

## ENALAPRIL STADA® TABLET

Enalapril maleate 2.5mg, 5mg, 10mg, 20mg

### **What is in this leaflet**

What Enalapril STADA® is used for

How Enalapril STADA® works

Before you use Enalapril STADA®

How to take Enalapril STADA®

While you are using Enalapril STADA®

Side effects

After using Enalapril STADA®

Product description

### **What Enalapril STADA® is used for**

Enalapril STADA contains an active substance called enalapril maleate. This belongs to the group of medicines called ACE inhibitors. Enalapril STADA is used:

- To treat high blood pressure
- To treat heart failure. It can lower the need to go to hospital and can help some patients live longer
- To prevent the signs of heart failure. The signs include: shortness of breath, tiredness after light physical activity such as walking, or swelling of the ankles and feet.

### **How Enalapril STADA® works**

Enalapril STADA works by widening your blood vessels. This lowers your blood pressure. The medicine usually starts to work within an hour, and the effect lasts for at least 24 hours. Some people will require several weeks of treatment until the best effect on your blood pressure is seen.

### **Before you use Enalapril STADA®**

*When you must not take it*

- you are allergic to enalapril maleate or any of the other ingredients of Enalapril STADA

- you have ever had an allergic reaction to an ACE inhibitor
- you have ever had swelling of your face, lips, mouth, tongue or throat which caused difficulty in swallowing or breathing when the reason why was not known or it was inherited
- you are more than 3 months pregnant

*Before you start to take it*

Check with your doctor or pharmacist before taking your medicine if you:

- have a heart problem
- have a condition involving the blood vessels in the brain
- have a blood problem such as low or lack of white blood cells, low blood platelet count or a decreased number of red blood cells
- have a liver problem
- have a kidney problem (including kidney transplantation).
- are having dialysis
- have been very sick or had bad diarrhoea recently
- are on a salt-restricted diet, are taking potassium supplements, potassium-sparing agents, or potassium-containing salt substitutes
- are over 70 years of age
- have diabetes
- have ever had an allergic reaction with swelling of the face, lips, tongue or throat with difficulty in swallowing or breathing.
- you have low blood pressure
- you have collagen vascular disease, are on therapy that

suppresses your immune system, are taking the drugs allopurinol or procainamide, or any combinations of these.

- think you are (or might become) pregnant.
- are breast-feeding or about to start breast-feeding
- have been told by your doctor that you have intolerance to some sugars

*Taking other medicines*

Tell your doctor or pharmacist if you are taking any of the following medicines:

- other medicines to lower blood pressure
- medicines containing potassium
- medicines for diabetes
- lithium
- medicines for depression called ‘tricyclic antidepressants’
- medicines for mental problems called ‘antipsychotic’
- certain cough and cold medicines and weight reducing medicines which contain something called a ‘sympathomimetic agent’
- certain pain or arthritis medicines including gold therapy
- aspirin
- medicines used to dissolve blood clots
- alcohol.

### **How to take Enalapril STADA®**

*How much to take*

#### **Heart Failure**

- The usual starting dose is 2.5 mg taken once a day.
- The usual long term dose is 20 mg each day, taken in one or two doses.

- The maximal long term dose is 40 mg each day, divided in two doses.

#### **Patients with kidney problems**

Your dose of medicine will be changed depending on how well your kidneys are working:

- moderate kidney problems - 5 mg to 10 mg each day
- severe kidney problems - 2.5 mg each day
- if you are having dialysis - 2.5 mg each day.

#### **Elderly patients**

Your dose will be decided by your doctor and will be based on how well your kidneys are working.

#### **Children**

The usual starting doses are:

- between 20 kg and 50 kg - 2.5 mg each day
- more than 50 kg - 5 mg each day.

The dose can be changed according to the needs of the child:

- a maximum of 20 mg daily can be used in children who are between 20 kg and 50 kg
- a maximum of 40 mg daily can be used in children who are more 50 kg.

Enalapril STADA is not recommended in newborn babies (first few weeks after birth) and in children with kidney problems.

#### *When to take it*

Enalapril STADA can be taken with or without food. Most people take Enalapril STADA with a drink of water.

#### *How long to take it*

Always take Enalapril STADA exactly as your doctor has told you. You should check with your doctor or pharmacist if you are not sure. It is very important to continue taking Enalapril STADA for as long as your doctor prescribes it.

Do not stop taking your medicine unless your doctor tells you to.

#### *If you forget to take it*

If you forget to take a tablet, skip the missed dose; take the next dose as usual. Do not take a double dose to make up for a forgotten dose.

#### *If you take too much (overdose)*

If you take more Enalapril STADA than you should, talk to your doctor or go to a hospital straight away. Take the medicine pack with you. The following effects may happen: feeling of light-headed or dizziness. This is due to a sudden or excessive drop in blood pressure.

#### **While you are using Enalapril STADA®**

##### *Things you must do*

You must tell your doctor if you think you are (or might become) pregnant.

Tell your doctor if you are breast-feeding or about to start breast-feeding.

##### *Things you must not do*

Do not drive or use any tools or machines.

Do not use Enalapril STADA after the expiry date which is stated on the blister and the carton. The expiry date refers to the last day of that month.

##### *Things to be careful of*

If you are about to have any of the following, tell your doctor that you are taking Enalapril STADA:

- any surgery or receive anaesthetics
- a treatment to remove cholesterol from your blood called 'LDL apheresis'
- a desensitization treatment, to lower the effect of an allergy to bee or wasp stings.

#### **Side effects**

Stop taking Enalapril STADA and talk to a doctor straight away, if you notice any of the following:

- swelling of your face, lips, tongue or throat which may cause difficulty in breathing or swallowing.
- swelling of your hands, feet or ankles
- if you develop a raised red skin rash.

Other common side effects include: feeling dizzy, weak or sick, blurred vision, cough, low blood pressure, changes in heart rhythm, fast heartbeat, angina or chest pain, headache, fainting, change in sense of taste, shortness of breath, diarrhoea or abdominal pain, rash, tiredness, depression, allergic reactions with swelling of the face, lips, tongue or throat with difficulty in swallowing or breathing, increased blood potassium level, increased levels of creatinine in your blood.

If any of the side effects gets serious, or if you notice any side effects not listed in this leaflet, please tell your doctor or pharmacist.

Uncommon side effects include: sudden fall in blood pressure, fast or uneven heart beats (palpitations), heart attack, anaemia, stroke, confusion, sleeplessness or sleepiness, nervousness, feeling your skin prickling or being numb, vertigo, ringing in your ears (tinnitus), runny nose, sore throat or hoarseness, asthma, slow movement of food through your intestine, inflammation of your pancreas, being sick (vomiting), indigestion, constipation, anorexia, irritated stomach (gastric irritations), dry mouth, ulcer, impaired kidney function, kidney failure, increased

perspiration, itching or nettle rash, loss of hair, muscle cramps, flushing, generally feeling unwell (malaise), high temperature (fever), impotence, high level of proteins in your urine, low level of blood sugar or sodium, high level of blood urea.

#### **After using Enalapril STADA®**

##### *Storage*

Keep out of the reach and sight of children.

Do not store above 25°C.

##### *Disposal*

Medicines should not be disposed of via wastewater or household waste.

Ask your pharmacist how to dispose of medicines no longer required.

These measures will help to protect the environment.

#### **Product description**

##### *What it looks like?*

##### *Enalapril STADA 2.5mg tablets:*

Round biconvex, white tablets with bevelled edge.

##### *Enalapril STADA 5mg tablets:*

Round, white, convex 'snap-tab' tablets, one side scored.

#### **Date of revision**

5 Dec 2011

##### *Enalapril STADA 10mg tablets:*

Round, red-brown, convex 'snap tab' tablets, scored on one side.

##### *Enalapril STADA 20mg tablets:*

Round, pale orange, convex 'snap tab' tablets, scored on one side.

The tablets are packed in aluminium/OPA-A1-PVC blister foil) of following pack sizes:

Original pack of

Enalapril STADA 2.5mg tablets:  
100 tablets

Enalapril STADA 5mg and 10mg  
Tablets:

100 tablets

Enalapril STADA 20mg tablets:  
100 tablets.

##### *Ingredients*

The active substance is enalapril maleate 1 tablet contains 2.5 mg, 5 mg, 10 mg, or 20 mg enalapril maleate.

The other ingredient are:

*Enalapril STADA 2.5mg and 5mg tablets* contain: Sodium hydrogen carbonate, Lactose monohydrate, Maize starch, Hyprolose, Talc, Magnesium stearate

##### *Enalapril STADA 10mg tablets*

contain: Sodium hydrogen carbonate, Lactose monohydrate, Maize starch, Talc, Magnesium stearate, Red iron oxide (E172)

##### *Enalapril STADA 20mg tablets*

contain: Sodium hydrogen carbonate, Lactose monohydrate, Maize starch, Talc, Magnesium stearate, Red iron oxide (E172), Yellow iron oxide (E172)

Enalapril STADA 2.5mg Tablets

*MAL No.: MAL06041476ACS*

Enalapril STADA 5.0mg Tablets

*MAL No.: MAL06041473ACS*

Enalapril STADA 10mg Tablets

*MAL No.: MAL06041474ACS*

Enalapril STADA 20mg Tablets

*MAL No.: MAL06041475ACS*

#### **Manufacturer**

KRKA

SMARJESKA CESTA 6, 8501

NOVO MESTO,

SLOVENIA.

#### **Marketing Authorisation Holder**

Stadpharm Sdn Bhd

B-05-05, 5<sup>th</sup> Floor, 3-Two Square,

Jalan 19/1, 46300 Petaling Jaya,

Selangor.

## ENALAPRIL STADA® TABLET

Enalapril maleate 2.5mg, 5mg, 10mg, 20mg

### **Apakah yang ada pada risalah ini**

Apakah kegunaan Enalapril STADA®

Bagaimana Enalapril STADA® berfungsi

Sebelum mengambil Enalapril STADA®

Cara menggunakan Enalapril STADA®

Semasa menggunakan Enalapril STADA®

Kesan-kesan sampingan

Cara penyimpanan dan pelupusan Enalapril STADA®

Maklumat lanjut

### **Apakah kegunaan Enalapril STADA®**

Enalapril STADA mengandungi bahan aktif yang dipanggil enalapril maleate. Ubat ini tergolong dalam kumpulan ubat yang dikenali sebagai inhibitor ACE.

Enalapril STADA digunakan :

- untuk merawat tekanan darah tinggi
- untuk merawat kegagalan jantung. Ia boleh menurunkan keperluan pergi ke hospital dan boleh membantu sesetengah pesakit hidup lebih lama
- untuk mencegah tanda kegagalan jantung. Tandanya termasuk: sesak nafas, keletihan selepas aktiviti fizikal ringan seperti berjalan, atau bengkak pada pergelangan kaki dan kaki.

### **Bagaimana Enalapril STADA® berfungsi**

Enalapril STADA berfungsi dengan meluaskan saluran darah. Dengan ini tekanan darah diturunkan. Ubat ini biasanya mula berfungsi dalam masa satu jam, dan kesannya berterusan selama sekurang-kurangnya 24 jam. Sesetengah

orang memerlukan rawatan beberapa minggu sehingga kesan terbaik dapat dilihat.

### **Sebelum mengambil Enalapril STADA®**

*Bila tidak boleh mengambil*

- Anda alergik terhadap enalapril maleate atau mana-mana ramuan Enalapril STADA yang lain
- anda pernah mengalami reaksi alergik terhadap inhibitor ACE
- anda pernah mempunyai bengkak pada muka, bibir, mulut, lidah atau tekak yang menyebabkan kesukaran menelan atau bernafas apabila sebabnya tidak diketahui atau ia diwarisi.
- anda mengandungi lebih daripada 3 bulan.

*Sebelum anda mula mengambil*

Semak dengan doktor atau ahli farmasi sebelum mengambil ubat ini jika anda:

- mempunyai masalah jantung
- mempunyai keadaan yang melibatkan saluran darah dalam otak
- mempunyai masalah darah seperti sel darah putih rendah atau kurang, bilangan platelet darah rendah atau bilangan sel darah merah menurun
- mempunyai masalah hati
- mempunyai masalah ginjal (termasuk permindahan ginjal)
- menjalani dialisis
- telah sakit tenat atau mengalami cirit-birit yang teruk baru-baru ini
- mengikuti diet terhadap garam, mengambil suplemen potassium, agen yang berjimat dalam penggunaan potassium,

atau gantian garam yang mengandungi potassium

- melebihi umur 70 tahun
- mempunyai diabetes
- pernah mengalami reaksi alergik dengan bengkak muka, bibir, lidah atau tekak dengan kesukaran menelan atau bernafas.
- mempunyai tekanan darah rendah
- menghidap penyakit vaskular kolagen, dan menjalani terapi yang menghalang sistem imun, mengambil ubat allopurinol atau procainamide, atau mana-mana kombinasinya.
- menyangka anda telah (atau mungkin menjadi) mengandungi
- menyusu atau akan mula menyusu
- telah diberitahu oleh doktor bahawa anda tidak bertoleransi terhadap sesetengah gula

*Jika mengambil ubat-ubat lain*

Maklumkan doktor atau ahli farmasi jika anda mengambil mana-mana ubat berikut:

- ubat lain untuk menurunkan tekanan darah
- ubat yang mengandungi potassium
- ubat untuk diabetes
- lithium
- ubat untuk kemurungan yang dipanggil ‘antidepresan tricyclic’
- ubat untuk masalah mental yang dipanggil ‘antipsikotik’
- ubat untuk sesetengah batuk dan demam sejuk, serta ubat untuk mengurangkan berat badan yang mengandungi

sesuatu yang dipanggil ‘agen simpatomimetik’

- ubat untuk sesetengah kesakitan atau arthritis, termasuk terapi emas
- aspirin
- ubat yang digunakan untuk melarutkan gumpalan darah
- alkohol.

### **Cara menggunakan Enalapril STADA®**

*Berapa banyak harus diambil*

#### **Kegagalan Jantung**

- Dos permulaan yang biasa ialah 2.5 mg diambil sekali sehari.
- Dos jangka panjang yang biasa ialah 20 mg sehari, diambil satu atau dua dos.
- Dos maksimum jangka panjang ialah 40 mg setiap hari, dibahagikan kepada dua dos.

#### **Pesakit dengan masalah ginjal**

Dos akan diubah bergantung kepada sebaik mana ginjal berfungsi:

- masalah ginjal yang sederhana- 5 mg hingga 10 mg sehari
- masalah ginjal yang teruk - 2.5 mg sehari
- jika anda menjalani dialisis - 2.5 mg sehari.

#### **Pesakit warga tua**

Dos akan ditentukan oleh doktor dan akan bergantung kepada sebaik mana ginjal berfungsi.

#### **Kanak-kanak**

Dos permulaan yang biasa adalah:

- antara 20 kg dan 50 kg - 2.5 mg sehari
  - lebih daripada 50 kg - 5 mg sehari
- Dos boleh berubah mengikut keperluan kanak-kanak:
- maksimum 20 mg sehari boleh digunakan pada kanak-kanak antara 20 kg dan 50 kg
  - maksimum 40 mg sehari boleh digunakan pada kanak-kanak yang melebihi 50 kg.

Enalapril STADA tidak disyorkan untuk bayi yang baru dilahirkan

(beberapa minggu pertama selepas kelahiran) dan kanak-kanak yang bermasalah ginjal.

#### *Bila perlu diambil*

Enalapril STADA boleh diambil dengan atau tanpa makanan. Kebanyakan orang mengambil Enalapril STADA dengan minuman air.

#### *Berapa lama perlu diambil*

Sentiasa mengambil Enalapril STADA betul-betul seperti yang diberitahu doktor. Anda harus semak dengan doktor atau ahli farmasi jika anda tidak pasti. Penting untuk anda terus mengambil Enalapril STADA selagi doktor mempreskripsikannya. Jangan berhenti mengambil ubat melainkan jika doktor memberitahu anda.

#### *Jika terlupa mengambil*

Jika anda terlupa mengambil satu dos, melangkau dos yang terlepas; mengambil dos yang seterusnya seperti biasa. Jangan ambil dos berganda untuk mengganti dos yang terlupa ambil.

#### *Jika mengambil berlebihan (terlebih dos)*

Jika anda mengambil Enalapril STADA lebih daripada yang sepatutnya, bincang dengan doktor atau pergi ke hospital serta-merta. Bawa pek ubat bersama anda. Kesan berikut mungkin berlaku: berasa sedikit pitam atau pening, Ini disebabkan oleh penurunan tekanan darah secara tiba-tiba atau berlebihan.

### **Semasa menggunakan Enalapril STADA®**

#### *Perkara yang perlu dilakukan*

Anda harus memberitahu doktor jika anda menyangka anda telah (atau mungkin menjadi) mengandung.

Maklumkan doktor jika anda menyusu atau akan mula menyusu.

#### *Perkara yang tidak boleh dilakukan*

Jangan memandu atau menggunakan sebarang alat atau jentera.

Jangan guna Enalapril STADA selepas tarikh luput yang dinyatakan pada blister dan karton. Tarikh luput merujuk kepada hari terakhir bulan berkenaan.

#### *Perkara yang harus diberi perhatian*

Jika anda akan menjalani mana-mana berikut, maklumkan doktor bahawas anda mengambil Enalapril STADA:

- sebarang operasi atau menerima anestetik
- rawatan untuk mengeluarkan kolesterol daripada darah yang dipanggil ‘aferesis LDL’
- rawatan desensitisasi untuk mengurangkan kesan alergik terhadap sengatan lebah atau penyegat.

### **Kesan-kesan sampingan**

Berhenti mengambil Enalapril STADA dan bincang dengan doktor serta-merta jika anda perhatikan mana-mana di bawah:

- bengkak muka, bibir, lidah atau tekak yang boleh menyebabkan kesukaran bernafas atau menelan
- bengkak tangan, kaki atau pergelangan kaki
- jika anda mengalami ruam kulit merah menaik

Kesan sampingan biasa yang lain termasuk: berasa pening, lemah atau sakit, penglihatan kabur, batuk, tekanan darah rendah, perubahan dalam rentak jantung, denyutan jantung yang cepat, angina atau sakit dada, sakit kepala, pengsan, perubahan dalam deria rasa, sesak

nafas, cirit-birit, atau sakit abdomen, ruam, keletihan, kemurungan, reaksi alergik dengan bengkak muka, bibir, lidah atau tekak dengan kesukaran menelan atau bernafas, peningkatan paras potassium dalam darah, peningkatan paras kreatinin dalam darah,.

Jika mana-mana kesan sampingan ini menjadi serius, atau jika anda perhatikan sebarang kesan sampingan yang tidak disenaraikan dalam risalah ini, sila maklumkan doktor atau ahli farmasi.

Kesan sampingan yang luar biasa berlaku: keturunan tekanan darah secara tiba-tiba, denyutan jantung cepat atau tidak sekata (*palpitation*), serangan jantung, anaemia, stroke, kekeliruan, insomnia atau mengantuk, rasa tusukan atau kebas di kulit, pening/vertigo, berbunyi dalam telinga (*tinnitus*), selsema, sakit tekak atau suara serau, asma, pencernaan yang lambat, keradangan pankreas, rasa kurang sihat (muntah), sneak, sembelit, kehilangan selera makan, kerengsaan perut, mulut kering, ulser, fungsi ginjal terjejas, kegagalan ginjal, perpeluhan berlebihan, kegatalan atau ruam jelatang, keguguran rambut, kekejangan otot, muka merah, berasa tidak sihat (ketidakselesaan), demam, disfungsi erektil, air kencing mengandungi protein yang tinggi, kandungan gula darah atau

natrium yang rendah, tahap urea darah yang tinggi.

#### **Cara penyimpanan dan pelupusan Enalapril STADA®**

##### *Penyimpanan*

Jauhkan daripada kanak-kanak. Jangan simpan melebihi 25°C.

##### *Pelupusan*

Ubat tidak harus dilupus melalui sisa air atau sisa rumah. Tanya ahli farmasi bagaimana melupuskan ubat yang tidak lagi diperlukan. Langkah ini akan membantu untuk melindungi alam sekitar.

#### **Maklumat lanjut**

##### *Bagaimana rupanya?*

*Enalapril STADA tablet 2.5mg:*

Bulat, dwicembung, berwarna putih, dengan tepi yang landai.

*Enalapril STADA tablet 5mg:*

Bulat, berwarna putih, cembung 'snap-tab', tergores pada satu sisi.

*Enalapril STADA Tablet 10mg:*

Bulat, berwarna merah-coklat, cembung 'snap tab', tergores pada satu sisi.

*Enalapril STADA tablet 20mg:*

Bulat, berwarna jingga muda, cembung 'snap tab', tergores pada satu sisi.

Tablet dibungkus dalam foil blister aluminium/OPA-A1-PVC blister foil dengan saiz pek berikut:

Pek asal

Enalapril STADA tablet 2.5mg:

100 tablet

Enalapril STADA tablet 5mg dan 10mg:

100 tablet

Enalapril STADA tablet 20mg: 100 tablet.

##### *Bahan-bahan kandungan*

Bahan aktif ialah enalapril maleate, 1 tablet mengandungi 2.5 mg, 5 mg, 10 mg, atau 20 mg enalapril maleate.

Ramuan lain ialah:

*Enalapril STADA tablet 2.5mg dan 5mg* mengandungi: Sodium hydrogen carbonate, Lactose monohydrate, Maize starch, Hyprolose, Talc, Magnesium stearate

*Enalapril STADA tablet 10mg* mengandungi: Sodium hydrogen carbonate, Lactose monohydrate, Maize starch, Talc, Magnesium stearate, Red iron oxide (E172)

*Enalapril STADA tablet 20mg* mengandungi: Sodium hydrogen carbonate, Lactose monohydrate, Maize starch, Talc, Magnesium stearate, Red iron oxide (E172), Yellow iron oxide (E172)

Enalapril STADA tablet 2.5mg

*Nombor MAL: MAL06041476ACS*

Enalapril STADA tablet 5.0mg

*Nombor MAL: MAL06041473ACS*

Enalapril STADA tablet 10mg

*Nombor MAL: MAL06041474ACS*

Enalapril STADA tablet 20mg

*Nombor MAL: MAL06041475ACS*

#### **Pengilang**

KRKA

SMARJESKA CESTA 6, 8501

NOVO MESTO,

SLOVENIA.

#### **Tarikan kemaskini RiMUP**

5 Dec 2011

#### **Pemegang Autorisasi Pemasaran**

Stadpharm Sdn Bhd

B-05-05, 5<sup>th</sup> Floor, 3-Two Square,

Jalan 19/1, 46300 Petaling Jaya,

Selangor.