

PACKAGE LEAFLET: INFORMATION FOR THE USER
PRESCRIPTION ONLY MEDICINE
ANGIOCARE® 5 mg, 20 mg TABLETS

Read all of this leaflet carefully before you start taking this medicine.

- Keep this leaflet. You may need to read it again.
- If you have any further questions, ask your doctor or pharmacist.
- This medicine has been prescribed for you. Do not pass it on to others. It may harm them, even if their symptoms are the same as yours.
- 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.

In this leaflet:

1. What Angiocare® 5 mg, 20 mg tablets is and what it is used for
2. Before you take Angiocare® 5 mg, 20 mg tablets
3. How to take Angiocare® 5 mg, 20 mg tablets
4. Possible side effects
5. How to store Angiocare® 5 mg, 20 mg tablets
6. Further information

1. WHAT ANGIOCARE® 5 mg, 20 mg TABLETS IS AND WHAT IT IS USED FOR:

Angiocare® belongs to the class of medicines called angiotensin-converting enzyme inhibitors (ACE inhibitors). Angiocare® is indicated for:

- Treating hypertension (high blood pressure).
- Treating symptomatic heart failure (the heart can no longer pump enough blood to the rest of the body).
- Preventing symptomatic heart failure.

2. WHEN THE PREPARATION SHOULD NOT BE USED:

- If you are allergic (hypersensitive) to L nalapril or any of the other ingredients of Angiocare®.
- If you have been treated before with a medicine in the same drug class as Angiocare® (ACE inhibitors) and have had allergic reactions with swelling of the face, lips, tongue and/or throat with difficulty swallowing or breathing.
- If you have been diagnosed with hereditary angio-oedema or angio-oedema of unknown cause (angio-oedema is the development of large wheals on the skin surface, especially around the eyes and lips, which may also affect the hands, feet and throat and can also cause swelling of the face, lips, tongue and/or throat with difficulty swallowing or breathing).
- If you are pregnant or think you might be pregnant.

Warnings and precautions:

- If you suffer from heart disease.
- If you have problems with your blood.
- If you have diabetes (sugar in the blood).
- If you have liver problems.
- If you have kidney problems (including a kidney transplant).
- If you have dialysis.
- If you are being treated with diuretics (medicines that increase urine excretion).
- If you are on a salt-free diet, take potassium supplements, potassium-sparing medicines or salt substitutes that contain potassium, or if you have recently suffered excessive vomiting or diarrhoea.
- If an allergic reaction occurs during treatment, with swelling of the face, lips, tongue and/or throat with difficulty swallowing or breathing.
- If you are about to have a treatment called LDL apheresis, or a desensitisation treatment to reduce the effect of an allergy to bee or wasp stings.
- If you have low blood pressure (you may notice this as faints or dizziness, especially with the first few doses and when standing up; you may find it helpful to lie down in such cases).

In all these cases, tell your doctor because you may need a dose adjustment or to stop taking the Angiocare® medication. Before you have surgery or anaesthesia (even at the dentist's surgery), tell the doctor or dentist that you are taking Angiocare®, because there may be a sudden drop in blood pressure associated with anaesthesia.

Drug interactions:

Please tell your doctor or pharmacist if you are using or have recently used any other medicines, including medicines obtained without a prescription.

Certain medicines can interact with Angiocare®; in these cases it may be necessary to change the dose or stop treatment with one of them.

It is important for you to tell your doctor if you are taking or have recently taken any of the following medicines:

- Antihypertensive medicines (reduce high blood pressure).
- Diuretics (medicines that increase urine excretion).
- Medicines containing potassium (including dietary salt substitutes).
- Lithium (a medicine used to treat a certain type of depression).
- Tricyclic antidepressants.
- Antipsychotics.
- Anaesthetics.
- Antidiabetics.
- Non-steroidal anti-inflammatory drugs (NSAIDs) (medicines for treating pain or certain inflammations, e.g. aspirin).

Sympathomimetics.

Taking Angiocare® with food and drink:

Food does not affect the absorption of Angiocare®.

Alcohol enhances the hypotensive effect (reduction in blood pressure) of enalapril, so please tell your doctor if you are drinking alcoholic beverages while being treated with this medicine.

Pregnancy and breast-feeding:

Ask your doctor or pharmacist for advice before taking any medicine.

Angiocare® must not be used in pregnant women. If you are pregnant or plan to become pregnant, you must tell your doctor before starting Angiocare® treatment so that another treatment can be considered.

Angiocare® enters breast milk in very small amounts, so you should stop breast-feeding while you are being treated with this medicine.

How will this medicine affect your daily life: Do not drive or use any tools or machines because Angiocare® can cause dizziness or tiredness.

Individual responses to the medication can vary. Try not to perform tasks that may demand special attention until you know how you tolerate the medicine.

3. DIRECTION FOR USE:

Always take Angiocare® exactly as your doctor has told you. You should check with your doctor or pharmacist if you are not sure. Remember to take your medicine.

Angiocare® may be taken with or between meals together with a glass of water. Your doctor will decide the right dose of Angiocare® for you to take, depending on your condition and whether you are taking any other medicines.

Extreme caution should be taken when starting treatment because of the possibility of dizziness or vertigo occurring.

Tell the doctor immediately if you have these symptoms. If you have the impression that the effect of Angiocare® is too strong or too weak, talk to your doctor or pharmacist.

Overdose: If you take more Angiocare® than you should, ask your doctor or pharmacist for advice immediately. In the event of overdose, the most likely symptom is a feeling of dizziness or vertigo because of a sudden or excessive drop in blood pressure. The recommended treatment for overdose consists of the intravenous administration of

normal saline. If hypotension occurs, the patient should be placed in the shock position. The possibility of angiotensin II infusion and/or administering intravenous catecholamines should also be considered, if these treatments are available. If ingestion occurred recently, measures should be taken to remove enalapril maleate (e.g. vomiting, gastric lavage, administration of absorbents and sodium sulphate). Enalapril can be removed from the general circulation by haemodialysis. In the case of refractory bradycardia, implantation of a pacemaker is indicated. Vital signs, serum electrolytes and creatinine concentrations should be monitored constantly.

If you forget to take Angiocare®: Do not take a double dose to make up for a forgotten dose. You should continue to take Angiocare® as prescribed.

If you stop taking Angiocare®: Your doctor will tell you the duration of your Angiocare® treatment. Do not stop taking it any sooner. If you have any further questions on the use of this product, ask your doctor or pharmacist.

4. POSSIBLE SIDE EFFECTS:

Like all medicines, Angiocare® can cause side effects, although not everybody gets them. 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.

Blood and lymphatic system disorders:

Uncommon: anaemia (including aplastic and haemolytic anaemia).

Rare: blood disorders, such as an abnormally low number of neutrophils, low levels of haemoglobin, reduced or completely absent granulocytes, a deficiency in all the cellular elements of the blood, bone marrow depression, lymph node disease or an abnormal immune response.

Metabolism and nutrition disorders:

Uncommon: low levels of glucose in the blood.

Nervous system and mental disorders:

Common: headache, depression.

Uncommon: confusion, drowsiness or inability to sleep, nervousness, tingling or numbness, vertigo.

Rare: sleep abnormalities, problems sleeping.

Eye disorders:

Very common: blurred vision.

Heart and blood vessel disorders:

Very common: dizziness.

Common: drop in blood pressure (including orthostatic hypotension), fainting, heart attack or stroke, chest pain, heart rhythm disorders, angina, rapid heart beat.

Uncommon: rapid, strong heart beats.

Rare: spasms in small arteries, normally in the fingers or toes, turning the skin pale or an uneven red to blue colour (Raynaud's phenomenon).

Respiratory disorders:

Very common: cough.

Common: breathing difficulty.

Uncommon: runny nose, sore throat and hoarseness, asthma.

Rare: fluid on the lungs, inflammation of the nasal mucous membrane, allergic inflammation of the lungs.

Gastrointestinal disorders:

Very common: nausea.

Common: diarrhoea, abdominal pain, taste disturbance.

Uncommon: bowel obstruction, inflammation of the pancreas, vomiting, indigestion, constipation, appetite loss, stomach upset, dry mouth, peptic ulcer.

Rare: inflammation and ulcers in the mouth, inflammation of the tongue.

Liver disorders:

Rare: liver failure, inflammation of the liver, reduced or obstructed flow of bile from the bile duct to the liver (cholestasis including jaundice).

Skin and subcutaneous tissue disorders:

Common: rash, hypersensitivity or allergic reaction causing swelling of the face, extremities, lips, tongue, glottis and larynx.

Uncommon: sweating, itching, hives, hair loss.

Rare: serious skin reaction, including excessive redness of the skin, blisters, peeling of the skin.

A symptom complex has been observed that may include one or more of the following reactions: fever, inflammation of the blood vessels, pain and inflammation in muscles and joints, blood disorders affecting blood components and normally detected by blood test, rash, hypersensitivity to sunlight and other effects on the skin.

Effects on kidneys and urine excretion:

Uncommon: reduced kidney function or kidney failure, presence of proteins in the urine.

Rare: reduction in the daily amount of urine produced.

Reproductive system and breast disorders:

Uncommon: impotence.

Rare: breast enlargement in men.

General disorders:

Very common: weakness.

Common: fatigue.

Uncommon: muscle cramps, flushing, noises in the ears, feeling generally unwell, fever.

Laboratory tests:

Common: high levels of potassium in the blood, increased creatinine in the blood.

Uncommon: increased urea in the blood, reduced sodium levels in the blood.

Rare: raised liver enzymes, increased bilirubin in the blood.

Stop taking Angiocare® and ask your doctor for advice immediately in any of the following cases:

- If your face, lips, tongue and/or throat swell so that you find it difficult to breathe or swallow.
- If your hands, feet or ankles swell.
- If you develop hives (itching and redness on parts of your body).

It should be borne in mind that black patients are more sensitive to this type of adverse reaction.

5. HOW TO STORE ANGIOCARE® 5 mg, 20 mg TABLETS:

Keep out of the reach and sight of children. Do not use Angiocare® after the expiry date which is stated on the pack after "Cad". The expiry date refers to the last day of that month.

No special storage conditions are required. 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.

6. FURTHER INFORMATION:

What Angiocare® 5 mg, 20 mg tablets contains

The active substance is enalapril maleate. Each tablet contains 5 mg, 20 mg of enalapril.

The other ingredients (excipients) are: pregelatinised maize starch, microcrystalline cellulose, silicon dioxide, sodium bicarbonate and magnesium stearate.

PRESENTATION:

Angiocare® is supplied in tablet form. Each box contains 30 tablets.

Pharmacare PLC

Beitunia Industrial Zone - P.O. Box 677 - Ramallah, Palestine



أو إعطاء الحقن الوريدي لل catecholamines ، إذا وجدت هذه العلاجات. إذا تم تناول الدواء حديثاً، يجب أن يتخلص الجسم من الألبانبريل مالميت (مثل التقيؤ، غسيل المعدة، إعطاء المريض المواد الممتصة أو الصوديوم سفليت). وكذلك فإن الألبانبريل ممكن أن يتخلص منه من الدورة الدموية الكبرى عن طريق ديلزة الدم في حالة نقص في دقات القلب، زرع منظم الخطوات، فيجب أن يقاس تركيز الألكتروليتات و تركيز الكرياتينين بانتظام.

إذا نسيت أن تتناول الأنجيوبير® : لا تتناول جرعة دوائية مضاعفة إذا نسيت تناول جرعتك المقررة بل يجب أن تستمر في تناول الدواء حسب ما وصف لك.

إذا توقفت عن تناول الأنجيوبير® هو الذي يقرر لك فترة العلاج. لا توقف تناول الدواء من تلقاء نفسك، إذا كان لديك أية أسئلة إضافية عن هذا الدواء ، استشر طبيبك المعالج أو الصيدلاني.

٤. الأعراض الجانبية:

مثل بقية الأدوية، الأنجيوبير® ممكن ان يسبب بعض الاعراض الجانبية الغير مرغوب بها، وكذلك فإن ليست جميع الاجسام لها نفس الاعراض الجانبية ولكن اذا ازدادت حدة الاعراض الغير مرغوب بها باي شكل من الاشكال او اذا لاحظت اي اعراض جانبية اخرى لم تذكر في هذه النشرة، للرجاء اعلام الطبيب المعالج بها فوراً او الصيدلاني.

اضطرابات في الدم والجهاز اللمفاوي:

- غير مالوف: فقر الدم بما في ذلك (فقر الدم اللاتنسجي، فقر الدم المحللة).
- نادراً: اضطرابات في الدم، مثل انخفاض غير اعتيادي لعدد التروفيول، انخفاض في مستوى الهيموغلوبين او عدم وجود الكرياتينوسيتوز، قصور في كل مكونات الدم، خمول في وظيفة نخاع العظم، امراض في الجهاز اللمفاوي او استجابات غير مالوفة للجهاز المناعي.

اضطرابات في عمليات الايض والتغذية:

- غير مالوف: انخفاض في مستوى السكر في الدم.
اضطرابات في الجهاز العصبي والعقلي:

- شائع: صداع، اكتئاب.
- غير مالوف: ارتباك، نعاس او عدم القدرة على النوم، عصبية، وخز او نمنمة، دوخة.
- نادراً: نوم غير اعتيادي مشاكل في النوم.

اضطرابات في العين: شائع جداً: تشوش في الرؤية.
اضطرابات في القلب والارعية الدموية:

- شائع جداً: دوخة.
- شائع: هبوط في ضغط الدم(بما في ذلك هبوط ضغط الدم في حالة الوقوف، اغماء، نوبة قلبية او جلطة، ألم في الصدر، اضطرابات في خفقان القلب، نبضة صدرية، تسارع في ضربات القلب.
- غير مالوف: سرعة وقوة في عدد ضربات القلب.

- نادراً: تقلصات في الشرايين الصغير عادة في اصابع اليد او القدم، شحوب في البشرة او حتى تلون البشرة باللون الاحمر او الأزرق (Raynaud's Phenomenon).
اضطرابات في الجهاز التنفسي:

- شائع جداً: سعال.
- شائع: صعوبات في التنفس.
- غير مالوف: سيلان الانف، التهاب الحلق، بحّة، ازمة.

- نادراً: تجمع السوائل في الرئتين، التهاب في الأغشية المخاطية الانفية، حساسية تؤدي الى التهاب في الرئتين.
اضطرابات في الجهاز المعدي- المعوي:

- شائع جداً: غثيان.
- شائع: اسهال، الام في البطن، اضطرابات في حاسة التذوق.
- غير مالوف: انسداد معوي، التهابات في البنكرياس، قئ، عسر هضم، اسهال، فقدان الشهية، الام في المعدة، جفاف الفم، قرحة معدية.

- نادراً: التهاب وتقرحات في الفم، التهاب اللسان.
اضطرابات في وظائف الكبد:

- نادراً: فشل كبدي، التهاب في الكبد، انخفاض او انسداد للتدفق المراري من القناة الصفراوية الى الكبد (تكون الحصوي بما في ذلك اليرقان).
اضطرابات في الجلد والاسجة تحت الجلدية:

- شائع: طفح جلدي، حساسية تؤدي الى انتفاخ الوجه، الاطراف، الشفاه، اللسان، فتحة الزمزار، والحجرية.
- غير مالوف: التورق، حكة، حمى القش، تساقط الشعر.
- نادراً: مشاكل جدية في الجلد بما في ذلك احمرار الجلد، تكون نتائيد جلدية، تقشير الجلد.

ممكن حدوث احد او اكثر من الاعراض الجانبية التالية:

حرارة، التهاب في حوصلات الدم، الام والتهابات في العضلات والمفاصل، اضطرابات في الدم قد تصيب مكونات الدم ويمكن تشخيصها من فحص الدم المخبري، طفح جلدي، حساسية من اشعة الشمس واثار جانبية جلدية اخرى.

اثار على الكليتين وعمليات طرح البول:

- غير مالوف: انخفاض في وظيفة الكلى او فشل كلوي، وجود البروتينات في البول.
- نادراً: انفاض في افرز البول اليومي.
اضطرابات في الجهاز التناسلي والصدر:

- غير مالوف : ضعف جنسي.
- نادراً: ازدياد في حجم الثديين عند الرجال.
اضطرابات عامة:

- شائع جداً: ضعف.
- شائع: ارهاق.
- غير مالوف: تشنجات عضلية، توهج، سماع ضجيج في الاذن، الشعور بعدم الراحة، حرارة.
الفحوصات المخبرية:

- شائع: ارتفاع في نسبة البوتاسيوم والكرياتينين في الدم.
- غير مالوف: ارتفاع نسبة البول في الدم وانخفاض نسبة الصوديوم في الدم.
- نادراً: تأثير على انزيمات الكبد، ارتفاع في نسبة البليروبين في الدم.

توقف عن تناول الأنجيوبير® واستشر طبيبك فوراً اذا عانيت من احدى الاعراض الجانبية التالية:

• اذا حدث لك انتفاخ في اليدين، القدمين، الركبتين.

• اذا عانيت من حمى القش (حكة مع احمرار في جميع احاء الجسم).

• يجب الاخذ بعين الاعتبار ان الاشخاص الذين لديهم بشرة سوداء هم الاكثر عرضة لهذه الاعراض الجانبية.

٥. كيف يخزن الأنجيوبير® ٢٠.٥ ملغم حبوب:

احفظ هذا الدواء بعيداً عن متناول ايدي الاطفال.

- لا تستعمل الأنجيوبير® بعد تاريخ الانتهاء الموجود على العلبة. تاريخ الانتهاء يمثل اخر يوم في الشهر المنتهي.

- لا يوجد ظروف تخزين خاصة.

- لا يجب ان تتخلص من الادوية في مياه الصرف الصحي او النفايات المنزلية. استشر الطبيب او الصيدلاني عن الية التخلص من الدواء، ان هذه الاحتياطات ستساعدنا في الحفاظ على البيئة.

٦. معلومات اضافية اخرى:

ماذا يحتوي الأنجيوبير ٢٠.٥ ملغم حبوب:

- المادة الفعالة هي الالانبريل مالميت: كل حبة تحتوي على ٥ و ٢٠ ملغم من الالانبريل.

- المواد الغير فعالة: النشا، مايكروكريستالين سيلولوز، سيليكون داي-اوكسيد، صوديوم بيكربونات، مغنيزيوم ستياريت.

الشكل الصيدلاني: الأنجيوبير® هو على شكل حبوب، وتحتوي كل علبة على ٣٠ حبة.

شركة دار الشفاء لصناعة الادوية- بيتونيا المنطقه الصناعية ص. ب ٦٧٧ رام الله- فلسطين

