

Prospect: Informații pentru utilizator**ENAP 2,5 mg comprimate****ENAP 5 mg comprimate****ENAP 10 mg comprimate****ENAP 20 mg comprimate**

Maleat de enalapril

Citiți cu atenție și în întregime acest prospect înainte de a începe să luați 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.
- 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. Acestea includ orice posibile reacții adverse nementionate în acest prospect. Vezi pct. 4.

Ce găsiți în acest prospect:

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

1. Ce este Enap și pentru ce se utilizează

Enap face parte din grupa inhibitorilor enzimei de conversie a angiotensinei. Medicamentul acționează prin dilatarea vaselor de sânge, ceea ce determină scăderea tensiunii arteriale. La pacienții cu insuficiență cardiacă, Enap ameliorează funcția inimii.

Enap este utilizat pentru reducerea tensiunii arteriale crescute (hipertensiune arterială) sau pentru tratamentul insuficienței cardiace (funcție deficitară a inimii).

La mulți pacienți cu insuficiență cardiacă tratați cu Enap, s-a observat încetinirea apariției simptomelor, reducerea intensității simptomelor existente de insuficiență cardiacă și scăderea riscului de deces prematur. La mulți pacienți cu insuficiență cardiacă fără simptome, Enap ajută la prevenirea slăbirii inimii și încetinește apariția simptomelor (de exemplu, scurtarea respirației, oboseala apărută după eforturi fizice ușoare, umflarea gleznelor și picioarelor). Datorită acestui efect, scade riscul de spitalizare pentru insuficiență cardiacă al acestor pacienți.

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

- dacă sunteți alergic la enalapril, la alți inhibitori ECA sau la oricare dintre celelalte componente ale acestui medicament (enumerare la punctul 6).
 - dacă utilizarea altor inhibitori ECA v-a produs reacții de hipersensibilitate cu tumefierea bruscă a buzelor și feței, gâtului, posibil a mâinilor și picioarelor sau senzație de sufocare sau ragașeală (angioedem); dacă aveți angioedem ereditar sau angioedem de alte cauze, necunoscute; în timpul sarcinii și alăptării
 - dacă aveți mai mult de 3 luni de sarcină. (Este bine să evitați ENAP și în perioada de început a sarcinii-vezi pct. "Sarcina").
- dacă aveți diabet zaharat sau funcția rinichilor afectată și urmați tratament cu un medicament pentru scăderea tensiunii arteriale care conține aliskiren

Atenționări și precauții

Înainte să utilizați Enap, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

Înainte de începerea tratamentului cu Enap, informați medicul dacă faceți tratament pentru diabet, afecțiuni hepatice, renale, cardiace sau circulatorii, ale măduvei osoase, țesutului conjunctiv, sistemului imunitar, sau alergii. De asemenea, informați medicul dacă urmați vreun regim alimentar, în special hiposodat.

La începerea tratamentului și/sau în perioada ajustării dozelor de Enap, sunt necesare controale medicale mai frecvente. Nu se recomandă evitarea acestora, chiar dacă vă simțiți bine. Medicul va determina frecvența acestor controale.

După administrarea primei doze de medicament și chiar timp de câteva ore după aceea, la pacienții hipertensivi și la cei cu insuficiență cardiacă, poate apărea o reducere excesivă a TA (hipotensiune). Aceasta se manifestă cu greață, tahicardie, amețeli și stare de leșin. Dacă apare hipotensiunea, întindeți-vă în pat cu capul neșezat pe pernă și anunțați medicul. Hipotensiunea și consecințele sale severe sunt rare și trecătoare. Hipotensiunea tranzitorie nu constituie un obstacol în continuarea tratamentului cu acest medicament. Dozele ulterioare vor fi mult mai bine tolerate. În hipotensiunea recurentă, acompaniată de simptome (de ex. greață, tahicardie și leșin), consultați medicul.

Dacă în timpul tratamentului cu Enap, la ridicarea în picioare din poziție culcată sau de pe scaun, apare leșin sau pierderea cunoștinței, informați medicul. Se recomandă, mai ales la persoane vârstnice, ca ridicarea în picioare să se producă lent.

Înainte de intervențiile chirurgicale, informați medicul că faceți tratament cu Enap, deoarece, în timpul anesteziei generale, există riscul apariției hipotensiunii.

Dacă, în timpul tratamentului cu Enap, aveți o diaree prelungită, dacă aveți vărsături sau transpirați abundent, informați medicul, deoarece pierderea de fluide poate produce hipotensiune.

Înainte de hemodializa sau alte proceduri de afereză, sau tratamentului de desensibilizare la venin de albine sau viespe, informați medicul că faceți tratament cu Enap, deoarece există un risc crescut de apariție a unor reacții adverse de hipersensibilitate.

Dacă luați oricare dintre următoarele medicamente utilizate pentru tratarea tensiunii arteriale mari:

- un blocant al receptorilor angiotensinei II (BRA) (cunoscuți și sub denumirea de „sartani” de exemplu, valsartan, telmisartan, irbesartan), mai ales dacă aveți probleme ale rinichilor asociate diabetului zaharat.
- aliskiren

Este posibil ca medicul dumneavoastră să vă verifice funcția rinichilor, tensiunea arterială și valorile electroliților (de exemplu, potasiu) din sânge, la intervale regulate de timp.

Vezi și informațiile de la punctul „Nu luați Enap”.

Eficacitatea și siguranța administrării medicamentului la copii nu a fost stabilită, de aceea produsul nu va fi administrat copiilor.

Trebuie să anunțați medicul în cazul în care credeți că sunteți gravidă (sau intenționați să rămâneți gravidă). ENAP 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”).

Enap împreună cu alte medicamente

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

Înainte de întreruperea oricărui tratament regulat sau înaintea începerii unui tratament, este obligatoriu un consult medical. Acesta este necesar mai ales în cazul medicamentelor contra HTA, insuficienței cardiace, diureticelor, comprimatelor cu potasiu, analgeticelor, aspirinei, medicamentelor pentru afecțiuni psihice, ulcerelor gastrointestinale sau utilizate în tratamentul bronșitelor cronice și/sau astmului. Utilizarea concomitentă de Enap și anumite medicamente din categoriile menționate mai sus, poate diminua sau crește efectele sau reacțiile adverse ale acestora, poate influența efectul Enap sau crește riscul agravării funcției renale.

Este posibil ca medicul dumneavoastră să trebuiască să vă modifice doza și/sau să ia alte măsuri de precauție:

dacă luați un blocant al receptorilor angiotensinei II (BRA) sau aliskiren (vezi și informațiile de la punctele „Nu luați Enap ” și „Atenționări și precauții”.

Nu utilizați medicamente care se eliberează fără prescripție fără consult medical. Acesta este necesar mai ales în cazul medicamentelor contra răcelii, analgeticelor, substituenților de sare sau medicamente ce conțin potasiu.

Enap împreună cu alimente, băuturi și alcool

Enap poate fi administrat înaintea, în timpul sau după masă. Băuturile alcoolice nu sunt recomandate în timpul tratamentului cu Enap, deoarece acestea potențează efectul antihipertensiv.

Sarcina, alăptarea și fertilitatea

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.

Sarcina

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 ENAP înainte de a rămâne gravidă sau de îndată ce ați aflat că sunteți gravidă și vă va recomanda un alt medicament în loc de ENAP. ENAP 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 ENAP.

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

Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor

În cazuri individuale, medicamentul poate produce amețeli, în special la începutul tratamentului, în acest mod diminuând indirect și trecător capacitatea de a conduce vehicule și de a folosi utilaje. Până când nu evaluați răspunsul dumneavoastră la tratament nu conduceți vehicule și nu folosiți utilaje.

Enap conține lactoză

Dacă medicul dumneavoastră v-a spus că aveți intoleranță la unele glucide, întrebați medicul înainte de a utiliza acest medicament.

3. Cum să utilizați Enap

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

Tratamentul hipertensiunii arteriale

Doza inițială recomandată de Enap este de 5 mg până la 20 mg, într-o singură doză pe zi. Doza inițială recomandată pentru pacienții cu tensiune arterială ușor crescută este de 5 mg până la 10 mg pe zi. Doza de întreținere uzuală este de 20 mg o dată pe zi. Doza de întreținere maximă este de 40 mg.

Dacă înaintea începerii tratamentului cu Enap ați luat doze mari de comprimate pentru eliminarea apei (diuretice) doza inițială recomandată este de 5 mg sau mai puțin. Dacă este posibil, medicul va recomanda întreruperea tratamentului diuretic cu doua-trei zile înaintea începerii tratamentului cu Enap.

Tratamentul insuficienței cardiace congestive/prevenirea agravării funcției cardiace

Doza inițială recomandată este de 2,5 mg, o dată pe zi. Doza poate fi crescută gradat, până la doza de întreținere de 20 mg, administrată o dată sau în doua prize pe zi. Doza zilnică maximă este de 40 mg, administrată în două prize.

Dozare pentru pacienții cu funcție renală alterată

Dozarea Enap se face de către medic, în concordanță cu gradul de afectare al funcției renale:

- afectare renală moderată: doza uzuală este de 5 mg până la 10 mg pe zi.
- afectare renală severă: doza uzuală este de 2,5 mg pe zi.

Dacă urmați proceduri de dializă, în zilele cu hemodializă, se vor administra 2,5 mg Enap; în celelalte zile, ajustarea dozelor se face de către medic, în funcție de valorile tensiunii arteriale.

Vârșnici

Doza este determinată de medic, în concordanță cu funcția renală.

Copii și adolescenți

Datele asupra utilizării Enap la copiii cu tensiune arterială crescută sunt limitate. Dacă copilul poate înghiți comprimatul, doza trebuie stabilită în funcție de greutatea corporală a copilului și valorile tensiunii arteriale.

Dozele inițiale uzuale sunt:

- la greutate corporală de 20 kg până la 50 kg, se administrează 2,5 mg pe zi.
- la greutate corporală de peste 50 kg, se administrează 5 mg pe zi.

Doza poate fi modificată în funcție de necesități:

- la copiii cu greutate corporală de 20 kg până la 50 kg, se pot administra maxim 20 mg pe zi.
- la copiii cu greutate corporală de peste 50 kg, se pot administra maxim 40 mg pe zi.

Enap nu este recomandat la nou-născuți (în primele săptămâni după naștere) și la copiii cu afecțiuni ale rinichilor.

Este necesară precauție specială la administrarea dozei inițiale și în cazul creșterii dozei. Dacă apare amețea sau vertij, adresați-vă imediat medicului.

Dacă aveți impresia că efectul medicamentului este prea puternic sau prea slab, informați medicul sau farmacistul.

Dacă luați mai mult Enap decât trebuie

Dacă ați luat o doză mai mare decât cea recomandată, informați imediat medicul sau farmacistul.

Semnele cele mai frecvente de supradozaj sunt: greața, tahicardia, amețea și leșinul, datorită reducerii excesive a TA (hipotensiune). În acest caz, întindeți-vă în pat cu capul neșezat pe pernă și anunțați medicul. Dacă pacientul a luat o doză mare de comprimate și este conștient, încercați inducerea vărsăturilor și cereți ajutor medical imediat.

Dacă uitați să utilizați Enap

Nu luați o doză dublă pentru a compensa doza uitată.

Dacă uitați să luați un comprimat, administrați doza cât mai curând posibil. Totuși, dacă se apropie timpul pentru administrarea dozei următoare, continuați tratamentul conform indicațiilor, fără să luați doze mai mari.

Dacă încetați să utilizați Enap

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

După întreruperea tratamentului, tensiunea arterială poate crește din nou, cu riscul consecințelor și/sau complicațiilor hipertensive la nivelul inimii, creierului și rinichilor.

Pacienții cu insuficiență cardiacă pot necesita spitalizare, datorită agravării bolii.

Pacienții cu disfuncție ventriculară stângă și fără simptome tipice de insuficiență cardiacă (dificultăți respiratorii, oboseală excesivă după efort minim, de ex. edeme ale membrelor inferioare și gleznelor după mers), pot dezvolta insuficiență cardiacă.

La pacienții hipertensivi cu boli renale, funcția renală se poate deteriora.

4. Reacții adverse posibile

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

Reacțiile adverse ce apar în timpul tratamentului cu Enap sunt de obicei ușoare, trecătoare și nu necesită întreruperea tratamentului.

Foarte frecvente (pot afecta mai mult de 1 din 10 persoane)

- vedere încetoșată
- amețeli
- tuse uscată și persistentă
- greață
- slăbiciune.

Frecvente (pot afecta până la 1 din 10 persoane)

- durere de cap, depresie
- tensiune arterială scăzută, leșin (sincopă), durere în piept, tulburări ale ritmului cardiac, angină pectorală, frecvență cardiacă crescută
- scurtarea respirației
- diaree, durere abdominală, tulburări ale gustului
- erupție trecătoare pe piele, reacție alergică cu umflarea feței, buzelor, limbii sau gâtului, cu dificultate în înghițire sau respirație
- oboseală (astenie)
- creșterea nivelurilor sanguine de potasiu și creatinină.

Mai puțin frecvente (pot afecta până la 1 din 100 persoane)

- anemie
- scăderea nivelului sanguin al glucozei,
- confuzie, somnolență, insomnie, nervozitate, furnicături, vertij
- scădere bruscă a tensiunii arteriale, bătaii cardiace rapide sau neregulate (palpitații), atac de cord sau accident vascular cerebral (posibil datorat tensiunii arteriale foarte scăzute la anumiți pacienți cu risc, incluzând pe cei cu probleme circulatorii la inimă și creier),
- secreție nazală, dureri în gât, răgușeală, astm bronșic
- obstrucție intestinală, inflamația pancreasului, vărsături, constipație, iritația stomacului, gură uscată, pierderea poftei de mâncare, ulcer gastric, tulburări digestive, transpirații, mâncărime, urticarie, căderea părului,
- funcție renală alterată, insuficiență renală, apariția de proteine în urină (proteinurie),
- dificultate în obținerea erecției sau ejaculării (impotență),
- crampe musculare, îmbujorare, zgomote în urechi, febră, slăbiciune generalizată (indispoziție),
- creșterea nivelului sanguin al ureei, scăderea nivelurilor sodiului.

Rare)pot afecta până la 1 din 1000 persoane)

- modificări ale numărului celulelor sanguine, cum este scăderea numărului globulelor albe și roșii, scăderea hemoglobinei, scăderea numărului plachetelor sanguine, depresia măduvei osoase, boală autoimună,
- vise anormale, tulburări de somn,
- paloare ocazională a degetelor membrelor superioare și inferioare (sindrom Reynaud),
- infiltrate pulmonare, inflamația mucoasei nazale, pneumonie,
- inflamația mucoasei limbii, ulcere ale gurii
- insuficiență hepatică, inflamație hepatică, retenție biliară, icter,
- înroșirea pielii, boală gravă a pielii, caracterizată prin apariția de vezicule pe piele și mucoase (ochi, gură și organe genitale), descuamarea pielii
- scăderea emisiei de urină
- creșterea sânilor la bărbați (ginecomastie),
- creșterea nivelului sanguin al enzimelor ficatului, creșterea bilirubinei.

Foarte rare (pot afecta până la 1 din 10000 persoane)

- inflamația mucoasei intestinale

Cu frecvență necunoscută (frecvența nu poate fi estimată din datele disponibile)

- scăderea nivelului sanguin al sodiului (determinată de sindromul de secreție neadecvată de hormon antidiuretic - **SIADH**)

Raportarea reacțiilor adverse

Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice reacții adverse nementionate 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 <http://www.anm.ro/>. Raportând reacțiile adverse, puteți contribui la furnizarea de informații suplimentare privind siguranța acestui medicament.

5. Cum se păstrează Enap

A se păstra la temperaturi sub 25°C, în ambalajul original.

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

Nu utilizați acest medicament după data de expirare înscrisă pe ambalaj după EXP. Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.

Medicamentele nu trebuie aruncate pe calea apei menajere 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 Enap

Enap 2,5 mg

- Substanța activă este maleat de enalapril 2,5 mg.
- Celelalte componente sunt: hidrogenocarbonat de sodiu, lactoză monohidrat, amidon de porumb, hidroxipropilceluloză, stearat de magneziu, talc

Enap 5 mg

- Substanța activă este maleat de enalapril 5 mg.
- Celelalte componente sunt: hidrogenocarbonat de sodiu, lactoză monohidrat, amidon de porumb, hidroxipropilceluloză, stearat de magneziu, talc

Enap 10 mg

- Substanța activă este maleat de enalapril 10 mg.
- Celelalte componente sunt: hidrogenocarbonat de sodiu, lactoză monohidrat, amidon de porumb, oxid roșu de fer (E 172), talc, stearat de magneziu

Enap 20 mg

- Substanța activă este maleat de enalapril 20 mg.
- Celelalte componente sunt: hidrogenocarbonat de sodiu, lactoză monohidrat, amidon de porumb, oxid roșu de fer (E 172), talc, stearat de magneziu

Cum arată Enap și conținutul ambalajului

Enap 2,5 mg comprimate

Comprimate rotunde, biconvexe, de culoare albă, cu margini întregi

Enap 5 mg comprimate

Comprimate de culoare albă, rotunde, prevăzute cu o linie mediană pe una din fețe.

Linia mediană are numai rolul de a ușura ruperea comprimatului pentru a fi înghițit ușor și nu de divizare în doze egale.

Enap 10 mg comprimate

Comprimate rotunde, plate, de culoare brun-roșcat, cu margini rotunjite, cu spoturi albe individuale pe suprafață și în masa comprimatului, prevăzute cu o linie mediană pe o față.

Linia mediană are numai rolul de a ușura ruperea comprimatului pentru a fi înghițit ușor și nu de divizare în doze egale.

Enap 20 mg comprimate

Comprimate rotunde, plate, de culoare portocaliu deschis, cu margini rotunjite, cu spoturi albe individuale pe suprafață și în masa comprimatului, prevăzute cu o linie mediană pe o față.

Linia mediană are numai rolul de a ușura ruperea comprimatului pentru a fi înghițit ușor și nu de divizare în doze egale.

Enap 2,5 mg comprimate

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

Enap 5 mg comprimate

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

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

Cutie cu 6 blistere din Al/OPA-Al-PVC a câte 10 comprimate

Enap 10 mg comprimate

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

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

Cutie cu 6 blistere din Al/OPA-Al-PVC a câte 10 comprimate

Enap 20 mg comprimate

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

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

Cutie cu 6 blistere din Al/OPA-Al-PVC a câte 10 comprimate

Este posibil ca nu toate mărimile de ambalaj să fie comercializate.

Deținătorul autorizației de punere pe piață și fabricantul

Krka d.d. Novo Mesto,

Šmarješka cesta 6, 8501 Novo mesto, Slovenia

Acest prospect a fost revizuit în decembrie, 2017.