PASIëNTINLIGTINGSBLAD

SKEDULERINGSTATUS S3

ALAPREN 5 TABLETTE (tablette)

ALAPREN 10 TABLETTE (tablette)

ALAPREN 20 TABLETTE (tablette)

Enalaprielmaleaat

ALAPREN 5 TABLETTE: Bevat suiker: 40 mg laktose per tablet

ALAPREN 10 TABLETTE: Bevat suiker: 80 mg laktose per tablet

ALAPREN 20 TABLETTE: Bevat suiker: 80 mg laktose per tablet

Lees hierdie hele blad noukeurig deur voordat u begin om ALAPREN TABLETTE te drink.

- Hou hierdie blad. Dit mag nodig wees dat u dit weer moet lees.
- As u nog vrae het, moet u asseblief vir u dokter, apteker, verpleegkundige of ander gesondheidsorgverskaffer vra.
- ALAPREN TABLETTE is vir u persoonlik voorgeskryf en u moet nie u medisyne vir ander mense gee nie. Dit kan hulle skaad, selfs al is hulle simptome dieselfde as u s'n.

Wat in hierdie blad is

1. Wat ALAPREN TABLETTE is en waarvoor dit gebruik word
2. Wat u moet weet voordat u ALAPREN TABLETTE drink
3. Hoe om ALAPREN TABLETTE te drink
4. Moontlike newe-effekte
5. Hoe om ALAPREN TABLETTE te bêre
6. Inhoud van die pak en ander inligting

1. Wat ALAPREN TABLETTE is en waarvoor dit gebruik word

Enalapriel behoort aan ʼn groep medisyne bekend as AOE-remmers. ALAPREN TABLETTE word gebruik om hoë bloeddruk en om hartversaking te behandel (ʼn toestand waar die hart nie genoeg bloed kan pomp om in die liggaam se behoeftes te voorsien nie).

2. Wat u moet weet voordat u ALAPREN TABLETTE drink

Moenie ALAPREN TABLETTE drink nie:

- as u hipersensitief (allergies) vir enalapriel of vir enige van die ander bestanddele van ALAPREN TABLETTE (gelys in afdeling 6) is.
- as u voorheen met ʼn middel van dieselfde groep medisyne as ALAPREN TABLETTE (AOE-remmers) of angiotensienreseptorblokkeerders (ARB's) behandel is en allergiese reaksies met swelling van die gesig, lippe, tong en/of keel gehad het met probleme om te sluk of asem te haal.
- as u ooit swelling van die gesig, lippe, mond, tong of keel gehad het wat probleme veroorsaak het om te sluk of asem te haal (angioedeem) wanneer die rede daarvoor onbekend was of as dit oorgeërf is.
- as u erge nierdisfunksie het.
- as u nierprobleme het waar die bloedtoevoer na u niere swak is (nierslagaarstenose).
- as u ook kaliumsparende diuretika (soos spironolaktoon, triamtereen, amiloried) gebruik.
- as u ook behandeling met litium kry: Toegedien saam met ALAPREN TABLETTE kan tot toksiese konsentrasies van litium in die bloed lei.
- as u ʼn oorerflike toestand genaamd porfirie het.
- as u swanger is of borsvoed (kyk Swangerskap en borsvoeding).
- as u produkte gebruik wat aliskiren bevat.
- as u antibiotika drink wat aan die fluoorkinoloonfamilie behoort (bv. siprofloksasien, levofloksasien ens.).

Waarskuwings en voorsorgmaatreëls

Wees veral versigtig met ALAPREN TABLETTE:

Sou u swanger raak terwyl u **ALAPREN TABLETTE** ontvang, **moet ALAPREN TABLETTE moet onmiddellik gestaak word. Vra vir u dokter as u 'n swangerskap beplan.**

- as u een van die volgende middels gebruik om hoë bloeddruk te behandel:
  - 'n angiotensien II-reseptorblokker (ARB) (ook bekend as sartane - byvoorbeeld valsartaan, telmisartaan, irbesartaan), veral as u diabetes-verwante nierprobleme het.
  - aliskiren
- as u 'n hoë risiko vir lae bloeddruk het (u kan dit as floutes of duiseligheid ervaar, en veral as u staan).
- as u baie naar was (oormatige braking) of onlangs erge diarree gehad het.
- as u op 'n soutbeperkte dieet is, of kaliumaanvullings, kaliumsparende middels (soos spironolaktoon, triamtereen, amiloried) of kaliumbevattende soutvervangers gebruik.
- as u enige hartprobleem of hartsiekte het.
- as u enige ander nierprobleme (waaronder 'n nieroorplanting) het. Dit kan tot hoër vlakke van kalium in u bloed lei wat ernstig kan wees. Dit kan nodig wees dat u dokter die dosis enalapril moet aanpas of die vlakke van kalium in u bloed moet moniteer.
- as u bejaard (ouer as 65 jaar) is.
- as u dialise ondergaan.
- as u lewerprobleme het.
- as u 'n bloedprobleem het, soos 'n lae vlak of gebrek aan witbloedselle (neutropenie/agranulositose), 'n lae bloedplaatjietelling (trombositopenie) of min rooibloedselle (bloedarmoede).

- as u ooit ʼn allergiese reaksie gehad het met swelling van die gesig, lippe, tong en keel met probleme om te sluk of asem te haal. U moet weet dat swart pasiënte ʼn hoër risiko het om hierdie tipes reaksies op AOE-remmers, waaronder ALAPREN TABLETTE, te ontwikkel. Tekens van swelling van die gesig of ekstremiteite of probleme met sluk of asemhaling het onmiddellike mediese aandag nodig vanweë die risiko vir angioedeem.
- as u lupus, rumatoïede artritis of skleroderma het, of as u op terapie is wat u immuunstelsel onderdruk.
- as u die middel allopurinol of enige kombinasies hiervan vir jig drink.
- as u suikersiekte (diabetes) het. U moet u bloed vir lae bloedglukosevlakke monitor, en veral in die eerste maand van behandeling. Die kaliumvlak in u bloed kan ook hoër wees.

Die veiligheid en effektiwiteit van ALAPREN TABLETTE vir pediatriese pasiënte is nie bepaal nie.

U dokter sal voor en tydens die behandeling ʼn paar bloedtoetse doen om te bepaal of u niere behoorlik werk.

As u nie seker is of enige van die bogenoemde op u van toepassing is nie, moet u met u dokter of apteker praat voordat u ALAPREN TABLETTE drink.

As u ʼn prosedure gaan hê

As u op die punt staan om enige van die volgende te hê, moet u vir u dokter sê dat u ALAPREN TABLETTE drink:

- enige operasie moet ondergaan of narkose kry (selfs by die tandarts)
- behandeling om cholesterol uit u bloed te verwyder, genaamd LDL-aferese
- desensitisering om die effekte van ʼn allergie vir bye of perdebye te verminder

As enige van die bogenoemde op u van toepassing is, moet u voor die prosedure met u dokter of tandarts praat.

Ander medisyne en ALAPREN TABLETTE

Sê altyd vir u gesondheidsorgverskaffer as u enige ander medisyne gebruik (Dit sluit alle aanvullende en tradisionele medisyne in).

Wees versigtig as u die volgende medisyne saam met ALAPREN TABLETTE gebruik:

- ’n Angiotensien II-reseptorblokker (ARB) (ook bekend as sartane - byvoorbeeld valsartaan, telmisartaan, irbesartaan), veral as u diabetes-verwante nierprobleme het
- Medisyne wat kalium bevat (waaronder dieetsoutaanvullings)
- Medisyne vir diabetes (waaronder orale antidiabetiese medisyne en insulien)
- Litium (’n middel vir behandeling van ’n sekere tipe depressie)
- Medisyne vir depressie genoem "trisikliese antidepressante"
- Medisyne vir geestesprobleme wat antipsigotika genoem word
- Ander medisyne om bloeddruk te verlaag, soos betablokkers of watertablette (diuretika), soos furosemied, hidrochloortiasied, spironolaktoon, triamtereen of amiloried
- Medisyne wat gebruik word vir artritis of jig (allopurinol, sitostatiese of immuunonderdrukkende middels, sistemiese kortikosteroïede)
- Goudterapie soos natriumaurotiomalaat, wat kan lei tot gloede in u gesig, mislik voel (naarheid of braking) en lae bloeddruk
- Siklosporien (medisyne wat gebruik word vir orgaanoorplanting, artritis of psoriase)
- Nie-steroïed anti-inflammatoriese medisyne (NSAIM’s), bv. ibuprofeen, waaronder COX-2-remmers, bv. selekoksib (medisyne wat inflammasie verminder, en kan gebruik word om pyn te help verlig)
- Sekere hoes- en verkouemedisyne en gewigsverminderende middels wat ’n bestanddeel genaamd ’n simpatomimetiese middel genoem word
- Alkohol
- Fluoorkinolone bv. siprofloksasien, levofloksasien [sien ook inligting onder die opskrifte “Moenie ALAPREN TABLETTE drink nie” en “Wees veral versigtig met ALAPREN TABLETTE ”)

Gebruik van ALAPREN TABLETTE saam met voedsel en drank

ALAPREN TABLETTE kan voor, tydens of na ’n maaltyd geneem word.

Swangerskap, borsvoeding en vrugbaarheid

As u swanger is of borsvoed, dink dat u dalk swanger kan wees of beplan om ’n baba te hê, moet u u dokter, apteker of ander gesondheidsorgverskaffer asseblief om advies raadpleeg voordat hierdie medisyne gebruik word.

U moet nie ALAPREN TABLETTE drink as u swanger is of borsvoed nie. As u swanger is of raak terwyl u ALAPREN TABLETTE gebruik, moet u dit staak en so gou as moontlik met u dokter praat. As u ’n vrou van vrugbare ouderdom is, maak seker dat u voldoende voorbehoedmaatreëls tref.

As u swanger is of u baba borsvoed, moet u asseblief u gesondheidspraktisyn om advies vra voordat u ALAPREN TABLETTE drink.

Motorbestuur en gebruik van masjinerie

Wees versigtig wanneer u bestuur of take doen waarvoor mens wakker moet wees, aangesien sommige mense tydens behandeling met ALAPREN TABLETTE duiselig of lomerig kan voel. Moenie motorbestuur of enige gereedskap of masjiene gebruik nie totdat u weet hoe ALAPREN TABLETTE u aantas nie omdat u konsentrasie beïnvloed kan word.

ALAPREN TABLETTE bevat laktose.

As u dokter vir u gesê het dat u ’n onverdraagbaarheid vir sekere suikers het, moet u u dokter skakel voordat u hierdie medisyne drink.

ALAPREN TABLETTE bevat natrium.

Hierdie medisyne bevat minder as 1 mmol (23 mg) natrium per tablet, en is dus

inderwaarheid “natriumvry”.

3. Hoe om ALAPREN TABLETTE te drink

Moenie medisyne wat vir u voorgeskryf is vir enige ander persoon gee nie.

Gebruik ALAPREN TABLETTE altyd presies soos wat u dokter of apteker vir u gesê het. Raadpleeg u dokter of apteker as u nie seker is nie.

***** ALAPREN TABLETTE is nie beskikbaar in ’n sterkte van 2,5 mg nie. Gebruik asseblief ’n alternatiewe produk met 2,5 mg enalapril wat op die mark beskikbaar is.

Aangesien voedsel nie inmeng met die absorpsie van ALAPREN TABLETTE nie, kan die dosis voor, tydens of na etes gedrink word.

Hipertensie: Die gewone aanvangsdosis is 10 tot 20 mg een keer per dag. Die instandhoudingsdosis is gewoonlik 20 mg een keer per dag. U dokter sal die dosis op grond van u spesifieke behoeftes aanpas.

Drink u tablet(te) met ’n glas water, verkieslik op dieselfde tyd elke dag, in die oggend.

As u ’n bejaarde pasiënt (bo 65 jaar oud) is of as u nierprobleme het, sal u dokter u behandeling met ALAPREN TABLETTE teen ’n laer dosis van 2,5 mg een keer per dag begin en u dosis aan volgens u reaksie en bloeddruk aanpas.

Hartversaking: Die gewone aanvangsdosis van ALAPREN TABLETTE is 2,5 mg een keer per dag *onder mediese toesig*, en u dokter sal u dosis volgens u reaksie aanpas. As u erge hartversaking het, sal u behandeling met ALAPREN TABLETTEl begin terwyl u in die hospitaal is, waar u noukeurig deur u dokter gemonitor kan word.

Om u te help onthou om ALAPREN TABLETTE te drink, moet u probeer om dit elke dag op dieselfde tyd te drink. Drink u tablette soos aangedui en vir so lank soos aangedui; moet dit nie stop nie, selfs al voel u beter, aangesien die simptome kan terugkeer.

Praat met u dokter of apteker as u die indruk het dat die effek van ALAPREN TABLETTE te sterk of te swak is.

As u meer ALAPREN TABLETTE gedrink het as wat u moes

Raadpleeg u dokter of apteker in geval van oordosering. As nie een beskikbaar is nie, kontak die naaste hospitaal of gifsentrum.

Neem hierdie blad of ’n paar tablette saam sodat u dokter kan sien wat u gedrink het.

As u vergeet om ALAPREN TABLETTE op die regte tyd te drink, drink dit so gou as wat u onthou, As dit egter amper tyd vir u volgende dosis is, los die oorgeslane dosis en gaan met u gewone doseerskedule aan. **Moenie ’n dubbele dosis drink** om vir vergete individuele dosisse op te maak nie.

Effekte wanneer behandeling met ALAPREN TABLETTE gestaak word:

Gebruik ALAPREN TABLETTE vir so lank as wat u dokter dit aanbeveel. Moenie ophou tensy u dokter vir u sê om dit te doen nie.

4. Moontlike newe-effekte

ALAPREN TABLETTE kan newe-effekte hê.

Nie al die newe-effekte wat vir ALAPREN TABLETTE aangemeld is, is in hierdie blad opgeneem nie.ALAPREN TABLETTE As u algemene gesondheidstoestand versleg of as u enige newe-effekte ervaar terwyl u ALAPREN TABLETTE drink, moet u u gesondheidsorgverskaffer asseblief om advies raadpleeg.

Indien enige van die volgende voorkom, moet u ophou om ALAPREN TABLETTE te drink en dadelik vir u dokter sê of na die ongevalle-afdeling van u naaste hospitaal gaan:

- swelling van die gesig, lippe, mond, tong of keel wat probleme met sluk of asemhaling veroorsaak
- veluitslag of jeuk

Dit is baie ernstige newe-effekte. As u dit ervaar, kan dit wees dat u 'n ernstige reaksie op ALAPREN TABLETTE gehad het. Dit mag wees dat u dringende mediese aandag of hospitalisasie nodig het.

Sê vir u dokter as u enige van die volgende opmerk:

Newe-effekte wat dikwels voorkom:

- Hoes, probleme met asemhaling
- Hoofpyn, depressie
- Dowwe visie
- Voel duiselig, lighoofdigheid, floute
- Borspyn, onreëlmatige hartklop, vinnige hartklop,
- Voel mislik (naarheid), diarree, maagpyn, smaakversteurings
- Veluitslag
- Ongewone moegheid of swakheid.

Newe-effekte wat minder dikwels voorkom:

- Braking, slegte spysvertering, hardlywigheid, verlies aan eetlus, droë mond, verstopping in die derm (hardlywigheid), maagseer, geïrriteerde maag, geswelde, rooi, seer tong, mondsere en koorsblare, donker stoelgang, swelling van die ingewande
- Spierkrampe
- Asma, loopneus, seer keel of heesheid
- Nier- of urineringprobleme, infeksie in urienweg, nierversaking
- Skielike val in bloeddruk, palpitasies
- Hartaanval of beroerte (moontlik as gevolg van baie lae bloeddruk in pasiënte met hoë risiko)
- Veranderinge in bloedwaardes soos 'n laer aantal wit- en rooibloedselle, laer hemoglobienvlakke, laer aantal bloedplaatjies

- Raynaud se verskynsel, waar u hande en voete baie koud en wit kan word as gevolg van ’n lae bloedvloei
- Hepatitis of geelsug (geel oë of vel), lewerversaking, hoër vlakke van lewerensieme of bilirubien (gemeet in ’n bloedtoets)
- Ontsteking van die wange, tandvleis, tong, lippe, keel
- Verwardheid, slaperigheid, slaapprobleme, senuweeagtigheid, slaapversteurings, vreemde drome
- Gevoelloosheid of swakheid van die arms en bene
- Impotensie, vergroting van die melkkliere in mans
- Bloos, voel oor die algemeen onwel (malaise), hoë temperatuur (koors), gesuis in die ore, verlies aan reuk, geswelde loperige oë, droë oë, trane, pyn in die sy
- Oormatige sweet, jeuk, galbulte, haarverlies
- ’n Skaars veltoestand met erge blase en bloeding op die lippe, oë, mond, neus en geslagsdele wat die Stevens-Johnsonsindroom (SJS) genoem word en ander probleme met die vel

Lae vlak van bloedsuiker of natrium, hoë vlak van kreatinien, kalium, ureum in bloed (alles gemeet in ’n bloedtoets).

As u enige newe-effekte opmerk wat nie in hierdie blad genoem word nie, moet u u dokter of apteker asseblief in kennis stel.

Aanmeld van newe-effekte

Praat met u dokter, apteker of verpleegkundige as u newe-effekte kry. U kan newe-effekte ook by SAROG (“SAHPRA”) aanmeld *via* die vorm “**6.04 Adverse Drug Reaction Reporting Form**” wat aanlyn by SAHPRA se publikasies gekry kan word: https://www.sahpra.org.za/Publications/Index/8. Deur newe-effekte aan te meld, kan u help om meer inligting oor die veiligheid van ALAPREN TABLETTE te gee.

5. Hoe om ALAPREN TABLETTE te bêre

- Bêre by of onder 25 °C, beskerm teen vog.
- HOU ALLE MEDISYNE BUITE BEREIK VAN KINDERS.
- Moenie na die vervaldatum op die etiket gebruik nie.
- Gee alle ongebruikte medisyne terug aan u apteker.
- Moenie ongebruikte medisyne in dreinering- of rioolstelsels bv toilette) gooi nie.

6. Inhoud van die pak en ander inligting

Wat ALAPREN TABLETTE bevat

Die aktiewe bestanddeel is enalaprielmaleaat teen 5 mg, 10 mg of 20 mg per tablet.

Die ander bestanddele:

ALAPREN 5 TABLETTE: Kolloïdale watervrye silika, natriumkruiskarmellose, laktose, maleïensuur, mikrokristallyne sellulose, sinkstearaat

ALAPREN 10 TABLETTE: Kolloïdale watervrye silika, natriumkruiskarmellose, rooi ysteroksied (CI No. 77491), laktose, maleïensuur, mikrokristallyne sellulose, sinkstearaat

ALAPREN 20 TABLETTE: Kolloïdale watervrye silika, natriumkruiskarmellose, rooi ysteroksied (CI No. 77491), geel ysteroksied (CI No. 77492), laktose, maleïensuur, mikrokristallyne sellulose, sinkstearaat

Hoe ALAPREN TABLETTE lyk en die inhoud van die pakkie

ALAPREN 5 TABLETTE

Wit tot afwit, sirkelvormige, bikonvekse, onbedekte tablette met “5” op die een kant gedruk en die ander kant glad.

ALAPREN 10 TABLETTE

Pienk, ronde, bikonvekse, onbedekte tablette met “10” op een kant gedruk en glad aan die ander kant.

ALAPREN 20 TABLETTE

Perskekleurige ronde, bikonvekse, onbedekte tablette met “20” op een kant gedruk en glad aan die ander kant.

Inhoud van die pak:

ALAPREN 5 TABLETTE Elke karton bevat 4 stulpstroke met 7 tablette in elke stulpstrook.

ALAPREN 10 TABLETTE: Elke karton bevat 4 stulpstroke met 7 tablette in elke stulpstrook.

ALAPREN 20 TABLETTE: Elke karton bevat 4 stulpstroke met 7 tablette in elke stulpstrook.

Houer van registrasiesertifikaat

Ranbaxy Pharmaceuticals (Edms) Bpk

Lautreweg 14

Stromill, Uitbr. 1

Roodepoort, 1724

Suid-Afrika

Hierdie blad is laas hersien in

11 November 2022

REGISTRASIENOMMER

ALAPREN 5 TABLETTE: 34/7.1.3/0014

ALAPREN 10 TABLETTE: 34/7.1.3/0015

ALAPREN 20 TABLETTE: 34/7.1.3/0016

Namibië: NS2

Reg.no.: ALAPREN 5 TABLETTE: 04/7.1.3/1298

ALAPREN 10 TABLETTE: 04/7.1.3/1299

ALAPREN 20 TABLETTE: 04/7.1.3/1300

Botswana: S2

Reg.no.: ALAPREN 5 TABLETTE: BOT0801166

ALAPREN 10 TABLETTE: BOT0700982

ALAPREN 20 TABLETTE: BOT0700983