

**Prospect: Informații pentru utilizator****Eneas 10 mg/20 mg comprimate**  
Maleat de enalapril/nitrendipină

**Citiți cu atenție și în întregime acest prospect înainte de a începe să utilizați acest medicament deoarece conține informații importante pentru dumneavoastră.**

- Păstrați acest prospect. S-ar putea să fie necesar să-l recitiți.
- Dacă aveți orice întrebări suplimentare, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului sau asistentei medicale.
- Acest medicament a fost prescris numai pentru dumneavoastră. Nu trebuie să-l dați altor persoane. Le poate face rău, chiar dacă au aceleași semne de boală ca dumneavoastră.
- Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului sau asistentei medicale. Acestea includ orice posibile reacții adverse nemenționate în acest prospect. Vezi pct. 4.

**Ce găsiți în acest prospect**

1. Ce este Eneas și pentru ce se utilizează
2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați Eneas
3. Cum să utilizați Eneas
4. Reacții adverse posibile
5. Cum se păstrează Eneas
6. Conținutul ambalajului și alte informații

**1. Ce este Eneas și pentru ce se utilizează**

Este indicat în tratamentul hipertensiunii arteriale esențiale la pacienți la care tensiunea arterială nu este controlată prin administrarea de enalapril sau nitrendipină în monoterapie.

**2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați Eneas****Nu utilizați:**

- dacă sunteți alergic la enalapril sau nitrendipină sau la oricare dintre celelalte componente ale acestui medicament (enumerat la pct. 6).
- Antecedente de angioedem asociat administrării de inhibitori ai ECA sau edem angioneurotic idiopatic/ereditar.
- Al doilea și al treilea trimestru de sarcină (vezi pct. 4.4 și 4.6);
- Pacienți cu situație hemodinamică instabilă, în special șoc cardiovascular, insuficiență cardiacă acută, sindrom coronarian acut, accident vascular acut.
- Pacienți cu stenoză uni sau bilaterală de arteră renală, cu un singur rinichi
- Stenoză hemodinamică importantă de valvă mitrală sau aortică și cardiomiopatie hipertrofică.
- Pacienți cu insuficiență hepatică severă.
- Insuficiență renală cu sau fără hemodializă (clearance-ul creatininei < 10 ml/min).

### **Atenționări și precauții**

Înainte să utilizați Eneas, adresați-vă medicului dumneavoastră, farmacistului sau asistentei medicale. Dacă aveți fața, buzele, limba și/sau laringele umflăte, întrerupeți tratamentul și adresați-vă imediat medicului dumneavoastră.

Dacă suferiți de o boală renală, medicul dumneavoastră vă poate cere să efectuați anumite analize în timpul tratamentului cu ENEAS

Dacă aveți febră sau o infecție în timpul tratamentului cu ENEAS, adresați-vă imediat medicului dumneavoastră

Trebuie să anunțați medicul în cazul în care credeți că sunteți gravidă (sau intenționați să rămâneți gravidă). ENEAS nu este recomandat la începutul sarcinii și nu trebuie utilizat dacă aveți mai mult de trei luni de sarcină, deoarece poate produce grave prejudicii copilului dumneavoastră dacă este utilizat în această etapă (vezi pct. „Sarcina”).

Dacă aveți probleme cardiace

Dacă observați efecte secundare la începutul tratamentului

Dacă aveți pierderi de lichid datorită administrării de diuretice, diaree sau vomă; din cauza dietei fără sare sau din alte motive puteți avea o senzație de amețeală la schimbarea bruscă a poziției.

Adresați-vă medicului dumneavoastră, chiar dacă cele specificate mai sus s-au manifestat doar o singură dată.

### **Eneas împreună cu alte medicamente**

Spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă utilizați, ați utilizat recent sau s-ar putea să utilizați orice alte medicamente.

Efectul antihipertensiv al ENEAS poate fi potențat de alte medicamente hipertensive, precum diureticele, agenții blocați alfa și beta (prazosin).

Următoarele interacțiuni pot fi cauzate de una dintre substanțele active ale produsului:

#### Maleat de enalapril

*Suplimente de potasiu și diuretice ce împiedică eliminarea potasiului:* asemănător celorlalți inhibitori ai ECA, poate diminua pierderile de potasiu determinate de diuretice. Diureticele ce împiedică eliminarea potasiului, suplimentele de potasiu sau alte medicamente pot crește nivelul potasemiei (heparină etc), având un efect aditiv asupra potasiului seric, în special la pacienții cu funcție renală modificată. Dacă se recomandă asocierea concomitentă a acestora, administrarea se va face cu precauție și cu monitorizarea atentă a potasemiei (vezi pct. 4.4).

*Litiu:* Administrarea concomitentă a litiului asociat tratamentului cu enalapril nu este recomandată, datorită riscului major de neurotoxicitate severă, prin creșterea nivelului seric al litiului. Dacă se asociază sărurile de litiu cu ENEAS nivelul seric al litiului trebuie monitorizat permanent.

*Antiinflamatoare nesteroidiene (AINS):* Administrarea asociată cu medicamente AINS poate determina un efect aditiv în privința creșterii potasemiei sau scăderii funcției renale. Aceste efecte de agravare a funcției renale prin acțiune asupra filtrării glomerulare, pot apărea cu precădere la persoanele în vârstă sau deshidratate.

*Antidiabetice orale :* Administrarea de enalapril poate potența efectul hipoglicemiant al antidiabeticelor orale, astfel că monitorizarea nivelului glicemiei trebuie intensificată.

*Baclofen :* Poate crește efectul antihipertensiv și de aceea tensiunea arterială trebuie monitorizată și doza administrată trebuie ajustată corespunzător.

*Antipsihotice :* Administrarea concomitentă a acestor medicamente poate induce hipotensiune posturală.

*Antidepresive:* Administrarea concomitentă a antidepresivelor ciclice poate induce hipotensiune posturală.

*Alopurinol, citostatice sau agenți imunosupresori, corticosteroizi sistemici sau procainamidă:*

Administrarea asociată cu ENEAS, asemănător altor inhibitori ai ECA, poate conduce la creșterea riscului de leucopenie.

#### Combinatii ce trebuie luate în considerație

*Amifostină:* Crește efectul antihipertensiv al ENEAS.

#### Nitrendipină

### *Cimetidină și ranitidină*

Cimetidina și, într-o mai mică măsură, ranitidina, pot crește nivelul plasmatic al nitrendipinei, dar relevanța clinică a acestor efecte nu este cunoscută.

### *Digoxin*

Enalapril, asociat cu digoxin, nu a evidențiat efecte clinice adverse. Administrarea simultană de nitrendipină și digoxin a determinat o creștere plasmatică a digoxinei. De aceea, pacienții trebuie urmăriți cu atenție, atât din punct de vedere al nivelului plasmatic al digoxinei, cât și din punct de vedere a simptomatologiei de supradozaj cu digoxin.

### *Relaxante musculare*

Administrarea nitrendipinei poate potența durata și intensitatea efectelor relaxantelor musculare (pancuroniu).

Sucul de grapefruit inhibă metabolismul oxidativ al nitrendipinei. Ingestia simultană a sucului de grapefruit crește concentrația plasmatică a nitrendipinei, ceea ce duce la o creștere a efectului hipotensor.

Nitrendipina este metabolizată la nivelul sistemului enzimatic citocrom P 450 3A4, localizat la nivel intestinal și hepatic. Substanțele care induc acest sistem enzimatic, cum ar fi anticonvulsivantele (fenitoină, fenobarbital, carbamazepină) și rifampicina pot determina o reducere majoră a biodisponibilității nitrendipinei. Mai mult, substanțele active care inhibă acest sistem enzimatic (imidazolii cu acțiune antifungică precum itraconazol și alții) pot determina o creștere a concentrației plasmatice a nitrendipinei.

### *Beta-blocante adrenergice*

Nitrendipina și beta-blocantele au efecte sinergice, acestea observându-se cu precădere la pacienții la care reacțiile vasculare simpatice nu pot fi compensate de un tratament betablocant adițional. De aceea, această asociere trebuie urmărită cu atenție.

### **Eneas împreună cu alimente, băuturi și alcool**

ENEAS poate fi administrat în timpul mesei.

Nu consumați suc de grapefruit în același timp cu administrarea ENEAS.

### **Sarcina, alăptarea și fertilitatea**

Trebuie să anunțați medicul în cazul în care credeți că sunteți gravidă (sau intenționați să rămâneți gravidă). În mod normal, medicul dumneavoastră vă va sfătui să nu mai utilizați ENEAS înainte de a rămâne gravidă sau de îndată ce ați aflat că sunteți gravidă și vă va recomanda un alt medicament în loc de ENEAS. ENEAS nu este recomandat la începutul sarcinii și nu trebuie utilizat în sarcina mai mare de trei luni, deoarece acesta poate produce grave prejudicii copilului dumneavoastră dacă este utilizat după cea de a treia lună de sarcină.

### **Alăptarea**

Informați-vă medicul dacă alăptați sau intenționați să începeți alăptarea. Alăptarea nou-născuților (primele săptămâni după naștere) și în mod special alăptarea prematurilor nu este recomandată în timp ce luați ENEAS.

În cazul unui sugar mai mare medicul dumneavoastră trebuie să vă sfătuiască cu privire la beneficiile și riscurile utilizării ENEAS în timp ce alăptați comparativ cu alte tratamente.

Dacă sunteți gravidă sau alăptați, credeți că ați putea fi gravidă sau intenționați să rămâneți gravidă, adresați-vă medicului sau farmacistului pentru recomandări înainte de a lua acest medicament.

### **Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor**

Administrarea ENEAS poate afecta capacitatea de a conduce vehicule sau de a folosi utilaje, de aceea este necesară o precauție suplimentară.

### **Eneas conține lactoză**

Dacă medicul dumneavoastră v-a spus că aveți intoleranță la anumite glucide, adresați-vă medicului dumneavoastră înainte să luați acest medicament.

### **3. Cum să utilizați Eneas**

Utilizați întotdeauna acest medicament exact așa cum v-a spus medicul dumneavoastră sau farmacistul. Discutați cu medicul dumneavoastră sau cu farmacistul dacă nu sunteți sigur.

Nu uitați să luați acest medicament.

Medicul dumneavoastră vă va spune cât timp trebuie să urmați acest tratament cu ENEAS. Nu întrerupeți tratamentul înainte de a avea sfatul medicului.

Schema de tratament este următoarea : 1 comprimat pe zi cu puțină apă. Comprimatele trebuie înghițite întregi, nu trebuie rupte sau mestecate.

### **Dacă utilizați mai mult Eneas decât trebuie**

În cazul în care luați mai multe comprimate de ENEAS, adresați-vă imediat medicului sau farmacistului dumneavoastră. Este posibil ca în acest caz să va scadă într-un mod excesiv tensiunea arterială.

### **Dacă uitați să utilizați Eneas**

Nu luați o doză dublă pentru a compensa doza uitată.

### **Dacă încetați să utilizați Eneas**

Dacă aveți orice întrebări suplimentare cu privire la acest medicament, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului sau asistentei medicale.

### **4. Reacții adverse posibile**

Ca toate medicamentele, acest medicament poate provoca reacții adverse, cu toate că nu apar la toate persoanele.

Reacții adverse observate în urma monoterapiei cu unul dintre cele două componente active ale ENEAS:

#### Enalapril

##### Sistemul cardiovascular:

*Ocazional* : în special la începutul terapiei și la pacienții cu deficiență de sare și/sau lichide, insuficiență cardiacă, hipertensiune arterială severă sau renală, dar și după o doză crescută de maleat de enalapril și/sau diuretice poate apare hipotensiune, și/sau hipotensiune de ortostatism însoțită de simptome precum amețală, senzație de slăbiciune, scăderea acuității vizuale, foarte rar modificări ale stării de conștiență (sincope).

*Cazuri izolate* : în asocierie cu scăderii tensiunii arteriale s-au observat : tahicardie, palpitații, aritmii cardiace, bradicardii atriale, fibrilații atriale, durere toracică, angina pectoris, infarct de miocard, accident ischemic tranzitoriu, accident cerebro-vascular. S-au mai observat : stop cardiac, embolism și infarct pulmonar, edem pulmonar.

##### Sistemul renal:

*Ocazional* : S-a observat în rare cazuri apariția sau intensificarea tulburărilor funcției renale, iar în cazuri izolate s-a ajuns până la insuficiența renală acută.

*Foarte rar* : oligurie, proteinurie, în unele cazuri cu deteriorarea concomitentă a funcției renale, durere lombară.

##### Sistemul respirator:

*Ocazional* : Tuse uscată, gât inflammat, răgușeală și bronșită.

*Rareori* s-au observat cazuri de dispnee, sinuzită, rinită.

*Cazuri izolate* : bronhospasm/astm, infiltrate pulmonare, stomatită, glosită, gură uscată, pneumonie, angioedem al laringelui, faringelui și/sau limbii cauzate de obstrucția căilor aeriene în cazuri individuale, mai ales la populația de culoare.

#### Sistemul gastrointestinal/hepatic:

*Ocazional* : au fost observate cazuri de greață, dureri la nivelul părții superioare a abdomenului și tulburări digestive.

*Rar* : s-au observat cazuri de stări de vomă, constipație, diaree și pierderea apetitului.

*Cazuri izolate* : tulburări hepatice, hepatită, insuficiență hepatică, pancreatită, ileus, stomatită, glosită, sindrom de icter colestatic cu progresie spre necroză hepatică cu deces în unele cazuri.

#### Sistemul endocrin :

*Cazuri izolate* : Ginecomastie.

#### Epidermă, sistem circulator periferic:

*Ocazional* : reacții cutanate alergice, precum exantema.

*Rar* : prurit, urticarie, edem angioneurotic cu implicarea buzelor, feței și/sau extremităților.

*Cazuri izolate*: reacții cutanate severe, cum ar fi: pemfigus, eritem multiform, dermatită exfoliantă, sindrom Steven-Johnson sau necroliză epidermică toxică; modificări asemănătoare psoriasis-ului, fotosensibilitate, roșeață, diaforeză, alopecie, onicoliză și agravarea sindromului Raynaud.

Simptomatologia cutanată poate fi însoțită de febră, mialgii/miozită, artralgii/artrită, vasculită, serozită, eozinofilie, leucocitoză, creșterea ESR și a titrurilor ANA.

Dacă este suspectată o reacție cutanată severă tratamentul trebuie întrerupt.

#### Sistemul nervos:

*Ocazional*: oboseală, dureri de cap.

*Rar*: amețelă, depresie, tulburări ale somnului, neuropatie periferică cu parestezii, impotență, tulburări de echilibru, crampe musculare, confuzie și nervozitate.

#### Organe senzoriale

*Rar* : tinitus, vedere încețoșată, modificări gustative sau pierderea tranzitorie a gustului, anosmie, ochi uscați și lăcrimare.

#### Parametri de laborator:

*Ocazional* : scăderea hemoglobinei, hematocritului, trombocitelor și leucocitelor.

*Rar* : în special la pacienții cu funcție renală alterată, boli de colagen sau la cei tratați cu alopurinol, procainamidă sau imunosupresoare s-au observat anemie, trombocitemie, neutropenie, eozinofilie (cazuri izolate de agranulocitoză sau pancitopenie); în special la pacienții cu insuficiență renală, insuficiență cardiacă severă și hipertensiune renovasculară s-a observat o creștere a concentrației serice de uree, creatinină și potasiu, și o scădere a concentrației serice de sodiu, hiperkalemie (la pacienții diabetici), precum și o creștere a excreției de albumină în urină.

*Cazuri izolate* : hemoliză/anemie hemolitică (în asociere cu deficiență de G-6-PDH), creșterea bilirubinei și a enzimelor hepatice.

#### Nitrendipină

##### Reacții adverse generale

*Ocazional*: astenie și simptome de gripă.

##### Sistemul cardiovascular

*Ocazional*: aritmii, tahicardie, palpitații, edem periferic, roșeață, vasodilatație.

*Rar*: hipotensiune, angina pectoris, durere toracică.

##### Sistemul digestiv

*Ocazional*: greață și diaree.

*Rar*: dureri abdominale, constipație, dispepsie, stare de vomă.

*Cazuri izolate* : hiperplazie gingivală.

##### Sistemul endocrin

*Cazuri izolate*: ginecomastie.

##### Sistemul hematologic

*Cazuri izolate*: leucopenie și agranulocitoză.

##### Sistemul musculo-scheletal

*Rar* : mialgii.

##### Sistemul nervos central

*Ocazional* : dureri de cap.

*Rar* : nervozitate, paretezii, tremor și vertij.

Sistemul respirator

*Rar*: dispnee.

Sistemul cutanat

*Rar*: mâncărimi, rash, urticarie.

Organe senzoriale

*Rar* : modificări de vedere.

Sistemul urogenital

*Cazuri izolate* : creșterea frecvenței micțiunilor, poliurie.

Parametri de laborator

*Cazuri izolate*: creșterea enzimelor hepatice.

**Raportarea reacțiilor adverse**

Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice reacții adverse nemenționate în acest prospect. De asemenea, puteți raporta reacțiile adverse direct prin intermediul sistemului național de raportare, ale cărui detalii sunt publicate pe web-site-ul Agenției Naționale a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România <http://www.anm.ro/>.

Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România

Str. Aviator Sănătescu nr. 48, sector 1

București 011478-RO

Tel: +4 0757 117 259

Fax: +4 0213 163 497

e-mail: [adr@anm.ro](mailto:adr@anm.ro)

Raportând reacțiile adverse, puteți contribui la furnizarea de informații suplimentare privind siguranța acestui medicament.

**5. Cum se păstrează Eneas**

Nu lăsați acest medicament la vederea și îndemâna copiilor.

Nu utilizați acest medicament după data de expirare înscrisă pe cutie după EXP.

Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.

Acest medicament nu necesită condiții speciale de păstrare.

Nu aruncați niciun medicament pe calea apei sau a reziduurilor menajere. Întrebați farmacistul cum să aruncați medicamentele pe care nu le mai folosiți. Aceste măsuri vor ajuta la protejarea mediului.

**6. Conținutul ambalajului și alte informații**

**Ce conține Eneas**

- Substanțele active sunt: maleat de enalapril și nitrendipină. Fiecare comprimat conține maleat de enalapril 10 mg și nitrendipină 20 mg.
- Celelalte componente sunt: hidrogenocarbonat de sodiu, celuloză microcristalină PH 102, amidon de porumb, laurilsulfat de sodiu, Povidonă K 30, stearat de magneziu, lactoză monohidrat.

**Cum arată Eneas și conținutul ambalajului**

Comprimate alungite, biconvexe, marcate cu „E/N” pe o parte, de culoare galbenă.

Cutie cu 2 blistere din PA-PVC-Al/Al a câte 10 comprimate.

Cutie cu 3 blistere din PA-PVC- Al/Al a câte 10 comprimate.

Cutie cu 5 blistere din PA-PVC- Al/Al a câte 10 comprimate.

Cutie cu 6 blistere din PA-PVC- Al/Al a câte 10 comprimate.  
Cutie cu 10 blistere din PA-PVC- Al/Al a câte 10 comprimate.  
Cutie cu 30 blistere din PA-PVC- Al/Al a câte 10 comprimate.  
Cutie cu 50 blistere din PA-PVC- Al/Al a câte 10 comprimate.  
Cutie cu 2 folii din Al/Al a câte 10 comprimate.  
Cutie cu 3 folii din Al/Al a câte 10 comprimate.  
Cutie cu 5 folii din Al/Al a câte 10 comprimate.  
Cutie cu 6 folii din Al/Al a câte 10 comprimate.  
Cutie cu 10 folii din Al/Al a câte 10 comprimate.  
Cutie cu 30 folii din Al/Al a câte 10 comprimate.  
Cutie cu 50 folii din Al/Al a câte 10 comprimate.

**Deținătorul autorizației de punere pe piață**

GALENICA S.A.

Elefterias 4, 14564 Kifissia, Grecia

**Fabricanți**

LABORATORIOS LESVI, S.L.

Avda. de Barcelona, 69, Sant Joan Despi, Barcelona, 08970, Spania

FERRER INTERNACIONAL, S.A.

Joan Buscallá, 1-9, Sant Cugat del Vallès, Barcelona, 08173, Spania

**Acest prospect a fost revizuit în iulie 2020.**

**Alte surse de informații**

Informații detaliate privind acest medicament sunt disponibile pe web-site-ul Agenției Naționale a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România <http://www.anm.ro/>