

UPUTSTVO ZA PACIJENTA

Prije upotrebe pažljivo pročitate ovo uputstvo!

Uputstvo sačuvajte. Možda ćete željeti ponovo da ga pročitate. Ako imate dodatnih pitanja, obratite se svom ljekaru ili farmaceutu. Ovaj lijek je propisan lično Vama i ne smijete ga dati drugome. Drugome ovaj lijek može da škodi, čak i ako ima znake bolesti slične Vašima. Ako primijetite bilo koje neželjeno djelovanje, potrebno je obavijestiti ljekara ili farmaceuta.



ENOX® tablete 1,25 mg
ENOX® tablete 2,5 mg
ENOX® tablete 5 mg
ENOX® tablete 10 mg
ramipril

Sadržaj uputstva:

1. Šta je ENOX® i za šta se koristi?
2. Prije nego počnete uzimati ENOX®
3. Kako uzimati ENOX®?
4. Moguća neželjena djelovanja?
5. Kako čuvati ENOX®?
6. Dodatne informacije

1. Šta je ENOX® i za šta se koristi?

ENOX® sadrži aktivnu supstancu ramipril i pripada grupi lijekova koja se naziva ACE inhibitori (inhibitori angiotenzin konvertirajućeg enzima).

ENOX® djeluje tako što:

- smanjuje proizvodnju supstanci u Vašem tijelu koje bi mogle povisiti krvni pritisak
- opušta i proširuje Vaše krvne žile
- olakšava srcu da pumpa krv po Vašem tijelu

ENOX® se može koristiti za:

- liječenje visokog krvnog pritiska (hipertenzija)
- smanjenje rizika od srčanog ili moždanog udara
- smanjenje rizika ili odgađanje pogoršanja problema s bubrežima (bez obzira imate li dijabetes ili ne)
- liječenje srca koje ne može osigurati dovoljno krvi ostatku tijela (zatajenje srca)
- terapiju nakon srčanog udara (infarkt miokarda), sa srčanim zatajenjem

2. Prije nego počnete uzimati ENOX®

Nemojte uzimati ENOX®:

- ako ste alergični (preosjetljivi) na ramipril, bilo koji drugi ACE inhibitor ili bilo koju pomoćnu supstancu ENOX®-a navedenu u tački 6.;
- ako ste ikad imali ozbiljnu alergijsku reakciju – angioedem; znaci ove reakcije uključuju svrbež, osip (urtikarija), crvene mrlje po rukama, stopalima i vratu, oticanje grla i jezika, oticanje oko očiju i usana, teškoće u disanju i gutanju;
- ako ste na dijalizi ili nekom drugom obliku filtracije krvi; ovisno o korištenom aparatu, ENOX® možda nije pogodan za Vas;
- ako imate problema s bubrežima, pri čemu je smanjena opskrba bubrega krvlju (stenozna bubrežna arterija);
- tokom zadnjih 6 mjeseci trudnoće (vidjeti ispod dio "Trudnoća i dojenje");
- ako imate abnormalno nizak ili nestabilan krvni pritisak (Vaš ljekar treba donijeti tu ocjenu);
- ako imate šećernu bolest ili oštećenu bubrežnu funkciju i liječite se lijekom za snižavanje krvnog pritiska koji sadrži aliskiren.

Nemojte uzimati ENOX® ako se nešto od gore navedenog odnosi na Vas. Ako niste sigurni, razgovarajte s Vašim ljekarom prije uzimanja ENOX®-a.

Budite oprezni sa lijekom ENOX®

Posavjetujte se s ljekarom ili farmaceutom prije nego počnete uzimati lijek:

- ako imate problema sa srcem, jetrom ili bubrežima
- ako ste izgubili puno soli ili tekućine iz tijela (zbog povraćanja, proljeva, neobičajeno pojačanog znojenja, prehrane s malim unosom soli, dugotrajnog uzimanja diuretika (tablete za mokrenje) ili zbog dijalize)
- ako imate predviđenu terapiju u monosnoj alergije na ubod pčela ili osa (desenzitizacija)
- ako trebate primiti anestezik; to se odnosi na operaciju ili zahvat na zubima, pri čemu ćete možda trebati prekinuti liječenje ENOX®-om jedan dan prije; upitajte ljekara za savjet
- ako imate visoku koncentraciju kalija u krvi (vidljivu u rezultatima krvnih pretraga)
- ako uzimate lijekove ili imate stanja koja mogu smanjiti nivo natrija u krvi. Vaš ljekar može provoditi redovne krvne pretrage, naročito za provjeru nivoa natrija u krvi, naročito ako ste stariji
- ako imate vaskularnu bolest vezivnog tkiva, kao što je skleroderma ili sistemski lupus erythematosus
- ako ste trudni ili mislite da biste mogli zatrudnjeti morate obavijestiti svoga ljekara. ENOX® se ne preporučuje u prva 3 mjeseca trudnoće, a može ozbiljno naštetiti Vašem djetetu nakon 3 mjeseca trudnoće (vidjeti dio "Trudnoća i dojenje").
- ako uzimate bilo koji od lijekova navedenih u nastavku, koji se koriste za liječenje visokog krvnog pritiska:

- blokator angiotenzin II receptora (ARB) (nazivaju se i sartanima – na primjer valsartan, telmisartan, irbesartan), naročito ako imate bubrežne tegobe povezane sa šećernom bolešću.
- aliskiren.

Ljekar Vam može provjeravati bubrežnu funkciju, krvni pritisak i količinu elektrolita (npr kalija) u krvi u redovnim intervalima.

Vidjeti također informacije pod naslovom "Nemojte uzimati ENOX®".

Djeca

ENOX® se ne preporučuje djeci i adolescentima mlađim od 18 godina, jer sigurnost primjene i djelotvornost ENOX®-a u djece nisu još ustanovljeni.

Ako se nešto od gore navedenog odnosi na Vas (ili u to niste sigurni), razgovarajte s ljekarom prije uzimanja ENOX®-a.

Uzimanje drugih lijekova sa lijekom ENOX®

Molimo Vas da obavijestite Vašeg ljekara ili farmaceuta ako uzimate ili ste nedavno uzimali neke druge lijekove, uključujući i one koji se kupuju bez recepta (uključujući i biljne lijekove). Naime, ENOX® može utjecati na efekat drugih lijekova te također drugi lijekovi mogu utjecati na efekat ENOX®-a.

Ljekar će Vam možda morati promijeniti dozu i/ili poduzeti druge mjere opreza: ako uzimate neki blokator angiotenzin II receptora (ARB) ili aliskiren (vidjeti također informacije pod naslovima "Nemojte uzimati ENOX®" i "Budite oprezni sa lijekom ENOX®").

Molimo Vas da obavijestite ljekara ako uzimate bilo koji od sljedećih lijekova, jer oni mogu smanjiti učinak ENOX®-a:

- Lijekovi za ublažavanje boli i upale (tj. nesteroidni protuupalni lijekovi, kao što su ibuprofen, indometacin i acetilsalicilatna kiselina)
- lijekovi za liječenje niskog krvnog pritiska, šoka, zatajenja srca, astme ili alergija, kao što su efedrin, noradrenalin ili adrenalin. Ljekar će Vam trebati provjeriti krvni pritisak.

Molimo Vas da obavijestite ljekara ako uzimate bilo koji od sljedećih lijekova, jer oni mogu povećati vjerovatnost razvoja neželjenih djelovanja ako ih uzimate s ENOX®-om:

- lijekovi za ublažavanje boli i upale (tj. nesteroidni protuupalni lijekovi, kao što su ibuprofen, indometacin i acetilsalicilatna kiselina)
- lijekovi za liječenje raka (hemoterapija)
- lijekovi za sprječavanje odbacivanja organa nakon transplantacije, kao što je ciklosporin
- diuretici (lijekovi za mokrenje), kao što je furosemid
- lijekovi koji mogu povisiti nivo kalija u krvi, kao što su spironolakton, triamteren, amilorid
- kalijeve soli i heparin (lijek za razrjeđivanje krvi)
- steroidni lijekovi za liječenje upale, kao što je prednizolon
- alopurinol (koristi se za sniženje koncentracije urične kiseline)
- prokainamid (za liječenje problema sa srčanim ritmom)

Molimo Vas da obavijestite ljekara ako uzimate bilo koji od sljedećih lijekova, jer ENOX® može uticati na njihovo djelovanje:

- lijekovi za liječenje dijabetesa, kao što su oralni lijekovi za snižavanje koncentracije glukoze u krvi i inzulin; ENOX® može dovesti do smanjenja koncentracije šećera u krvi, pa je potrebno redovno provjeravati nivo šećera u krvi, ako uzimate ENOX®
- litij (za liječenje mentalnih problema); ENOX® može povisiti koncentraciju litija u krvi, pa je potrebno da Vaš ljekar pažljivo prati koncentraciju litija.

Ljekar će Vam možda morati promijeniti dozu i/ili poduzeti druge mjere opreza:

- Ako primjenjujete neki blokator angiotenzin II receptora (ARB) ili aliskiren (vidjeti, također, informacije pod naslovima "Nemojte uzimati ENOX®" i "Budite oprezni sa lijekom ENOX®").

Ako se nešto od gore navedenog odnosi na Vas (ili u to niste sigurni), razgovarajte s ljekarom prije uzimanja ENOX®-a.

Uzimanje hrane i pića sa lijekom ENOX®

- Uzimanje alkohola s ENOX®-om može izazvati omaglicu ili ošamućenost. Ako ne znate koliko smijete konzumirati dok uzimate ENOX®, razgovarajte s Vašim ljekarom, s obzirom da lijekovi za snižavanje krvnog pritiska i alkohol mogu imati aditivni efekat.
- ENOX® se može uzimati neovisno o obroku.

Trudnoća i dojenje

Trudnoća

Ako mislite da ste trudni ili da biste mogli zatrudnjeti morate obavijestiti svog ljekara.

Ne biste trebali uzimati ENOX® u prvih 12 sedmica trudnoće, a uopšte se ne smije uzimati nakon 13-te sedmice jer korištenje tijekom trudnoće može biti potencijalno štetno za dijete. Ako zatrudnite dok uzimate ENOX®, odmah obavijestite svog ljekara. Prije planiranja trudnoće potrebno je preći na odgovarajuće alternativno liječenje.

Dojenje

Ne biste trebali uzimati ENOX® ako dojite.

Prije uzimanja bilo kojeg lijeka upitajte za savjet Vašeg ljekara ili farmaceuta.

Upravljanje vozilima i mašinama

Za vrijeme korištenja ENOX®-a možete osjetiti omaglicu. Veća je vjerovatnost da se to dogodi na početku liječenja ili kad uzmete veću dozu ENOX®-a. Ako se to dogodi, nemojte upravljati vozilom ili koristiti alate i mašine.

3. Kako uzimati ENOX®

Uvijek uzimajte ENOX® tačno onako kako Vam je propisao ljekar. Ako niste sigurni, trebate se savjetovati s ljekarom ili farmaceutom.

Uzimanje lijeka

Lijek uzмите kroz usta u isto vrijeme svakog dana.

Tablete progutajte cijele, s tekućinom.

Nemojte drobiti ili žvakati tablete.

Koliko lijeka uzeti?

Liječenje visokog krvnog pritiska

• Uobičajena početna doza je 1,25 mg ili 2,5 mg jedanput dnevno.

- Ljekar će Vam prilagoditi dozu koju uzimate, dok se ne postigne kontrola Vašeg krvnog pritiska.
- Najveća dopuštena dnevna doza iznosi 10 mg.
- Ako već uzimate diuretike (lijekove za mokrenje), ljekar će možda morati smanjiti količinu ili prekinuti uzimanje diuretika prije početka liječenja sa lijekom ENOX®.

Smanjenje rizika od srčanog ili moždanog udara

- Uobičajena početna doza je 2,5 mg jedanput dnevno.
- Ljekar može kasnije odlučiti da li bi trebali povećati dozu koju uzimate.
- Uobičajena doza je 10 mg jedanput dnevno.

Liječenje u svrhu smanjenja ili odgađanja pogoršanja problema s bubrežima



- Početna doza je 1,25 mg ili 2,5 mg jedanput dnevno.
- Ljekar će naknadno prilagoditi dozu koju uzimate.
- Uobičajena doza je 5 mg ili 10 mg jedanput dnevno.

Liječenje zatajenja srca

- Uobičajena početna doza je 1,25 mg jedanput dnevno.
- Ljekar će naknadno prilagoditi dozu koju uzimate.
- Najveća dopuštena dnevna doza iznosi 10 mg (poželjno je lijek uzimati dvaput dnevno).

Liječenje nakon srčanog udara

- Uobičajena početna doza je 1,25 mg jedanput dnevno do 2,5 mg dvaput dnevno.
- Ljekar će naknadno prilagoditi dozu koju uzimate.
- Najveća dopuštena dnevna doza iznosi 10 mg (poželjno je lijek uzimati dvaput dnevno).

Stariji bolesnici

Ljekar će Vam smanjiti početnu dozu te će postepeno prilagođavati Vašu terapiju.

Ako uzmete više lijeka ENOX® nego što ste trebali

Obavijestite ljekara ili otidite u najbližu bolnicu. Nemojte sami voziti u bolnicu, neka Vas poveze neko drugi ili pozovite hitnu pomoć. Uzmite sa sobom pakovanje lijeka, da ljekar može znati šta ste uzeli.

Ako ste zaboravili uzeti ENOX®

Trebate uzimati ENOX® tablete kako Vam je ljekar propisao. Međutim, ako zaboravite uzeti jednu dozu, uzmite je čim se sjetite, a onda nastavite sa uobičajenim rasporedom uzimanja lijeka. Nikada ne uzimate dvostruku da biste nadoknadili propuštenu dozu lijeka!

Ostala upozorenja

Ako Vam je ljekar rekao da imate bolest nepodnošenja nekih šećera, prije nego što počnete uzimati ovaj lijek posavjetujte se sa svojim ljekarom.

ENOX® 1,25 mg sadrži 118,2 mg laktoze (59,1 mg glukoze i 59,1 mg galaktoze) po jednoj dozi.

ENOX® 2,5 mg sadrži 112,5 mg laktoze (56,25 mg glukoze i 56,25 mg galaktoze) po jednoj dozi.

ENOX® 5 mg sadrži 102,5 mg laktoze (51,25 mg glukoze i 51,25 mg galaktoze) po jednoj dozi.

ENOX® 10 mg sadrži 82,5 mg laktoze (41,25 mg glukoze i 41,25 mg galaktoze) po jednoj dozi.

O tome treba voditi računa kod bolesnika koji imaju šećernu bolest.

U slučaju bilo kakvih nejasnoća ili pitanja u vezi s primjenom ENOX®-a obratite se svom ljekaru ili farmaceutu.

4. Moguća neželjena djelovanja

Kao i svi lijekovi, ovaj lijek može izazvati neželjena djelovanja, iako se ona neće javiti kod svakoga.

Prekinite uzimati ENOX® i odmah se obratite ljekaru, ako primijetite bilo koje od sljedećih neželjenih djelovanja – možda će Vam biti potrebna i hitna medicinska pomoć:

- oticanje lica, usana ili grla koje otežava gutanje ili disanje, kao i svrbež i osip - to mogu biti znaci teške alergijske reakcije na ENOX®;
- teške kožne reakcije, uključujući osip, ulceracije u ustima, pogoršanje postojećih kožnih bolesti, crvenilo, mjehurići na koži ili ljuštenje kože (kao što je Stevens-Johnsonov sindrom, toksična epidermalna nekroliza ili erythema multiforme)

Odmah obavijestite ljekara, ako osjetite nešto od sljedećeg:

- ubrzani puls, nepravilne ili snažne otkucaje srca (palpitacije), bol u prsima, stezanje u prsima ili ozbiljnije probleme, kao što su srčani i moždani udar;
- zadihanost ili kašalj (to mogu biti znaci problema s plućima);
- ako primijetite da Vam se češće javljaju modrice, da krvarite duže od uobičajenog, da se javljaju znakovi krvarenja (npr. krvarenje desni), ljubičaste tačke na koži ili infekcije češće nego što je to uobičajeno, zatim, bolno grlo i groznica, osjećaj umora, nesvjestica, omaglica ili blijeda koža (ovo mogu biti znaci problema s krvi ili koštanim srži);
- jaki bolovi u trbuhu, koji se mogu proširiti na leđa (to može biti znak pankreatitisa – upala gušterače);
- groznica, osjećaj hladnoće, umor, gubitak apetita, bol u trbuhu, mučnina, žutilo kože ili očiju (žutica) - to mogu biti znaci problema s jetrom, kao što je hepatitis (upala jetre) ili oštećenje jetre.

Ostala neželjena djelovanja

Molimo Vas da obavijestite ljekara ako neke od sljedećih neželjenih djelovanja postanu ozbiljna ili traju duže od par dana.

Česta (pojavljuju se u manje od 1 na 10 bolesnika)

- glavobolja ili osjećaj umora
- omaglica (češće se javlja na početku liječenja ili kod uzimanja veće doze ENOX®-a)
- nesvjestica, hipotenzija (abnormalno nizak krvni pritisak), posebno kod naglog sjedenja ili ustajanja
- suhi, nadražujući kašalj, upala sinusa (sinusitis) ili bronhitis, zadihanost
- bol u želucu ili crijevima, proljev, poremećaji probave, mučnina, povraćanje
- osip na koži, sa ili bez ispušćenja dijelova kože
- bol u prsima
- grčevi ili bol u mišićima
- povišen nivo kalija u krvi (vidljiva krvnim pretragama)

Manje česta (pojavljuju se u manje od 1 na 100 bolesnika)

- problemi s ravnotežom (vrtoglavica)
- svrbež i neobični osjećaji na koži, kao što su utrnulost, štipkanje, peckanje, vrućina ili trnci (parestezija)
- gubitak ili poremećaj okusa
- problemi sa snom
- osjećaj depresije, napetosti, povećane nervoze ili nemira
- začepljen nos, teškoće u disanju ili pogoršanje astme
- nateknuće u trbuhu (intestinalni angioedem), uočljivo po simptomima kao što je bol u trbuhu
- povraćanje i proljev
- žgaravica, zatvor ili suha usta
- povećano izlučivanje tekućine (urin) tokom dana

- znojenje jače od uobičajenog
- gubitak ili smanjenje apetita (anoreksija)
- ubrzani ili nepravilni otkucaji srca
- nateknute ruke i noge (to mogu biti znaci da zadržavate više vode nego je uobičajeno)
- crvenilo
- zamućen vid
- bol u zglobovima
- groznica
- seksualna impotencija u muškaraca, smanjen libido u muškaraca i žena
- povećan broj određene vrste bijelih krvnih stanica (eozinoflija) vidljiv prilikom krvnih pretraga, krvne pretrage pokazuju promjene u radu jetre, gušterače ili bubrega.

Rijetka (pojavljuju se u manje od 1 na 1000 bolesnika)

- osjećaj nesigurnosti ili zbunjenosti
- crven i nateknut jezik
- teško ljuštenje ili guljenje kože, osip praćen svrbežom i kvrgama
- problemi s noktima (npr. klimavost nokta ili odvajanje nokta iz ležišta)
- kožni osip ili pojava modrica na koži
- pojava tački na koži i hladnoća u udovima
- crvene, nadražite, nateknute ili vodenaste oči
- poremećaj sluha i zvonjava u ušima
- osjećaj slabosti
- krvne pretrage pokazuju smanjen broj crvenih ili bijelih krvnih stanica, trombocita ili smanjenu koncentraciju hemoglobina

Vrlo rijetka (pojavljuju se u manje od 1 na 10.000 bolesnika)

- povećana osjetljivost na sunce .

Ostala prijavljena neželjena djelovanja

Molimo Vas da obavijestite ljekara ako neke od sljedećih neželjenih djelovanja postanu ozbiljne ili traju duže od par dana.

- teškoće u koncentraciji
- natečena usta
- krvne pretrage pokazuju premali broj krvnih stanica
- krvne pretrage pokazuju manji nivo natrija u krvi od uobičajene
- prsti na nogama i rukama mijenjaju boju kad Vam je hladno uz osjećaj peckanja ili boli kad se ugrijeje (Raynaudov fenomen)
- povećanje grudi u muškaraca
- usporena ili narušena sposobnost reakcije
- osjećaj vrućine
- poremećaj njuha
- gubitak kose.

Prijavlivanje sumnje na neželjena djelovanja lijeka

U slučaju bilo kakvih neželjenih reakcija nakon primjene lijeka, potrebno je obavijestiti Vašeg ljekara ili farmaceuta. Ovo podrazumijeva sve moguće neželjene reakcije koje nisu navedene u ovom uputstvu u lijeku, kao i one koje jesu.

5. Kako čuvati ENOX® ?

ENOX® morate čuvati van dohvata i pogleda djece. Čuvati na temperaturi do 25°C u originalnom pakovanju.

Rok trajanja: 3 godine

ENOX® tablete se ne smiju upotrijebiti nakon isteka roka upotrebe navedenog na pakovanju.

Rok upotrebe na pakovanju odnosi se na zadnji dan navedenog mjeseca.

6. Dodatne informacije

Šta ENOX® sadrži?

- ENOX® 1,25 mg: 1 tableta sadrži 1,25 mg ramiprila kao aktivnu supstancu.
 - ENOX® 2,5 mg: 1 tableta sadrži 2,5 mg ramiprila kao aktivnu supstancu.
 - ENOX® 5 mg: 1 tableta sadrži 5 mg ramiprila kao aktivnu supstancu.
 - ENOX® 10 mg: 1 tableta sadrži 10 mg ramiprila kao aktivnu supstancu.
- Pomoćne supstance: laktoza monohidrat, preželatizirani kukuruzni škrob, natrijum bikarbonat, gliceril dibehenat, natrijum stearyl fumarat, Top Mill žuti (ENOX® 2,5 mg), Top Mill crveni (ENOX® 5 mg), Top Mill plavi (ENOX® 10 mg).

Kako ENOX® izgleda i sadrži pakovanja?

- Kutija sa 30 (3x10) tableta (okruglog oblika, bijele boje, sa diobenom crtom na jednoj strani) od 1,25 mg ramiprila u blister pakovanju.
- Kutija sa 30 (3x10) tableta (okruglog oblika, svijetlo žute boje, sa diobenom crtom na jednoj strani) od 2,5 mg ramiprila u blister pakovanju.
- Kutija sa 30 (3x10) tableta (okruglog oblika, svijetlo crvene boje, sa diobenom crtom na jednoj strani) od 5 mg u blister pakovanju.
- Kutija sa 30 (3x10) tableta (okruglog oblika, svijetlo plave boje, sa diobenom crtom na jednoj strani) od 10 mg u blister pakovanju.

PROIZVOĐAČ (administrativno sjedište), **PROIZVOĐAČ GOTOVOG LIJEKA** (mjesto puštanja lijeka u promet) i **NOSILAC ODOBRENJA ZA STAVLJANJE LIJEKA U PROMET**

ZADA Pharmaceuticals d.o.o.
Donji Bistarac b.b.
75300 Lukavac



Režim izdavanja lijeka

- Lijek se izdaje uz ljekarski recept
- BROJ I DATUM RJEŠENJA O STAVLJANJU LIJEKA U PROMET:**
- ENOX®, tableta, 30 x 1,25 mg: 04-07.3-2-4839/15 od 30.09.2015.
- ENOX®, tableta, 30 x 2,5 mg: 04-07.3-2-4840/15 od 30.09.2015.
- ENOX®, tableta, 30 x 5 mg: 04-07.3-2-4841/15 od 30.09.2015.
- ENOX®, tableta, 30 x 10 mg: 04-07.3-2-4842/15 od 30.09.2015.