

ЛИСТОВКА

Листовка: информация за пациента

Енап 5 mg таблетки

Енап 10 mg таблетки

Енап 20 mg таблетки

20000838/39/40

86/17171717-56185-7

29.09.2021

Еналаприлов малеат

Enap 5 mg tablets

Enap 10 mg tablets

Enap 20 mg tablets

Enalapril maleate

Прочетете внимателно цялата листовка, преди да започнете да приемате това лекарство, тъй като тя съдържа важна за Вас информация.

- Запазете тази листовка. Може да се наложи да я прочетете отново.
- Ако имате някакви допълнителни въпроси, попитайте Вашия лекар или фармацевт.
- Това лекарство е предписано лично на Вас. Не го преотстъпвайте на други хора. То може да им навреди, независимо че признаците на тяхното заболяване са същите като Вашите.
- Ако получите някакви нежелани лекарствени реакции, уведомете Вашия лекар или фармацевт. Това включва и всички възможни нежелани реакции, неописани в тази листовка. Вижте точка 4.

Какво съдържа тази листовка:

1. Какво представлява Енап и за какво се използва
2. Какво трябва да знаете, преди да приемете Енап
3. Как да приемате Енап
4. Възможни нежелани реакции
5. Как да съхранявате Енап
6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

1. Какво представлява Енап и за какво се използва

Енап е лекарство за понижаване на артериалното налягане (антихипертензивно средство). Той принадлежи към групата на инхибиторите на ангиотензин-конвертиращия ензим (АСЕ). Това лекарство потиска активността на АСЕ. По време на лечение с Енап, кръвоносните съдове се разширяват, което води до понижаване на артериалното налягане и увеличение на притока на кислород към сърдечния мускул и другите органи.

Това лекарство е предназначено за лечение на артериална хипертония, хипертония при бъбречни заболявания (също и при бъбречна недостатъчност и бъбречно увреждане поради диабет), застойна сърдечна недостатъчност и левокамерна дисфункция (също и при пациенти без симптоми на болестта).

2. Какво трябва да знаете, преди да приемете Енап

Не приемайте Енап

- ако сте алергични (свръхчувствителни) към еналаприл или някое от помощните вещества на това лекарство (изброени в точка 6),
- ако сте свръхчувствителни към други АСЕ-инхибитори,



- ако вече сте развивали алергични реакции с внезапно подуване на устните и лицето, шията, евентуално ръцете и краката или задушаване, или дрезгав глас (ангиоедем) след прием на АСЕ-инхибитори,
- ако имате наследствен ангиоедем или ангиоедем поради някои други неизвестни причини,
- ако сте бременна след 3-тия месец. (по-добре е да се избягва приема на таблетките Енап в началото на бременността - вижте точка *Бременност*),
- ако имате диабет или нарушена бъбречна функция и се лекувате с лекарство за понижаване на кръвното налягане, съдържащо алискирен,
- ако сте приемали или в момента приемате сакубитрил/валсартан, лекарство, използвано за лечение на вид хронична сърдечна недостатъчност при възрастни, тъй като има повишен риск от ангиоедем (бързо образуване на оток под кожата в област като напр. гърлото).

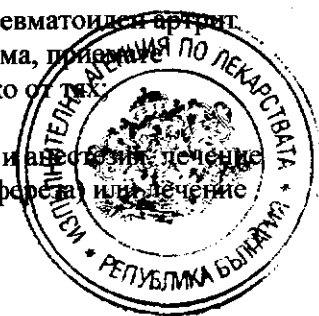
Предупреждения и предпазни мерки

По време на лечение с Енап, трябва редовно да измервате артериалното си налягане. Попитайте лекуващия си лекар относно подходящото ниво на артериалното налягане и кога да го посетите за следващия контролен преглед.

В началото на лечението и/или в периода на установяване на най-подходящата доза на Енап, по-чести медицински прегледи са задължителни. Не трябва да ги пропускаете, дори и ако се чувствате добре. Лекарят ще определи честотата на контролните прегледи.

Говорете с Вашия лекар или фармацевт, преди да приемете Енап:

- ако се лекувате за диабет,
- ако имате проблеми със сърцето;
- ако имате заболяване на кръвоносните съдове в мозъка;
- ако имате проблеми с кръвта, като например нисък брой или липса на бели кръвни клетки (неутропения/агранулоцитоза), намален брой на тромбоцитите (тромбоцитопения) или намален брой на червените кръвни клетки (анемия);
- ако приемате таблетки, които увеличават количеството на отделената урина;
- ако сте на диета, особено с ниско съдържание на сол, приемате калиеви добавки, калий-съхраняващи лекарства или калий-съдържащи заместители на солта;
- ако имате продължителна тежка диария,
- ако повръщате или се изпотявате обилно;
- ако имате ниско кръвно налягане (ако често сте бледи или се чувствате замаяни, особено при ставане);
- ако имате чернодробни проблеми;
- ако имате бъбречно увреждане;
- ако сте на хемодиализа;
- ако наскоро Ви е направена бъбречна трансплантация и приемате лекарства за предотвратяване на отхвърлянето на бъбрека;
- ако имате някакви други имунни заболявания или алергии. Трябва да знаете, че черната раса са изложени на повишен риск от тези видове реакции към АСЕ инхибитори.
- ако някога сте имали алергична реакция с подуване на лицето, устните, езика и/или глотиса и затруднено преглъщане или дишане;
- ако развиете жълтеница;
- ако се появи продължителна, постоянна суха кашлица;
- ако приемате литий;
- ако имате колагеново съдово заболяване (напр. лупус еритематозус, ревматоиден артрит, или склеродермия), ако сте на лечение, което потиска имунната система, приемате лекарствата алопуринол или прокаинамид, или комбинация от няколко от тях;
- ако сте над 70-годишна възраст;
- когато Вашият лекар (или зъболекар) планира хирургична процедура и ако сте на лечение чрез хемодиализа или друг вид процедура за почистване на кръвта (афереза) или лечение



на свръхчувствителност (десенсибилизация) с отрова от оси и пчели, информирайте лекаря, че приемате еналаприл ;

- Вие трябва да кажете на Вашия лекар, ако мислите, че сте (или бихте могли да сте) бременна. Енап таблетки не се препоръчва в ранната бременност и не трябва да се приемат, ако сте бременна повече от 3 месеца, тъй като той може да причини сериозни увреждания на Вашето бебе, ако се използва на този етап (вижте точка Бременност);
- ако приемате някое от следните лекарства, рискът от ангиоедем може да бъде повишен:
 - Рацекадотрил - лекарство, използвано за лечение на диария;
 - mTOR инхибитори (например темсиролимул, сиролимус, еверолимус: лекарства, използвани за лечение на някои видове рак или за предотвратяване отхвърлянето на трансплантиран орган на имунната система на организма);
 - Вилдаглиптин – лекарство, използвано за лечение на диабет
- ако приемате някое от следните лекарства, използвани за лечение на високо кръвно налягане:
 - ангиотензин II-рецепторен блокер (ARB) (известни също като сартани – например валсартан, телмисартан, ирбесартан), особено ако имате бъбречни проблеми, свързани с диабета,
 - алискирен.

Вашият лекар може периодично да проверява бъбречната Ви функция, кръвното налягане и количеството на електролитите (напр. калий) в кръвта Ви.

Вижте също информацията, озаглавена “Не приемайте Енап”.

Други лекарства и Енап

Информирайте Вашия лекар или фармацевт, ако приемате, наскоро сте приемали или е възможно да приемате други лекарства.

По-специално уведомете Вашия лекар или фармацевт, ако приемате някое от следните лекарства:

- други лекарства за понижаване на кръвното налягане, като бета-блокери или таблетки за отводняване (диуретици);
- хранителни добавки, съдържащи калий (включително заместители на солта), калий-съхраняващи диуретици и други лекарства, които могат да повишат количеството на калий в кръвта (напр. триметоприм и котримоксазол при инфекции, предизвикани от бактерии; циклоспорин, лекарство, потискащо имунната система, което се използва за предотвратяване на отхвърлянето на органен трансплантат; и хепарин, лекарство, използвано за разреждане на кръвта за предотвратяване на образуването на тромби);
- обезболяващи и противовъзпалителни лекарства (НСПВС, например ибупрофен, диклофенак);
- лекарства за лечение на диабет (включително перорални антидиабетни лекарства и инсулин);
- литий (лекарство, използвано за лечение на някои видове депресия);
- лекарства за лечение на депресия (трициклични антидепресанти);
- лекарства за лечение на психични проблеми (антипсихотици);
- някои лекарства, използвани при кашлица и настинка и лекарства за намаляване на теглото (симпатикомиметици);
- аспирин (ацетилсалицилова киселина);
- лекарства, използвани за разтваряне на кръвни съсиреци (тромболитици);
- алкохол
- злато чрез инжекция за лечение на артрит (натриев ауротиамалат);
- mTOR инхибитор (например темсиролимул, сиролимус, еверолимус: лекарства, използвани за лечение на някои видове рак или за предотвратяване отхвърлянето на трансплантиран орган на имунната система на организма). Вижте също така информацията, озаглавена “Предупреждения и предпазни мерки”.

Може да се наложи Вашият лекар да промени дозата Ви и/или да вземе други предпазни мерки:



- ако приемате ангиотензин II-рецепторен блокатор (ARB) или алискирен (вижте също информацията озаглавена “Не приемайте Енап” и “Предупреждения и предпазни мерки”).

Енап с храна, напитки и алкохол

Вие може да приемате Енап преди, по време или след хранене. Не се препоръчва употребата на алкохолни напитки по време на лечение с Енап, защото алкохолът засилва действието на Енап по отношение понижаването на артериалното налягане.

Бременност и кърмене и фертилитет

Ако сте бременна или кърмите, смятате че може да сте бременна или планирате бременност, посъветвайте се с Вашия лекар или фармацевт преди употребата на това лекарство.

Бременност

Вие трябва да кажете на Вашия лекар, ако мислите, че сте (или бихте могли да сте) бременна. Вашият лекар обикновено ще Ви посъветва да спрете приема на таблетките Енап, преди да забременеете или веднага, след като разберете, че сте бременна и ще Ви посъветва да приемате друго лекарство, вместо Енап таблетки. Енап таблетки не се препоръчва в ранната бременност и не трябва да бъде приеман когато сте бременна на повече от 3 месеца, тъй като той може да причини сериозно увреждане на Вашето бебе, ако се използва след третия месец на бременността.

Кърмене

Кажете на Вашия лекар, ако кърмите или ще започнете да кърмите. Докато приемате Енап таблетки не се препоръчва да кърмите новородени бебета (през първите няколко седмици след раждането) и особено преждевременно родени бебета. В случай на по-големи бебета, Вашият лекар трябва да Ви посъветва за ползите и рисковете от приема на Енап таблетки докато кърмите, в сравнение с други лечения.

Шофиране и работа с машини

При отделни пациенти това лекарство може да предизвика замайване или умора, особено в началото на лечението, и по този начин непряко и преходно да намали способността за шофиране и работа с машини. Докато не разберете как отговаряте на лечението, не шофирайте моторни превозни средства и не работете с машини.

Енап съдържа лактоза и натрий

Ако Вашият лекар Ви е казал, че имате непоносимост към някои захари, консултирайте се с него, преди да приемате това лекарство.

Това лекарство съдържа по-малко от 1 mmol натрий (23 mg) на дозова единица, т.е. може да се каже, че практически не съдържа натрий.

3. Как да приемете Енап

Винаги приемайте това лекарство точно както Ви е казал Вашият лекар или фармацевт. Ако не сте сигурни в нещо, попитайте Вашия лекар или фармацевт.

Дозировката винаги се адаптира според състоянието на пациента, нуждите му и евентуалната употреба на други лекарства. Поради това тя винаги се определя от лекаря.

Лечение на хипертония: Препоръчваната начална доза е 5 mg веднъж дневно. Обичайната поддържаща доза е 10 mg веднъж или два пъти дневно, по изключение 20 mg веднъж или два пъти дневно.

Лечение на застойна сърдечна недостатъчност: Препоръчваната начална доза е 5 mg веднъж дневно. Обичайната поддържаща доза варира от 2,5 до 10 mg два пъти дневно. Максималната поддържаща доза е 20 mg два пъти дневно.



Лечение на нарушена функция на лявата камера: Препоръчваната начална доза е 2,5 mg два пъти дневно. Обичайната поддържаща доза е 10 mg два пъти дневно.

Лечение на вторична хипертония при бъбречни заболявания: Дозировката на еналаприл се определя според бъбречната функция и/или стойностите на креатининовия клирънс. Поради това тя винаги се определя от лекаря.

Пациенти на хемодиализа: Приемат се 2,5 mg еналаприл в деня на хемодиализата; през всички останали дни лекарят ще адаптира дозата според нивото на артериалното Ви налягане.

Енап таблетки не могат да бъдат разделени на две равни дози, поради което не са подходящи за пациенти, които се нуждаят от доза от 2,5 mg еналаприл (при пациенти със симптоматична сърдечна недостатъчност или асимптоматична дисфункция на лявата камера, тежък и терминален стадий на бъбречно заболяване, включително такива на хемодиализа). За тези пациенти, ако е необходимо дозиране от 2,5 mg еналаприл, трябва да се потърси алтернативен продукт.

Приемайте таблетките цели с малко течност. Може да ги приемате преди, по време или след хранене. Свикнете да приемате лекарството редовно по едно и също време всеки ден. Лечението с Енап е продължително, освен ако не възникнат обстоятелства, които налагат преустановяването му. Тъй като трябва да приемате лекарството редовно, осигурете си винаги наличие на достатъчно таблетки за продължително лечение.

Употреба при деца

Ефикасността и безопасността на лекарството при деца не са установени още, така че не трябва да се дава на деца.

Ако сте приели повече от необходимата доза Енап

Най-честите признаци на предозиране са гадене, ускорен пулс, замаяване и припадане поради прекомерно понижаване на артериалното налягане (хипотония). В такъв случай легнете, дръжте главата си на ниско и извикайте лекар.

Ако пациентът е приел по-голямо количество таблетки и е в съзнание, опитайте се да предизвикате повръщане и незабавно извикайте лекар.

Ако сте пропуснали да приемете Енап

Не вземайте двойна доза, за да компенсирате забравената.

Ако сте забравили да вземете една таблетка, вземете я колкото е възможно по-скоро. Ако обаче е почти време за следващата доза, оставете забравената таблетка и вземете следващата планирана доза. Никога не дублирайте дозата.

Ако сте спрели приема на Енап

При преустановяване на лечението артериалното налягане, може да се повиши отново, както и рискът от последиците и/или усложненията на хипертонията, особено от страна на сърцето, мозъка и бъбреците.

При пациентите със сърдечна недостатъчност може да се получи обостряне на сърдечната недостатъчност и да възникне необходимост от приемане в болница.

Пациентите с нарушена функция на лявата камера и без симптоми, характерни за сърдечна недостатъчност (напр. затруднения в дишането, умора при малко усилие, напр. след ходене без напрежение, подуване на глезените и краката), може да развият сърдечна недостатъчност.

При пациенти с хипертония с бъбречно заболяване, може да се влоши бъбречната функция.

Ако имате някакви допълнителни въпроси, свързани с употребата на това лекарство, попитайте Вашия лекар или фармацевт.



4. Възможни нежелани реакции

Както всички лекарства, това лекарство може да предизвика нежелани реакции, въпреки че не всеки ги получава.

Нежеланите реакции се класифицират в следните групи по реда на честотата:

Много чести (могат да засегнат повече от 1 на 10 души):

- замъглено зрение,
- виене на свят,
- кашлица,
- позиви за повръщане (гадене),
- умора (астения).

Чести (могат да засегнат до 1 на 10 души):

- депресия,
- главоболие, припадък (синкоп), стенокардия или болка в гърдите, ритъмни нарушения, ускорено сърцебиене,
- ниско кръвно налягане (хипотония),
- затруднено дишане (диспнея),
- диария, болки в корема, промяна на вкуса.
- обрив, алергични реакции с подуване на лицето, устните, езика или гърлото със затруднено преглъщане или дишане,
- отпадналост (умора),
- повишено ниво на калий в кръвта, повишени нива на креатинин в кръвта.

Нечести (могат да засегнат до 1 на 100 души):

- анемия,
- прекомерно намаляване на нивата на кръвната захар,
- объркване, безсъние, нарушения на съня, нервност,
- повишена чувствителност или изтръпване на крайниците като усещане на мравучкане по ръцете или краката (парестезия), неприятно усещане за прескачане на сърцето или сърцебиене, инфаркт и инсулт, вероятно дължащи се на прекомерно понижаване на кръвното налягане при пациентите с висок риск, прекомерно понижаване на кръвното налягане (също при рязко изправяне), инсулт вероятно поради прекалено понижаване на кръвното налягане при пациентите с висок риск,
- хрема, болки в гърлото, дрезгав глас, астма,
- чревна непроходимост, повръщане, възпаление на панкреаса, диспепсия, запек, загуба на апетит, раздразнен стомах, сухота в устата, язва на стомаха или на дванадесетопръстника,
- изпотяване, сърбеж, обрив, косопад,
- нарушена бъбречна функция, бъбречна недостатъчност, отделяне на протеини в урината,
- неспособност за получаване или поддържане на ерекция,
- мускулни крампи, зачервяване на лицето, шум в ушите (тинитус), безпокойство, повишена температура,
- ниско ниво на кръвната захар или натрий, високо ниво на кръвната урея.

Редки (могат да засегнат до 1 на 1 000 души):

- намаляване на броя на неутрофилите (вид бели кръвни клетки), понижени нива на хемоглобин (преносител на кислород в кръвта), намаляване на хематокрит, намален брой на тромбоцитите, прекомерно намаляване на броя на вид бели кръвни клетки (агранулоцитоза), намаляване на образуването на кръвни клетки в костния мозък, намален брой на всички кръвни клетки, автоимунно заболяване,
- проблеми със съня,
- необичайни сънища,



- подути лимфни възли, автоимунно заболяване, слаб приток на кръв към пръстите на ръцете и краката, което причинява зачервяване и болка (феномен на Raynaud),
- язви в устата, възпаление на езика,
- възпаление на носната лигавица, инфилтрация на белите дробове, алергична пневмония,
- чернодробна недостатъчност, възпаление на черния дроб, жълтеница,
- различни обриви по кожата и/или лигавиците,
- намаляване на отделянето на урината,
- нарастване на гърдите при мъже,
- по-високи нива на чернодробните ензими и билирубина.

Много редки (могат да засегнат до 1 на 10 000 души):

- подуване на червата (чревен ангиоедем).

С неизвестна честота (честотата не може да се определи от наличните данни):

- хипонатриемия (причинени от SIADH).

Съобщава се за следния комплекс от симптом: треска, болка в ставите и/или мускулите, различни възпаления и лабораторни резултати, потвърждаващи наличието на възпаление.

Съобщаване на нежелани реакции

Ако получите някакви нежелани лекарствени реакции, уведомете Вашия лекар, фармацевт или медицинска сестра. Това включва всички възможни неописани в тази листовка нежелани реакции. Можете също да съобщите нежелани реакции директно чрез:

Изпълнителна агенция по лекарствата

ул. „Дамян Груев“ № 8

1303 София

тел.: +35 928903417

уебсайт: www.bda.bg.

Като съобщавате нежелани реакции, можете да дадете своя принос за получаване на повече информация относно безопасността на това лекарство.

5. Как да съхранявате Енап

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

Не използвайте това лекарство след срока на годност, отбелязан върху опаковката. Срокът на годност отговаря на последния ден от посочения месец.

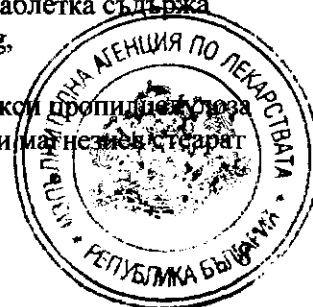
Да се съхранява под 30°C. Да се съхранява в оригиналната опаковка, за да се предпази от влага.

Не изхвърляйте лекарствата в канализацията или в контейнера за домашни отпадъци. Попитайте Вашия фармацевт как да изхвърляте лекарствата, които вече не използвате. Тези мерки ще спомогнат за опазване на околната среда.

6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

Какво съдържа Енап

- Активното вещество е еналаприлов малеат (*enalapril maleate*). Всяка таблетка съдържа 5 mg, 10 mg или 20 mg еналаприлов малеат, което се равнява на 3,8 mg, 7,6 mg или 15,3 mg еналаприл.
- Другите съставки за таблетките от 5 mg са лактоза монохидрат, хидроксиметилпропилцелулоза (E463), царевично нишесте, натриев хидроген карбонат, талк (E553b) и магнезиев стеарат (E470b). Вижте точка 2 „Енап съдържа лактоза и натрий.“



- Другите съставки на таблетките от 10 mg са лактоза монохидрат, царевично нишесте, натриев хидроген карбонат, талк (E553b), магнезиев стеарат (E470b) и червен железен оксид (E172). Вижте точка 2 „Енап съдържа лактоза и натрий.“
- Другите съставки на таблетките от 20 mg таблетки са лактоза монохидрат, царевично нишесте, натриев хидроген карбонат, талк (E553b), магнезиев стеарат (E470b), червен железен оксид (E172) и жълт железен оксид (E172).

Как изглежда Енап и какво съдържа опаковката

5 mg таблетки са бели, кръгли, плоски и с делителна черта от едната страна. Делителната черта не е предназначена за разтрошаване на таблетка.

10 mg таблетки са червено-кафяви, кръгли, плоски и с делителна черта от едната страна.

Делителната черта не е предназначена за разтрошаване на таблетка.

20 mg таблетки са светло оранжеви, кръгли, плоски и с делителна черта от едната страна.

Делителната черта не е предназначена за разтрошаване на таблетка.

Енап таблетки от всички концентрации се предлагат в следните опаковки:

Кутия с 20, 30, 60 и 90 таблетки от 5 mg, 10 mg и 20 mg (в блистерни опаковка от 10 таблетки).

Притежател на разрешението за употреба и производител

KRKA, d.d., Novo mesto, Šmarješka cesta 6, 8501 Novo mesto, Словения

Дата на последно преразглеждане на листовката:

