қабылдаудан кейін нашарлау сезілсе, дәрігермен кеңесу керек.

2. Эналаприл-Тева препаратын қабылдағанға дейін не білуіңіз керек

Қолдануға болмайтын жағдайлар

Эналаприл-Тева препаратын қабылдамаңыз:

- егер Сізде эналаприл малеатына немесе препараттың кез келген басқа компоненттеріне аллергия болса (қосымша парақтың 6 бөлімінде көрсетілген);
- егер Сізде кез-келген АӨФ тежегішін қабылдағаннан кейін бұрын аллергиялық реакция (ангионевроздық ісіну) болса. Ангиневроздық ісіну қолдың, табанның, аяқтың, беттің, еріннің, тілдің немесе жұтқыншақтың ісінуін қамтуы мүмкін; тыныс алу немесе жұту проблемалары, тері бөртпесі болуы мүмкін;
- егер Сізде бір кездері тұқым қуалайтын және идиопатиялық Квинке ісінуі байқалса;
- егер Сізде екінші немесе үшінші триместрде жүктілік болса (жүктіліктің ерте кезеңінде препаратты қабылдаудан аулақ болғаныңыз жөн - Жүктілік бөл. қараңыз);
- егер Сіз қазір ангионевроздық ісінудің даму қаупіне байланысты сакубитрилмен/валсартанмен (жүрек жеткіліксіздігін ұзақ емдеуге арналған препарат) емделіп жатсаңыз;
- егер Сізде қант диабеті немесе бүйрек функциясының бұзылуы болса және құрамында алискирен бар артериялық қысымды төмендететін препараттарды қабылдасаңыз;
- егер Сіздің жасыңыз 18 жасқа толмаған болса (тиімділігі мен қауіпсіздігі анықталмаған)

Жоғарыда айтылғандардың кез келгені сізге қатысты болса, бұл препаратты қабылдамаңыз. Егер сенімді болмасаңыз, Эналаприл-Тева қабылдауды бастамас бұрын дәрігермен немесе фармацевтпен кеңесіңіз.

Айрықша нұсқаулар және сақтық шаралары

Эналаприл-Тева препаратын қабылдағанға дейін, егер Сізде мыналар болса, емдеуші дәрігермен кеңесіңіз:

- бүйрек аурулары, бүйрек артерияларының екі жақты стенозы немесе жалғыз бүйрек артериясының стенозы, бүйрек трансплантациясынан кейінгі жағдай
- егер Сіз диализ процедураларын алсаңыз
- бүйректің бұзылуы (оған қоса бүйрек трансплантациясынан кейін), сіз тұзды шектейтін диетаны ұстансаңыз, калий жинақтаушы препараттарды, калий қоспаларын немесе құрамында калий бар тұз алмастырғыштарды немесе қандағы калийді жоғарылататын басқа препараттарды қабылдасаңыз (мысалы, гепарин (тромб түзілуінің алдын алу үшін қолданылатын препарат), құрамында триметоприм бар препараттар, мысалы, котримоксазол (инфекцияны емдеу үшін қолданылатын препараттар)). Бұл қандағы калий деңгейінің жоғарылауына әкелуі мүмкін, бұл күрделі болуы мүмкін. Дәрігер Эналаприл Тева препаратының дозасын түзетеді немесе қандағы калий деңгейін бақылайды
- бауыр аурулары
- жүрек аурулары, мысалы, аортаның тарылуы (стенозы) немесе гемодинамиканың бұзылуымен жүрек клапандарының (митральді клапандар) тарылуы; жүрек бұлшықеті қалыңдығының жоғарылауы болса (гипертрофиялық кардиомиопатия деп аталады).
- тамырлар коллагенозы (мысалы, қызыл жегі, ревматоидты артрит немесе склеродермия), сіз иммуносупрессиялық терапияны, аллопуринол немесе прокаинамид препараттарын немесе екеуінің біріктірілімін қабылдасаңыз
- мидың қан тамырларымен байланысты ауру.

- төмен артериялық қысым кезінде. Сіз қысымның төмен екенін түсіне аласыз, бас айналуы кезінде, әсіресе тұрғанда
- жақында көп құсу немесе қатты диарея болса
- қант диабетінен зардап шексеңіз. Сізге қандағы глюкозаны бақылау керек, әсіресе емдеудің бірінші айында; қандағы калий деңгейі де жоғарылауы мүмкін.
- бұрын беттің, еріннің, тілдің немесе тамақтың ісінуімен жұтылу немесе тыныс алу қиындықтарымен аллергиялық реакция болса. Негроид нәсілді пациенттер АӨФ тежегіштерін қабылдаған кезде мұндай реакциялардың жоғары қаупіне ұшырайтынын есте ұстаған жөн.
- егер Сіз келесі препараттардың кез келгенін қабылдасаңыз (ангионевроздық ісіну қаупінің жоғарылауы - беттің, еріннің, тілдің және/ немесе тамақтың ісінуі, жұту немесе тыныс алудың қиындауы):
 - темсиролимуc, сиролимуc, эверолимуc және mTOR тежегіштері класына жататын басқа препараттар (ауыстырып салынған ағзалардың қабылданбай ажырауының профилактикасы және обырды емдеу үшін қолданылады).
 - рацекадотрил, диареяны емдеу үшін қолданылатын препарат;
 - вилдаглиптин, диабетті емдеу үшін қолданылатын препарат.
- егер Сіз жоғары артериялық қысымды емдеу үшін қолданылатын келесі препараттардың бірін қабылдасаңыз:
 - ангиотензин II рецепторларының блокаторлары (АРБ), сондай-ақ сартандар деп аталады, мысалы, валсартан, телмисартан, ирбесартан, әсіресе сізде диабетпен байланысты бүйрек аурулары болса.
 - алискирен

Емдеуші дәрігер артериялық қысымды, бүйрек функциясын, қандағы электролит деңгейін (мысалы, калий) үнемі тексеріп отыруы мүмкін.

Сондай-ақ, «Эналаприл-Тева препаратын қабылдамаңыз» деген тақырыптағы ақпаратты қараңыз.

- егер Сізде жақында диарея немесе құсу болса.
- егер дәрігер Сізге тұзды шектейтін диетаны тағайындаса.
- Жүктіліктің басталуы туралы дәрігерге хабарлау керек. Эналаприл-Тева препаратын жүктіліктің ерте мерзімінді қолдану ұсынылмайды, және оны жүктілік мерзімі 3 айдан асқан кезде қолдануға болмайды, өйткені ол осы мерзімде қабылдаған кезде балаға ауыр зиян келтіруі мүмкін («Жүктілік» бөлімін қараңыз).
- негroidтық нәсіл өкілдерінде Эналаприл-Тева препаратының тиімділігі төмен болуы мүмкін, сондай-ақ «ангионевроздық ісіну» деп аталатын ауыр аллергиялық реакцияның пайда болуы ықтимал.

Егер жоғарыда айтылғандардың кез келгені Сізге қатысты екеніне сенімді болмасаңыз, Эналаприл-Тева препаратын қолданар алдында дәрігеріңізбен немесе дәріхана қызметкерімен кеңесіңіз.

Аллергияны, мысалы, жәндіктердің шағуынан емдеу

Дәрігерге аллергияны, мысалы, жәндіктердің шағуын (десенсибилизация) төмендету үшін емделуден өтіп жатқаныңызды немесе өткелі жүргеніңізді айтыңыз. Егер сіз осындай емдеу кезінде Эналаприл-Тева препаратын қабылдасаңыз, Сізде ауыр аллергиялық реакциялар

болуы мүмкін.

Хирургиялық араласулар, процедуралар

- Егер Сізде операция жоспарланған болса (стоматологиялық операцияларды қоса), емдеуші дәрігерге немесе стоматологқа Эналаприл-Тева препаратын қабылдағаныңызды айтыңыз. Бұл Эналаприл-Тева препаратын қолдану кезінде жергілікті немесе жалпы анестезияны қолданғанда артериялық қысымның төмендеуі (гипотензия) мүмкіндігімен байланысты.

- егер Сізде холестерин деңгейі жоғары болса және ТТЛП-аферез деп аталатын ем алып жүрсеңіз.

Балалар

Қосымша ақпарат алу үшін өз дәрігеріңізбен сөйлесіңіз.

Эналаприл-Тева препараты 6 жасқа дейінгі балаларға немесе бүйрек аурулары ауыр балаларға қолдануға арналмаған.

Басқа препараттар және Эналаприл-Тева препараты

Емдеуші дәрігерге немесе дәріхана қызметкеріне Сіз қабылдаған, жақында қабылдаған немесе басқа препараттарды қабылдауға кіріскеніңіз туралы хабарлаңыз.

Эналаприл-Тева препараты кейбір препараттардың әсеріне ықпал етуі мүмкін, ал кейбір препараттар Эналаприл-Тева препаратының әсеріне ықпал етуі мүмкін. Дәрігерге тағайындалған дозаны өзгерту және/ немесе басқа сақтық шараларын қолдану қажет болуы мүмкін.

Атап айтқанда, егер сіз келесі препараттардың кез келгенін қабылдасаңыз, дәрігерге немесе дәріхана қызметкеріне хабарлаңыз:

- Артериялық қысымды төмендетуге арналған басқа препараттар.
- Ангиотензин II рецепторларының блокаторлары (АРБ) немесе алискирен («Эналаприл-Тева препаратын қабылдамаңыз» және «Айрықша нұсқаулар және сақтық шаралары» бөл. қараңыз).
- Несеп айдайтын дәрілер (диуретиктер).
- Атенолол және пропранолол сияқты бета-блокаторлар.
- Нитраттар (жүрек ауруларына байланысты).
- Ауырсынуды және артритті емдеу үшін қолданылатын қабынуға қарсы стероидты емес препараттар (ҚҚСП).
- Аспирин (ацетилсалицил қышқылы), егер Сіз оны тәулігіне 3 грамнан артық дозада қабылдасаңыз.
- Депрессияны немесе психикалық ауруларды емдеуге арналған препараттар, оған қоса литий препараттары.
- Калий қоспалары (тұз алмастырғыштарды қоса), калий жинақтаушы диуретиктер және қандағы калий деңгейін жоғарылататын басқа препараттар (мысалы, бактериялар тудыратын инфекцияларды емдеуге арналған триметоприм және ко-тримоксазол; циклоспорин, ағзаларды қабылдамай ажырау профилактикасы үшін қолданылатын иммуносупрессант; гепарин, тромб түзілуінің профилактикасы үшін қанды сұйылту үшін қолданылатын препарат).
- Инсулин және басқа қант диабетіне қарсы таблетка түріндегі препараттар.
- Демікпені емдеуге арналған препараттар.

- Мұрын бітелуін немесе мұрын маңы қойнауларының ісінуін емдеуге арналған препараттар немесе суық тиюді емдеуге арналған басқа препараттар (оған қоса дәріханада өздігінен сатып алынғандар).
- Организмнің иммундық реакциясын басатын дәрілер (иммуносупрессанттар).
- Аллопуринол (подаграны емдеу үшін).
- Прокаиномид (жүрек аритмиясын емдеу үшін).
- Құрамында алтын бар препараттар, мысалы, инъекция түрінде енгізілетін натрий ауротиомалаты.

Келесі препараттар ангионевроздық ісіну қаупін арттыруы мүмкін (ангионевроздық ісіну белгілеріне беттің, еріннің, тілдің және/ немесе тамақтың ісінуі, жұту немесе тыныс алудың қиындауы жатады):

- Әдетте стационарлық жағдайда қолданылатын тромб сұйылтуға арналған препараттар (тромболитиктер).
- Ағзалардың қабылданбай ажырауының профилактикасы үшін жиі қолданылатын препараттар (темсиrolimus, сиролимус, эверолимус және mTOR тежегіштері класына жататын басқа препараттар). «Айрықша нұсқаулар және сақтық шаралары» 2 бөл. қараңыз.
- Рацекадотрил, диареяны емдеу үшін қолданылады.
- Вилдаглиптин, диабетті емдеу үшін қолданылатын препарат.

Жүктілік және бала емізу

Егер сіз жүкті болсаңыз немесе емшек емізетін болсаңыз, жүктімін деп ойласаңыз немесе жүктілікті жоспарласаңыз, препаратты қолданар алдында емдеуші дәрігермен немесе дәріхана қызметкерімен кеңесіңіз.

Жүктілік

Сіз дәрігерге жүктіліктің басталуы туралы хабарлауыңыз керек (немесе жүкті болуы мүмкін). Әдетте, емдеуші дәрігерлер Эналаприл-Тева препаратын жүктілікке дейін немесе жүктілік басталғаннан кейін тоқтатуды ұсынады, сондай-ақ Эналаприл-Тева препаратының орнына басқа дәрілік затты қабылдауға кеңес береді. Эналаприл-Тева препаратын жүктіліктің ерте кезеңінде қолдану ұсынылмайды және оны жүктілік кезінде 2 айдан артық қолдануға болмайды, өйткені жүктіліктің үшінші айынан кейін қабылдаған кезде балаға ауыр зиян келтіруі мүмкін.

Емшек емізу

Егер Сіз бала емізетін болсаңыз немесе емізуді бастасаңыз, дәрігерге хабарлаңыз. Бала емізетін аналарға Эналаприл-Тева препараты ұсынылмайды, егер Сіз бала емізгіңіз келсе, әсіресе нәресте жаңа туған немесе мерзімінен бұрын туылған болса, дәрігер Сізге басқа емдеу әдісін таңдай алады.

Көлік құралдарын басқару және механизмдермен жұмыс істеу

Кейбір адамдарда бұл препаратты қабылдаған кезде бас айналуы байқалады. Егер Сізде осындай әсер болса, көлік құралын басқаруға және механизмдермен жұмыс істеуге болмайды.

Мұндай қызмет түрлерін бастамас бұрын, Сізге препараттың қалай әсер ететінін бағалауыңыз және күтуіңіз керек.

Эналаприл-Тева препаратының құрамында

Эналаприл-Тева препаратының құрамында лактоза моногидраты бар. Сондықтан ол кейбір қанттарды (атап айтқанда, лактозаға) көтере алмау кезінде қарсы көрсетілген.

Эналаприл-Тева препаратының құрамына кіретін заттардың толық тізімі «Қаптаманың мазмұны және басқа мәліметтер» бөлімінде берілген. Өтініш, оны оқып шығыңыз.

3. Эналаприл-Тева препаратын қабылдау

Препаратты әрдайым емдеуші дәрігердің, дәріхана қызметкерінің нұсқауларына сәйкес қабылдаңыз. Күдіктер пайда болған жағдайда емдеуші дәрігермен немесе дәріхана қызметкерімен кеңесіңіз.

Емдеуші дәрігер Сізге Эналаприл-Тева препаратын қабылдаудың басында қан талдауын тағайындауы мүмкін. Сіздің емдеуші дәрігеріңіз артериялық қысымды бақылау үшін препараттың жеткілікті дозасын алу үшін Сізге тағайындалған дозаны өзгертуі мүмкін.

- **Дәрігер анықтаған барлық кезеңде Эналаприл-Тева препаратын қабылдауды жалғастыру өте маңызды.**
- **Дәрігер тағайындағаннан көп таблетка қабылдамаңыз.**

Ұсынылатын доза

Жоғары артериялық қысым

- Әдетте бастапқы доза 5-тен 20 мг-ға дейін, тәулігіне бір рет.
- Кейбір пациенттерге бастапқы дозаны төмендету қажет болуы мүмкін.
- Ұзақ мерзімді ем үшін әдеттегі доза тәулігіне бір рет 20 мг құрайды.
- Ұзақ мерзімді ем үшін ең жоғары доза тәулігіне бір рет 40 мг құрайды.

Жүрек жеткіліксіздігі

- Бастапқы доза тәулігіне бір рет 2,5 мг құрайды.
- Сіздің дәрігеріңіз бұл дозаны сіз үшін қолайлы дозаны таңдағанға дейін біртіндеп арттырады.
- Ұзақ мерзімді емнің әдеттегі дозасы тәулігіне 20 мг құрайды, бір немесе екі қабылдауға бөлінеді.
- Ұзақ мерзімді ем үшін ең жоғары доза тәулігіне 40 мг құрайды, екі қабылдауға бөлінеді.

Бүйрек функциясы бұзылған пациенттер

Сіздің препараттың дозасы бүйрек функциясына байланысты таңдалады:

- орташа бүйрек жеткіліксіздігінде - тәулігіне 5-тен 10 мг-ға дейін.
- ауыр бүйрек жеткіліксіздігінде - тәулігіне 2,5 мг.
- диализден өту кезінде - тәулігіне 2,5 мг. Диализ болмаған күндері препараттың дозасы артериялық қысымның деңгейіне байланысты өзгеруі мүмкін.

Егде пациенттер

Дозаны емдеуші дәрігер тағайындайды және бүйрек функциясына байланысты.

Балалар мен жасөспірімдер

Артериялық қысым жоғары балаларда Эналаприл Тева препаратын қолдану тәжірибесі шектеулі. Егер бала таблеткаларды жұтып қоюы мүмкін болса, доза оның салмағы мен артериялық қысымды ескере отырып есептеледі.

Стандартты бастапқы доза:

- дене салмағының 20-50 кг - тәулігіне 2,5 мг
- дене салмағының 50 кг-нан астамы - тәулігіне 5 мг.

Қажет болғанда дозаны өзгертуге болады:

- тәулігіне 20 мг ең жоғары дозаны салмағы 20 кг-нан 50 кг-ға дейінгі балаларда тағайындауға болады.
- тәулігіне 40 мг ең жоғары дозаны салмағы 50 кг-нан асатын балаларға тағайындауға болады.

Бірінші дозаны қабылдау

Эналаприл-Тева препаратының бірінші дозасын қабылдауға, сондай-ақ дозаны ұлғайтуға аса сақтықпен қарау керек. Бұл жағдайда артериялық қысым келесі дозаларға қарағанда қатты төмендеуі мүмкін.

Бұл бас айналууды тудыруы мүмкін. Бұл жағдайда жата тұру керек. Егер Сіз алаңдаушылық сезінсеңіз, мүмкіндігінше тезірек емдеуші дәрігерге хабарласыңыз.

Енгізу жолы және тәсілі

- Таблеткаларды сумен ішіп, жұту керек.
- Эналаприл-Тева препаратын тамақтанар алдында да, кейін де қабылдауға болады.
- Эналаприл-Тева препаратын емдеуші дәрігер тағайындағандай ұзақ уақыт қабылдауды жалғастырыңыз, бұл ұзақ мерзімді емдеуге арналған препарат. Эналаприл-Тева препаратын күнде қабылдау маңызды.

Егер Сіз Эналаприл-Тева препаратын қажет болғаннан көп қабылдаған болсаңыз

Егер Сіз Эналаприл-Теваны дәрігер тағайындағаннан жоғары дозада қабылдаған болсаңыз, дереу дәрігерге хабарлаңыз немесе ауруханаға барыңыз. Келесі әсерлер болуы мүмкін: бас айналуы, жиі жүрек қағуы.

Егер Сіз Эналаприл-Тева препаратын қабылдауды ұмытып кетсеңіз

- Егер Сіз дозаны қабылдауды ұмытып кетсеңіз, оны есіңізге түскен бойда бірден қабылдаңыз. Алайда, егер келесі дозаны қабылдау уақыты келсе, бұл дозаны өткізіп жіберіңіз.
- Препаратты өткізіп алған қабылдаудың орнын толтыру үшін қосарлы дозаны қабылдамаңыз.

Егер Сіз Эналаприл-Тева препаратын қолдануды тоқтатқан болсаңыз

Егер тіпті Сіз өзіңізді жақсы сезінсеңіз де, дәрігер Сізге айтқанға дейін таблетка қабылдауды тоқтатпаңыз.

Препаратты қолдану туралы сұрақтар туындаған жағдайда Өз дәрігеріңізге қаралыңыз.

4. Ықтимал жағымсыз реакциялар

Барлық дәрілік препараттар сияқты, препарат жағымсыз реакцияларды тудыруы мүмкін, бірақ олар барлығында бола бермейді.

Егер Сізде келесі күрделі жағымсыз реакциялардың бірі болса, Эналаприл-Тева препаратын қабылдауды дереу тоқтатып, емдеуші дәрігерге хабарласыңыз:

— Ауыр аллергиялық реакциялар

Белгілерге мыналардың кенеттен пайда болуын қамтуы мүмкін:

- Беттің, еріннің, тілдің немесе тамақтың ісінуі. Жұту қиын болуы мүмкін
- Қолдың, аяқтың және тобықтың ауыр немесе кенеттен ісінуі
- Тыныс алудың қиындауы
- Терінің қатты қышуы (күлдіреуіктің пайда болуымен бірге)
- Кенеттен күтпеген бөртпе немесе шымылдату сезімі, терінің қызаруы немесе қабыршақтануы сияқты терінің ауыр реакциялары
- Жоғары температура және жалпы жағдайдың нашарлауы сияқты симптомдары бар инфекция немесе жергілікті инфекция симптомдары бар жоғары температура, мысалы, тамақ/ жұтқыншақ/ ауыз қуысының ауыруы немесе несеп шығару жүйесінің проблемалары

Басқа ықтимал жағымсыз реакциялар:

Өте жиі ($\geq 1/10$)

- бас айналуы
- жөтел
- жүрек айнуы
- астения

Жиі ($\geq 1/100$ -ден $< 1/10$ -ға дейін)

- депрессия
- бас ауыруы, естен тану, дәм сезудің өзгеруі
- көздің бұлдырауы
- кеуденің ауыруы, жүрек ырғағының бұзылуы, стенокардия, тахикардия
- гипотензия (ортостаздық гипотензияны қоса)
- енгігу
- диарея, іштің ауыруы
- бөртпе, аса жоғары сезімталдық/ ангионевроздық ісіну, соның ішінде беттің, аяқ-қолдың, еріннің, тілдің, көмейдің және/немесе көмейдің ангионевроздық ісінуі
- шаршау
- гиперкалиемия, қан сарысуындағы креатинин деңгейінің жоғарылауы

Жиі емес ($\geq 1/1000$ -нан $< 1/100$ дейін)

- анемия (оған қоса апластикалық және гемолиздік)
- гипогликемия
- сананың шатасуы, күйгелектік, ұйқысыздық
- ұйқышылдық, парестезия, бас айналуы
- құлақтың шыңылдауы
- жиі жүрек қағуы, миокард инфарктісі немесе геморрагиялық инсульт*, жоғары қауіп тобындағы пациенттерде АҚ шамадан тыс төмендеуіне байланысты
- ысыну, ортостаздық гипотензия

- ринорея, тамақ ауыруы және қарлығы, бронх түйілуі/демiкпе
- iшек бiтелiсi, панкреатит, құсу, диспепсия, iш қатуы, анорексия, асқазанның тiтiркенуi, ауыздың құрғауы, пептидтiк ойық жара
- диафорез, қышыну, есекжем, алопеция
- бұлшықеттiң құрысуы
- бүйрек функциясының бұзылуы, бүйрек жеткiлiксiздiгi, протеинурия
- импотенция
- дiмкәстiк, қызба
- қандағы мочеви́на деңгейiнiң жоғарылауы, гипонатриемия

Сирек ($\geq 1/10000 < 1/1000$ дейiн)

- нейтропения, гемоглобин деңгейiнiң төмендеуi, гематокриттiң төмендеуi, тромбоцитопения, агранулоцитоз, сүйек кемiгi функциясының бәсеңдеуi, панцитопения, лимфоденопатия, аутоиммунды аурулар
- ерекше түстер көру, ұйқының бұзылуы
- Рейно феноменi
- өкпедегi инфильтраттар, ринит, аллергиялық альвеолит / эозинофилия, пневмония
- стоматит/афтозды ойық жаралар, глоссит
- бауыр жеткiлiксiздiгi, гепатит - гепатоцеллюлярлық немесе холестатикалық, гепатит, оған қоса некроз, холестаз (сарғаюды қоса)
- мультиформалы эритема, Стивенс-Джонсон синдромы, эксфолиативтiк дерматит, уытты эпидермальдi некролиз, пемфигус, эритродермия
- олигурия
- гинекомастия
- бауыр ферменттерiнiң жоғарылауы, қан сарысуындағы билирубин деңгейiнiң жоғарылауы

Өте сирек ($< 1/10000$)

- iшектiң ангионевроздық iсiнуi

Белгiсiз (қолда бар деректер негiзiнде бағалау мүмкiн емес)

- антидиуретикалық гормонның адекватты емес секреция синдромы (SIADH)
- депрессия симптомдары, естен тану
- симптомдар кешенiнiң дамуы туралы хабарланды, оған жоғарыда аталған кейбiр немесе барлық симптомдар кiруi мүмкiн: қызба, серозит, васкулит, миалгия/миозит, артралгия/артрит, антинуклеарлы антиденелердiң болуы, ЭШЖ жоғарылауы, эозинофилия және лейкоцитоз. Бөртпе, фотосезiмталдық немесе басқа дерматологиялық көрiнiстер пайда болуы мүмкiн

Жағымсыз реакциялар туралы хабарлама

Егер Сiзде жағымсыз реакциялар туындаса, дәрігермен немесе дәріхана қызметкерімен кеңесіңіз. Осы нұсқау кез келген ықтимал жағымсыз реакцияларға, оның ішінде қосымша парақта аталмаған реакцияларға қолданылады. Сіз сондай-ақ Еуразиялық экономикалық одаққа мүше мемлекеттің аумағында анықталған дәрілік препараттардың тиімсіздігі туралы

хабарламаларды қоса, дәрілік препараттарға жағымсыз реакциялар (әсерлер) жөніндегі ақпараттық дерекқорға жағымсыз реакциялар туралы хабарлай аласыз. Жағымсыз реакциялар туралы хабарлай отырып, Сіз препараттың қауіпсіздігі туралы көбірек ақпарат жинауға көмектесесіз.

Қазақстан Республикасы

Қазақстан Республикасы Денсаулық сақтау министрлігі Медициналық және фармацевтикалық бақылау комитеті «Дәрілік заттар мен медициналық бұйымдарды сараптау ұлттық орталығы» ШЖҚ РМК

010000, Астана қ., Амангелді Иманов к-сі, 13-үй

8 (7172) 235-135

pdlc@dari.kz

<http://www.ndda.kz>

5. Эналаприл-Тева препаратын сақтау

Препаратты бала көре алмауы үшін балалардың қолы жетпейтін жерде сақтау керек.

Препаратты қаптамада көрсетілген жарамдылық мерзімі (сақтау мерзімі) өткеннен кейін қабылдамаңыз.

Жарамдылық мерзімінің аяқталған күні айдың соңғы күні болып табылады.

Бастапқы қаптамада 25°C-ден жоғары емес температурада сақтау керек.

Препаратты кәріз жүйісіне тастамаңыз. Дәріхана қызметкерінен қажет емес препаратты қалай утилизациялау (жою) керектігін нақты анықтаңыз. Бұл шаралар қоршаған ортаны қорғауға мүмкіндік береді.

6. Қаптаманың ішіндегісі және өзге де мәліметтер

Эналаприл-Тева препаратының құрамында

Әсер етуші зат: эналаприл малеаты.

Эналаприл -Тева 5 мг

Әрбір таблетканың құрамында 5,0 мг эналаприл малеаты бар.

Эналаприл -Тева 10 мг

Әрбір таблетканың құрамында 10,0 мг эналаприл малеаты бар.

Эналаприл -Тева 20 мг

Әрбір таблетканың құрамында 20,0 мг эналаприл малеаты бар.

Басқа ингредиенттер (қосымша заттар): лактоза моногидраты, жүгері крахмалы, тальк, натрий гидрокарбонаты, гидроксипропилцеллюлоза - тек 5 мг, магний стеараты, темірдің қызыл тотығы (e172) - тек 10 мг және 20 мг, темірдің сары тотығы (e172) - тек 20 мг.

Эналаприл-Теваның сыртқы түрі және қаптамасының ішіндегісі

Эналаприл-Тева, 5 мг, таблеткалар.

Дөңгелек, екі беті дөңес, бір жағында «spar-tab» типті сызығы бар ақ түсті таблеткалар.

Эналаприл-Тева, 10 мг, таблеткалар.

Дөңгелек, екі беті дөңес, бір жағында «spar-tab» типті сызығы, жекелеген теңбілдері бар қызыл-қоңыр түсті таблеткалар.

Эналаприл-Тева, 20 мг, таблеткалар.

Дөңгелек, екі беті дөңес, бір жағында «snar-tab» типті сызығы, жекелеген теңбілдері бар бозғылт-қызыл сары түсті таблеткалар.

10 таблеткадан ОПА/Ал/ПВХ үлбірден және алюминий фольгадан жасалған пішінді ұяшықты қаптамада. 3 пішінді қаптамадан медициналық қолдану жөніндегі қазақ және орыс тілдеріндегі нұсқаулықпен бірге картон қорапшаға салынған.

Тіркеу куәлігінің ұстаушысы

Teva Pharmaceutical Industries Ltd.,
124 Dvora HaNevia St., 6944020, Тель-Авив, Израиль
Тел: 972-3-9267267

Өндіруші

Teva Operations Poland Sp. z.o.o., Польша
ul. Mogilska 80, 31-546, Краков
Тел.: +48 12 617 80 00,
e-mail: krakow@teva.pl

Препарат туралы кез келген ақпарат алу үшін, сондай-ақ наразылықтар туындаған жағдайда тіркеу куәлігі ұстаушысының өкіліне немесе тіркеу куәлігінің ұстаушысына хабарласу керек:

Қазақстан Республикасы

«ратиофарм Казахстан» ЖШС,
050059 (A15E2P), Алматы қ., Әл-Фараби даңғылы, 17/1,
Нұрлы Тау БО, 5б, 6 қабат.
Тел.: 7(727)3251615,
e-mail: info.tevakz@tevapharm.com;
веб-сайт: www.kaz.teva

Қосымша парақ қайта қаралды

Басқа ақпарат көздері

Эналаприл-Тева препараты туралы толық мәліметтер Одақтың веб-сайтында бар:
<https://eec.eaeunion.org>