

ЛИСТОВКА

Листовка: информация за пациента

Енап® 1,25 mg/ml инжекционен разтвор
Еналаприлат

Енап® 1.25 mg/ml solution for injection
Enalaprilat

20000871

B6/MK/Mb-40807

05-06-2019

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

1. Какво представлява Енап инжекционен разтвор и за какво се използва

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

Енап инжекционен разтвор е предназначен за лечение на повишено артериално налягане (артериална хипертония), когато лечение през устата не е възможно.

2. Какво трябва да знаете, преди да приемете Енап инжекционен разтвор

Не използвайте Енап инжекционен разтвор

- ако сте алергични (свръхчувствителни) към еналаприл, еналаприлат или към някое от помощните вещества на това лекарство (изброени в точка 6) или към други АСЕ инхибитори,
- ако някога сте имали реакция на свръхчувствителност с внезапно подуване на устните и лицето, шията, евентуално ръцете и краката или ако сте получавали задух или прегракване (ангиоедем) след употреба на други АСЕ инхибитори,
- ако имате наследствен ангиоедем или някога сте имали ангиоедем по друга неизвестна причина,
- ако сте бременна след 3-тия месец (По-добре е Енап да не се използва и 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

Говорете с Вашия лекар или фармацевт, преди да използвате Енап инжекционен разтвор.

- ако имате ниско кръвно налягане (ако се почувствате отмалели или замаяни, особено при ставане),
- ако имате сърдечни проблеми,
- ако имате бъбречен проблем (включително бъбречна трансплантация). Това може да доведе до високи стойности на калий в кръвта Ви, което може да бъде сериозен проблем. Вашият лекар може да коригира дозата на Енап или да провери стойностите на калий в кръвта Ви.
- ако сте на хемодиализа,
- ако имате чернодробни проблеми,
- 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 някога сте имали алергична реакция с оток на лицето, устните, езика и/или гърлото и затруднено преглъщане или дишане. Трябва да знаете, че черната раса са изложени на повишен риск от тези видове реакции към АСЕ инхибитори.
- ако сте болен (с обилно повръщане) или наскоро сте имали силна диария,
- ако сте на диета, особено на диета с ниско съдържание на сол, приемате калиеви добавки, калий-съхраняващи лекарства или калий-съдържащи заместители на солта,
- ако сте на възраст над 70 години,
- преди евентуална хирургическа операция, уведомете лекаря, че се лекувате с Енап, защото съществува повишен риск от хипотония по време на общата анестезия,
- преди евентуално лечение с хемодиализа или някаква друга процедура за почистване на кръвта (афереза) и лечение на свръхчувствителност към отровата на оси или пчели (десенсибилизация), уведомете лекуващия си лекар, че приемате Енап, защото съществува повишен риск от нежелани реакции на свръхчувствителност,
- ако страдате от диабет. Трябва да се следи кръвта Ви за ниски стойности на кръвната захар, особено по време на първия месец от лечението. Нивото на калий в кръвта Ви може да бъде по-високо.
- ако имате колагеново съдово заболяване (напр. лупус еритематозус, ревматоиден артрит или склеродермия), сте на терапия, която потиска имунната система, приемате лекарствата алопуринол или прокаинамид или всякакви комбинации от тях,
- ако кърмите или ще започнете да кърмите (вижте точка *Кърмене*),
- трябва да кажете на Вашия лекар, ако мислите, че сте (или може би сте) бременна. Енап не се препоръчва през ранната бременност и не трябва да се приема, ако сте бременна повече от 3 месеца, тъй като това може да причини сериозно увреждане на Вашето бебе, ако се използва на този етап (виж точка 'Бременност'),
- ако приемате някое от следните лекарства, рискът от ангиоедем може да бъде повишен:
 - рацекадотрил - лекарство, използвано за лечение на диария;
 - лекарства, използвани за предотвратяване на отхвърлянето на органен трансплантат и при рак (напр. темсиrolimus, сиролимус, еверолимус).
 - 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 инжекционен разтвор”.

Трябва да сте наясно, че Енап понижава кръвното налягане при чернокожи пациенти, по-ефективно, отколкото при нечернокожи пациенти.

Други лекарства и Енап инжекционен разтвор

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

Трябва непременно да кажете на лекуващия си лекар, ако вземате следните лекарства:

- други лекарства за лечение на повишено артериално налягане,
- лекарства за лечение на сърдечна недостатъчност,
- лекарства за увеличение на отделянето на урина (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),
- лекарства, облекчаващи болката и противовъзпалителни лекарства (НСПВС като напр. ибупрофен, диклофенак, а също и ацетилсалицилова киселина),
- лекарства за лечение на психични заболявания (антипсихотици),
- литий (лекарство, използвано за лечение на определен вид на депресия),
- злато, чрез инжектиране за лечение на артрит (натрий ауротиомалат),
- лекарства за лечение на депресия (трициклични антидепресанти),
- лекарства, които се използват при някои видове кашлица и настинка (симпатикомиметици),
- лекарства за лечение на диабет (перорални антидиабетични лекарства и инсулин),
- лекарства, използвани за разтваряне на кръвни съсиреци (ацетилсалицилова киселина, тромболитици и бета-блокери),
- mTOR инхибитор (например, темсиролимул, сиролимус, еверолимус: лекарства, използвани за лечение на някои видове рак или за предотвратяване на отхвърлянето на трансплантиран орган на имунната система на организма). Вижте също така и информацията, озаглавена “Предупреждения и предпазни мерки”.

Едновременната употреба на Енап и някои лекарства за лечение на горните заболявания може да отслаби действието на тези лекарства или да засили нежеланите им ефекти, да повлияе ефекта на Енап или да увеличи риска от влошаване на бъбречната функция.

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

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

Енап инжекционен разтвор с храна, напитки и алкохол

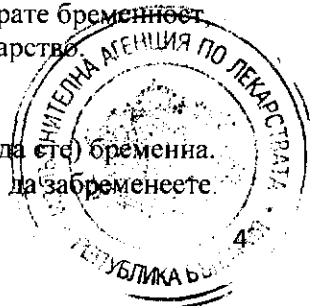
По време на лечение с Енап инжекционен разтвор и едновременното приемане на алкохол, може да се получи виене на свят. Затова трябва да избягвате да пиете алкохол.

Бременност и кърмене

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 Енап, преди да забременеете.



или веднага, след като разберете, че сте бременна и ще Ви посъветва да приемате друго лекарство, вместо Енап. Енап не се препоръчва през ранната бременност и не трябва да бъде приеман, когато сте бременна 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 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 докато кърмите, сравнен с други видове лечения.

Шофиране и работа с машини

Няма проучвания за ефектите върху способността за шофиране и работа с машини.

Не се препоръчва да се шофира или работи с машини, докато не разберете как Ви влияе Енап инжекционен разтвор.

Енап инжекционен разтвор съдържа бензилов алкохол и натрий

Интравенозното приложение на бензилов алкохол се свързва със сериозни нежелани реакции и смърт при новородени ("Gasping syndrome" – симптомите включват внезапна поява на задух, хипотония, брадикардия и сърдечносъдов колапс). Минималното количество бензилов алкохол, при което може да настъпи токсичност не е известно. Не трябва да се прилага при новородени (до 4 седмици).

Този лекарствен продукт съдържа по-малко от 1 mmol натрий (23 mg) на доза, т.е. съдържа пренебрежимо малко количество натрий.

3. Как да използвате Енап инжекционен разтвор

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

Лекарят ще определи точната доза и продължителността на лечение.

Препоръчителната доза е 1 ампула (1,25 mg) през 6 часа.

Лечението обикновено продължава 48 часа. По-нататъшното лечение ще се назначи от лекуващия Ви лекар.

Ако имате чувството, че ефектът на лекарството е много силен или твърде слаб, консултирайте се с лекуващия си лекар или с фармацевт.

Приложение при хора в старческа възраст

Вашият лекар ще прецени дозата Ви, като се основава на това как функционират бъбреците Ви.

Приложение при деца

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

Ако сте получили повече от необходимата доза Енап инжекционен разтвор

Най-честите признаци на предозиране са гадене, ускорен пулс, замайване и припадане поради прекомерно понижаване на артериалното налягане (хипотония). В такъв случай легнете на ниска възглавница и непременно извикайте лекар.

При поява на признаци на предозиране или при подозрение, че получавате по-голяма доза от предписната, обсъдете това с лекуващия си лекар.

Ако не получите Енап инжекционен разтвор

Ако мислите, че не сте получили определената доза навреме, информирайте Вашия лекар.



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

4. Възможни нежелани реакции

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

Нежеланите реакции са класифицирани в следните групи по реда на честотата:

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

- замъглено зрение,
- виене на свят,
- кашлица,
- гадене,
- слабост.

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

- депресия, главоболие,
- прекомерно намаляване на кръвното налягане при ставане, припадък (синкоп), болка в гърдите, ритъмни нарушения, стенокардия, сърцебиене,
- затруднено дишане,
- диария, болки в корема, промяна на вкуса,
- обрив, реакция на свръхчувствителност с внезапен оток на лицето, устните, езика или гърлото със затруднение при преглъщане или дишане,
- отпадналост (умора).

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

- анемия,
- прекомерно намаляване на нивата на кръвната захар,
- объркване, безсъние, нарушения на съня, нервност, изтръпване, вертиго,
- загуба на съзнание, усещане за прескачане на сърцето или ускорени удари на сърцето (палпитация), сърдечен пристъп или инсулт (вероятно се дължи на много ниско кръвно налягане при някои пациенти с висок риск, включително и тези с проблеми с притока на кръв към сърцето или мозъка), внезапно спадане на кръвното налягане,
- хрема, болки в гърлото, дрезгав глас, астма,
- чревна непроходимост, повръщане, възпаление на панкреаса, диспепсия, запек, загуба на апетит, разстроен стомах, сухота в устата, язва на стомаха или на дванадесетопръстника, изпотяване, сърбеж, обрив, косопад,
- нарушена бъбречна функция, бъбречна недостатъчност, екскрецията на протеини в урината,
- неспособност за получаване или поддържане на ерекция (импотентност),
- мускулни крампи, зачервяване, шум в ушите (тинитус), най-общо се чувствате зле (неразположение), висока температура (треска).

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

- намаляване на броя на неутрофилите (вид бели кръвни клетки), намаляване на нивата хемоглобина (носител на кислород в кръвта), намален 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, увеличени лимфни възли, автоимунно заболяване,
- необичайни сънища, нарушения на съня,
- бледност на пръстите на ръцете или краката (синдром на Рейно),
- 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, лющене на кожата,
- намаляване на отделянето на урината,
- развитието на необичайно големи млечни жлези при мъже (гинекомастия).

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

- оток (ангиоедем) на червата.

С неизвестна честота (честотата не може да бъде определена от наличните данни):

- понижени стойности на натрий в кръвта (причинен от неправилна секреция на антидиуретичен хормон).

Нежеланите реакции, които могат да бъдат открити при лабораторните тестове могат да включват:

- чести: увеличаване на нивата на калий в кръвната плазма,
- нечести: намалени плазмени нива на натрий,
- редки: повишени стойности на чернодробните ензими, повишаване на нивата на серумния билирубин (жлъчен пигмент).

Има съобщения за следния комплекс от симптоми: 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 инжекционен разтвор

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

Не използвайте това лекарство след срока на годност, отбелязан върху картонената опаковка след „Годен до:“. Срокът на годност отговаря на последния ден от посочения месец.

Да се съхранява под 30°C.

Не изхвърляйте лекарствата в канализацията или в контейнера за домашни отпадъци. Попитайте Вашия фармацевт как да изхвърлите 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 еналаприлат (*enalaprilat*).
- Другите съставки са: бензилов алкохол, натриев хлорид, натриев хидроксида (E524), вода за инжекции. Вижте точка 2: „Енап инжекционен разтвор съдържа бензилов алкохол и натрий“.



Как изглежда Енап и какво съдържа опаковката

Инжекционният разтвор е бистър и безцветен.

Енап се предлага в кутии с 5 ампули от 1 ml инжекционен разтвор.

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

