

## **Příbalová informace: informace pro uživatele**

**Enalapril Vitabalans 5 mg tablety**  
**Enalapril Vitabalans 10 mg tablety**  
**Enalapril Vitabalans 20 mg tablety**  
Enalaprili maleas

**Přečtěte si pozorně celou příbalovou informaci dříve, než začnete tento přípravek užívat, protože obsahuje pro Vás důležité údaje.**

- Ponechte si příbalovou informaci pro případ, že si ji budete potřebovat přečíst znovu.
- Máte-li jakékoli další otázky, zeptejte se svého lékaře nebo lékárníka.
- Tento přípravek byl předepsán výhradně Vám. Nedávejte jej žádné další osobě. Mohl by jí ublížit, a to i tehdy, má-li stejné známky onemocnění jako Vy.
- Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Viz bod 4.

### **Co naleznete v této příbalové informaci**

1. Co je přípravek Enalapril Vitabalans - tablety a k čemu se používá
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Enalapril Vitabalans - tablety užívat
3. Jak se přípravek Enalapril Vitabalans - tablety užívá
4. Možné nežádoucí účinky
5. Jak přípravek Enalapril Vitabalans - tablety uchovávat
6. Obsah balení a další informace

### **1. Co je přípravek Enalapril Vitabalans - tablety a k čemu se používá**

Enalapril Vitabalans patří ke skupině léků zvaných inhibitory ACE. Tento lék působí rozšířením krevních cév pro usnadnění čerpání krve těmito cévy do všech částí těla. Výsledkem je snížení vysokého krevního tlaku.

Enalapril Vitabalans se používá při léčbě:

- vysokého krevního tlaku (arteriální hypertenze)
- symptomatického srdečního selhání (stavu, při kterém srdce není schopno čerpat dostatečné množství krve pro splnění potřeb těla)
- pro prevenci symptomatického srdečního selhání ve stavu bez příznaků, při kterém je schopnost srdce čerpat krev oslabena.

### **2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Enalapril Vitabalans - tablety užívat**

#### **Neužívejte přípravek Enalapril Vitabalans – tablety**

- jestliže jste alergický/á na enalapril-maleinát nebo na kteroukoliv další složku tohoto přípravku (uvedenou v bodě 6) nebo na kterýkoliv jiný ACE inhibitor
- jestliže se u Vás v minulosti projevy alergické reakce (reakce z přecitlivělosti) na některý ACE inhibitor projevující se jako otok kůže rukou, nohou nebo obličeje nebo otok rtů, jazyka nebo krku a problémy s polykáním nebo dýcháním (angioedém)
- jestliže jste někdy měl(a) angioedém z neznámých příčin nebo jestliže někdo z Vašich blízkých příbuzných měl angioedém – tento sklon se může dědit

- pokud jste užíval(a) nebo v současnosti užíváte sakubitril / valsartan, léčivý přípravek k léčbě dlouhodobého (chronického) srdečního selhání u dospělých, protože zvyšuje riziko angioedému (náhlý podkožní otok např. v krku)
- jste-li těhotná déle než 3 měsíce. (Rovněž je lepší přípravek Enalapril Vitabalans neužívat v raném těhotenství – viz část “Těhotenství”)
- pokud máte cukrovku (diabetes) nebo poruchu funkce ledvin a jste léčen(a) přípravkem ke snížení krevního tlaku obsahujícím aliskiren

## Upozornění a opatření

Před užitím přípravku Enalapril Vitabalans - tablety se poraďte se svým lékařem nebo lékárníkem

- jestliže jste někdy měl(a) nadměrný průjem nebo zvracení,
- používáte-li lék, který zvyšuje vylučování moče (diuretika),
- jestliže jste na dietě s omezeným obsahem soli,
- jestliže máte jiná onemocnění srdce a cév, jako je onemocnění věnčitých cév, jinými slovy *anginu pectoris*, poruchu krevního oběhu v mozku, problémy se srdečními chlopněmi, zúžení aorty nebo poruchu srdečního svalu, jinými slovy kardiomyopatii,
- jestliže trpíte poruchou činnosti ledvin nebo se máte podrobit hemodialýze nebo jste po transplantaci ledvin,
- jestliže máte zúžení renální arterie (tepny vedoucí krev k ledvině) s následkem vysokého krevního tlaku,
- jestliže trpíte poruchou funkce jater,
- jestliže trpíte onemocněním kolagenu (bílkovina pojivových tkání), které ovlivňuje cévy, například Raynaudovou chorobou nebo sklerodermií,
- jestliže jste někdy měl(a) suchý kašel po ACE inhibitorech (viz, prosím, bod 4 „Možné nežádoucí účinky“),
- jestliže se podrobujete léčbě pro snížení citlivosti například po bodnutí včelou nebo kousnutí mravencem,
- jestliže se podrobujete afereze LDL (odstranění cholesterolu z krve pomocí přístroje),
- jestliže trpíte cukrovkou (viz bod 2 „Vzájemné působení s dalšími léčivými přípravky“),
- jestliže máte kolagenové cévní onemocnění (postihující vazivovou tkáň), berete léky pro snížení obranyschopnosti (používané k léčbě autoimunitních poruch (poruch, při kterých se imunita zaměřuje proti vlastním orgánům a tkáním s následkem jejich poškození jako je revmatická artritida) nebo po transplantaci orgánů, berete alopurinol (používaný k léčbě dny) nebo berete prokainamid (používaný k léčbě abnormálního srdečního rytmu). Váš lékař může v určitých intervalech odebrat vzorky krve, aby ověřil počet Vašich bílých krvinek. Pokud se na Vás vztahuje kterákoliv z těchto skutečností a vyvine se u Vás infekce (příznakem může být vysoká teplota, horečnatý stav) měl(a) byste ihned informovat svého lékaře,
- jestliže užíváte draslíkové doplňky nebo náhrady soli s obsahem draslíku,
- jestliže berete lithium (užívané k léčbě některých psychiatrických onemocnění),
- jste-li pacient s černou barvou pleti, protože účinek enalaprilu může být snížen,
- pokud užíváte některý z následujících přípravků používaných k léčbě vysokého krevního tlaku:
  - blokátory receptorů pro angiotenzin II (ARB) (také známé jako sartany - například valsartan, telmisartan, irbesartan), a to zejména pokud máte problémy s ledvinami související s diabetem.
  - aliskiren

Váš lékař může v pravidelných intervalech kontrolovat funkci ledvin, krevní tlak a množství elektrolytů (např. draslíku) v krvi.

Viz také informace v bodě: “Neužívejte přípravek Enalapril Vitabalans -tablety”.

Pokud užíváte některé z následujících léčivých přípravků, je zde zvýšené riziko vzniku angioedému:

- Racekadotril, léčivý přípravek k léčbě průjmu;
- Léčivé přípravky k zamezení odmítnutí transplantovaného orgánu a k léčbě nádorového onemocnění (např. temsirolimus, sirolimus, everolimus);
- Vildagliptin, léčivý přípravek k léčbě diabetu (cukrovky).

Pokud se při Vaší léčbě přípravkem Enalapril Vitabalans vyskytnou kterékoliv z následujících příznaků, informujte ihned svého lékaře:

- pocit závratě po první dávce. Menší počet lidí reaguje na svou první dávku nebo na zvýšení dávky pocitem závratě, slabosti, mdloby a nevolnosti
- náhlý otok rtů a obličeje, jazyka, hlasivkové štěrbiny, hrtanu, krku a případně též rukou a nohou nebo sípání či chrapot. Tento stav se nazývá angioedém. Může nastat kdykoliv během léčby. Inhibitory ACE způsobují angioedém častěji u pacientů s černou barvou pleti než u ostatních
- vysoká teplota, bolest v krku nebo vřidky v ústech (to mohou být příznaky infekce způsobené snížením počtu bílých krvinek)
- zežloutnutí kůže a bělma očí (žloutenka), které může být příznakem onemocnění jater.

Před léčbou přípravkem Enalapril Vitabalans – tablety se ujistěte, že jste informoval(a) svého lékaře o těchto výše zmíněných případech.

Máte-li se podrobit chirurgickému výkonu či operaci, který se provádí v celkovém nebo spinálním (míšním) znecitlivění (narkóze), sdělte, prosím, anesteziologovi, že užíváte přípravek Enalapril Vitabalans – tablety.

Informujte svého lékaře, jestliže můžete být těhotná nebo zamýšlíte otěhotnění. Užívání přípravku Enalapril Vitabalans – tablety se nedoporučuje v počáteční fázi těhotenství a pokud jste těhotná déle než 3 měsíce, užívat jej nesmíte, protože u Vašeho dítěte může způsobit závažné nežádoucí účinky (viz bod "Těhotenství").

### **Další léčivé přípravky a přípravek Enalapril Vitabalans - tablety**

Informujte svého lékaře nebo lékárníka o všech lécích, které užíváte, které jste v nedávné době užíval(a), nebo které možná budete užívat.

Lékař by měl zvláště vědět o užívání následujících léků:

- odvodňovací léky, jinými slovy diuretika,
- doplňky stravy obsahující draslík (včetně náhražek soli), draslík šetřící diuretika a jiné přípravky, které mohou zvýšit hladinu draslíku v krvi (např. trimethoprim a kotrimoxazol k léčbě bakteriálních infekcí; cyklosporin – léčivo k potlačení imunitní odpovědi, aby nedošlo k odmítnutí transplantovaného orgánu; a heparin - léčivo k ředění krve, aby nedošlo ke vzniku krevních sraženin),
- jiné léky užívané pro léčbu vysokého krevního tlaku,
- jiné léky, které mohou snižovat krevní tlak: nitráty pro léčbu onemocnění věnčitých cév, tricyklická antidepresiva, antipsychotika, jako je fenotiazin, nebo barbituráty, které se používají pro léčbu epilepsie, narkotika a anestetika
- lithium (pro léčbu maniodepresivní psychózy),
- léky pro léčbu cukrovky (inzuliny i léky k perorálnímu podání) – může se požadovat změna dávek těchto léků,
- alopurinol (pro léčení dny) nebo prokainamid (pro léčbu poruch srdečního rytmu),
- imunosupresivní léky, například po transplantaci orgánu,
- nesteroidní protizánětlivá analgetika (NSAIDs), jako je kyselina acetylsalicylová, ibuprofen, ketoprofen, pravidelně nebo dlouhodobě – Poznámka! Užívání malých dávek kyseliny acetylsalicylové denně (například 50 mg nebo 100 mg) pro snížení rizika trombózy je spolu s užíváním přípravku Enalapril Vitabalans – tablety bezpečné.
- sympatomimetika
- sloučeniny zlata, které mohou způsobit zrudnutí tváře, nevolnost, zvracení a snížení krevního tlaku.

Možná bude nutné, aby Váš lékař změnil Vaši dávku a/nebo udělal jiná opatření:

Pokud užíváte blokátor receptorů pro angiotenzin II (ARB) nebo aliskiren (viz také informace v bodě "Neužívejte přípravek Enalapril Vitabalans -tablety" a "Upozornění a opatření").

### **Přípravek Enalapril Vitabalans – tablety s jídlem a pitím**

Jídlo nebo pití neovlivňuje vstřebávání enalaprilu. Tablety lze brát na lačno nebo při jídle s dostatečným množstvím tekutiny, například se sklenicí vody.

Užívání velkého množství soli může oslabit účinek Enalapril Vitabalansu.

Užívání potravinových doplňků a náhrad soli s obsahem draslíku spolu s přípravkem Enalapril Vitabalans – tablety se nedoporučuje, protože může způsobit nadměrný vzrůst koncentrace draslíku v krvi.

Alkohol může zesílit účinek léku na krevní tlak.

### **Těhotenství a kojení**

#### **Těhotenství**

Pokud jste těhotná nebo kojíte, domníváte se, že můžete být těhotná, nebo plánujete otěhotnět, poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem dříve, než začnete tento přípravek užívat. Váš lékař Vám obvykle doporučí, abyste přípravek Enalapril Vitabalans přestala užívat předtím, než otěhotníte nebo jakmile zjistíte, že jste těhotná, a doporučí Vám, abyste místo přípravku Enalapril Vitabalans užívala jiný lék. Přípravek Enalapril Vitabalans se v časném těhotenství nedoporučuje, přičemž pokud jste těhotná déle než 3 měsíce, užívat se nesmí, protože může Vaše dítě vážně poškodit, pokud se používá po třetím měsíci těhotenství.

#### **Kojení**

Pokud kojíte nebo kojít hodláte, informujte o tom svého lékaře. Kojení novorozenců (v prvních týdnech po porodu), a zvláště nedonošených dětí, se během užívání přípravku Enalapril Vitabalans nedoporučuje.

V případě starších dětí Vás lékař musí poučit o přínosech a rizicích užívání přípravku Enalapril Vitabalans během kojení, a to v porovnání s jinými způsoby léčby.

### **Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů**

Při řízení vozidel nebo provozování strojního zařízení je třeba vzít v úvahu, že může příležitostně dojít k závratím nebo únavě.

Enalapril Vitabalans může způsobit některým pacientům nežádoucí účinky související se snížením krevního tlaku, jako jsou závratě, mdloby nebo rozostřené vidění (viz oddíl 4 „Možné nežádoucí účinky“). Ty se obvykle objevují na počátku léčby nebo po zvýšení dávky a jsou nepravděpodobné, je-li léčba dobře vyvážená. Pokud zaznamenáte podobné příznaky, měl(a) byste se vyhnout řízení a jiným činnostem vyžadujícím zvýšenou pozornost.

## **3. Jak se přípravek Enalapril Vitabalans - tablety užívá**

Vždy užívejte tento přípravek přesně podle pokynů svého lékaře. Pokud si nejste jistý(á), poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem.

Enalapril Vitabalans – tablety lze užívat spolu s jídlem nebo bez jídla, s dostatečným množstvím tekutiny, například se sklenicí vody.

### **Dospělí**

*Dávkování při vysokém krevním tlaku:*

Počáteční dávka je 5 mg až 20 mg jednou denně. Obvyklá udržovací dávka je 20 mg jednou denně.

*Dávkování při srdečním selhání:*

Obvyklá počáteční dávka je 2,5 mg denně. Lékař zvyšuje tuto dávku postupně do dosažení správné dávky. Obvyklá udržovací dávka je 20 mg denně podávaná jako jednotlivá dávka nebo rozdělená do dvou dílčích dávek.

### **Starší pacienti a osoby trpící selháním ledvin**

Lékař předepíše dávku v závislosti na funkci ledvin pacienta.

## **Použití u dětí**

Lékař předepíše dávku v závislosti na hmotnosti pacienta.

Jestliže máte pocit, že účinek přípravku Enalapril Vitabalans – tablety je příliš silný nebo příliš slabý, řekněte to svému lékaři nebo lékárníkovi.

## **Jestliže jste užil(a) více přípravku Enalapril Vitabalans – tablety než jste měl(a)**

V případě předávkování a otravy se ihned obraťte na lékaře, lékařskou pohotovost nebo nejbližší nemocnici. Známkami a příznaky předávkování jsou většinou pokles krevního tlaku a strnulost (stav téměř úplné ztráty vědomí). Ostatní příznaky mohou zahrnovat závratě nebo pocity lehké hlavy následkem poklesu krevního tlaku, silné a rychlé srdeční úder, zrychlený tep, úzkost, kašel, selhání ledvin a zrychlené dýchání.

## **Jestliže jste zapomněl(a) užít Enalapril Vitabalans – tablety**

Nezdvojujte následující dávku, abyste nahradil(a) vynechanou dávku. Vezměte příští tabletu v době, kdy ji máte brát.

## **Jestliže jste přestal(a) užívat přípravek Enalapril Vitabalans – tablety**

Jestliže svou léčbu zastavujete, může Váš krevní tlak stoupnout. Při přílišném zvýšení krevního tlaku může být poškozena funkce Vašeho srdce a ledvin. Nepřerušujte užívání svého léku, aniž by Vám to poradil lékař.

Máte-li jakékoli další otázky týkající se užívání tohoto přípravku, zeptejte se svého lékaře nebo lékárníka.

## **4. Možné nežádoucí účinky**

Podobně jako všechny léky, může mít i tento přípravek nežádoucí účinky, které se ale nemusí vyskytnout u každého.

### **Velmi časté (postihují více než 1 z 10 léčených osob):**

- rozostřené vidění,
- závratě, slabost,
- suchý kašel (obraťte se na lékaře, pokud během léčby přípravkem Enalapril Vitabalans – tablety máte přetrvávající kašel),
- nevolnost.

### **Časté (postihují 1 až 10 léčených osob ze 100):**

- bolesti hlavy, deprese, únava,
- nadměrný pokles krevního tlaku nebo pokles krevního tlaku při přechodu do vzpřímené polohy (způsobující závratě nebo mdloby),
- bolesti na hrudníku, poruchy srdečního rytmu, rychlá srdeční činnost (tachykardie),
- obtíže při dýchání,
- průjem, bolest břicha, změny vnímání chuťových pocitů,
- vyrážka nebo jiné reakce z přecitlivělosti (viz níže „Angioedém“),
- vzrůst hladiny draslíku v krevním séru, vzrůst hladiny kreatininu v krevním séru.

### **Méně časté (postihují 1 až 10 léčených osob z 1000):**

- chudokrevnost,
- nadměrný pokles hladiny cukru v krvi (hypoglykemie) u diabetiků,
- stav zmatenosti, nervozita, poruchy smyslového vnímání, jako jsou pocity znecitlivění a mravenčení, závratě, ospalost, nespavost,
- vnímání silných úderů srdce (palpitace),
- rýma, bolest v krku, chrapot, blokáda dýchacích cest,
- zvonění v uších,
- sucho v ústech, zvracení, pálení žáhy, podráždění žaludku, zácpa, úbytek tělesné hmotnosti,

- žaludeční či dvanácterníkový vřed, střevní neprůchodnost (*ileus*, způsobující bolest břicha), pankreatitida (zánět slinivky břišní způsobující bolest břicha),
- nadměrné pocení, svědění, kopřivka, vypadávání vlasů, zrudnutí,
- zhoršení funkce ledvin, bílkovina v moči,
- impotence,
- svalové křeče, pocit nemoci, horečka (viz níže „Horečka nejasného původu“).

#### **Vzácné (postihují více než 1 až 10 léčených osob z 10 000):**

- pokles počtu bílých krvinek (viz níže „Horečka nejasného původu“),
- pokles počtu krevních destiček (může způsobovat krvácení z nosu a sklon k tvorbě modřin),
- zvětšení lymfatických uzlin, propuknutí autoimunitního onemocnění,
- abnormální sny, poruchy spánku,
- zhoršení Raynaudova syndromu (bolest prstů u rukou a nohou, které napřed zbělají, poté zmodrají a nakonec zrudnou),
- plicní infiltráty, zánět plicních sklípků (alergická alveolitida), eozinofilní pneumonie,
- zánět sliznice ústní dutiny (stomatitida), tvorba aftózních vředů v ústech, zánět jazyka,
- poškození funkce jater, zánět jater a žlučnicková kolika se žloutenkou (žluté zbarvení kůže a očního bělma),
- závažná tvorba puchýřů či šupin na kůži či sliznicích (*erythema multiforme*, Stevensův-Johnsonův syndrom, toxická epidermální nekrolýza, pemfigus -vleklé puchýřnaté kožní onemocnění, erythrodermie - zánět kůže celého povrchu těla),
- onemocnění zahrnující horečku, zánět svalových blan nebo cév, bolesti svalů a kloubů (viz níže „Horečka nejasného původu“),
- snížené množství moče,
- zvětšení prsů (u mužů),
- zvýšené hladiny jaterních enzymů, zvýšené hladiny bilirubinu v krevním séru.

#### **Velmi vzácné (postihují méně než 1 uživatele z 10000):**

- otok střevní stěny (intestinální angioedém)

#### **Neznámá frekvence (z dostupných dat nelze odhadnout):**

- syndrom nepřiměřené sekrece antidiuretického hormonu (SIADH)

#### **Angioneurotický edém**

Obráťte se ihned na svého lékaře, pokud při léčbě přípravkem Enalapril Vitabalans zaznamenáte otok kůže na ruce, nohou nebo obličeji nebo otok jazyka či hrdla, který může způsobit obtíže s dýcháním či polykáním.

#### **Horečka nejasného původu:**

Pokud se u Vás při léčbě Enalapril Vitabalansem vyskytnou příznaky podobné chřipce, jako je bolest v krku či jiné příznaky, obraťte se ihned na svého lékaře.

#### **Hlášení nežádoucích účinků**

Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Nežádoucí účinky můžete hlásit také přímo na adresu:

Státní ústav pro kontrolu léčiv

Šrobárova 48

100 41 Praha 10

Webové stránky: [www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek](http://www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek)

Nahlášením nežádoucích účinků můžete přispět k získání více informací o bezpečnosti tohoto přípravku.

## 5. Jak přípravek Enalapril Vitabalans - tablety uchovávat

Uchovávejte tento přípravek mimo dohled a dosah dětí.

Uchovávejte při teplotě do 25 °C.

Nepoužívejte tento přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na obalu za EXP. Doba použitelnosti se vztahuje k poslednímu dni uvedeného měsíce.

Nevyhazujte žádné léčivé přípravky do odpadních vod nebo domácího odpadu. Zeptejte se svého lékárníka, jak naložit s přípravky, které již nepoužíváte. Tato opatření pomáhají chránit životní prostředí.

## 6. Obsah balení a další informace

### Co přípravek Enalapril Vitabalans – tablety obsahuje

- Léčivou látkou je enalapril maleas. Jedna tableta obsahuje 5 mg, 10 mg nebo 20 mg enalapril maleas.

- Pomocnými látkami jsou předbobtnalý kukuřičný škrob, dihydrát hydrogenfosforečnanu vápenatého, mastek, magnesium-stearát, mikrokrytalická celulóza, hydrogenuhličitan sodný a povidon.

Enalapril Vitabalans 10 mg tablety obsahuje též barvivo (červený oxid železitý, E172).

Enalapril Vitabalans 20 mg tablety obsahuje též barvivo (červený a žlutý oxid železitý, E172).

### Jak přípravek Enalapril Vitabalans vypadá a co obsahuje toto balení

Jak přípravek Enalapril Vitabalans – tablety vypadá:

Enalapril Vitabalans 5 mg: Tablety jsou bílé, kulaté a ploché, s půlicí rýhou na jedné straně. Průměr je 8 mm.

Enalapril Vitabalans 10 mg: Tablety jsou červenohnědé, kulaté a ploché s půlicí rýhou na jedné straně. Průměr je 8 mm.

Enalapril Vitabalans 20 mg: Tablety jsou světle oranžové, kulaté a ploché, s půlicí rýhou na jedné straně. Průměr je 8 mm.

Tabletu lze rozdělit na dvě stejné dávky.

Velikost balení:

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

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

### Držitel rozhodnutí o registraci a výrobce

Vitabalans Oy

Varastokatu 8

FI-13500 Hämeenlinna

FINSKO

Tel:+ 358 (3) 615600

Fax:+ 358(3) 6183130

Tento léčivý přípravek je v členských státech EHP registrován pod těmito názvy:

Enalapril Vitabalans (Finsko, Švédsko, Polsko, Česká republika, Slovenská republika, Slovinsko, Německo, Dánsko, Estonsko, Lotyšsko, Litva, Maďarsko)

**Tato příbalová informace byla naposledy revidována: 28. 3. 2019**