

ЛИСТОВКА

Листовка: информация за пациента

Енап®-HL 10 mg/12,5 mg таблетки
еналаприлов малеат/хидрохлоротиазид

Enap®- HL 10 mg/12.5 mg tablets
enalapril maleate/hydrochlorothiazide

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-HL 10 mg/12,5 mg и за какво се използва
2. Какво трябва да знаете, преди да приемете Енап-HL 10 mg/12,5 mg
3. Как да приемате Енап-HL 10 mg/12,5 mg
4. Възможни нежелани реакции
5. Как да съхранявате Енап-HL 10 mg/12,5 mg
6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

1. Какво представлява Енап-HL 10 mg/12,5 mg и за какво се използва

Енап-HL 10 mg/12,5 mg се използва за понижаване на артериалното кръвно налягане. Еналаприл принадлежи към групата на инхибиторите на ангиотензин конвертиращия ензим (АСЕ). Това лекарство потиска активността на ангиотензин конвертиращия ензим. По време на лечение с еналаприл, кръвоносните съдове се разширяват, което предизвиква понижаване на кръвното налягане и повишаване на притока на кръв и кислород към сърдечния мускул и другите органи. Хидрохлоротиазидът принадлежи към групата лекарства, които повишават отделянето на урина (диуретици). Това лекарство повишава отделянето на урина и по такъв начин понижава кръвното налягане. Антихипертензивната активност на комбинацията еналаприл и хидрохлоротиазид е по-силна, отколкото активността на двете лекарства поотделно.

Този лекарствен продукт се препоръчва за лечение на високо кръвно налягане (артериална хипертония), когато се изисква комбинирано лечение.

2. Какво трябва да знаете преди да приемете Енап-HL 10 mg/12,5 mg

Не приемайте Енап-HL 10 mg/12,5 mg

- ако сте алергични (свръхчувствителни) към еналаприл, хидрохлоротиазид или сулфонамиди, или към някоя от другите съставки на това лекарство (изброени в точка 6) или други АСЕ инхибитори;
- ако употребата на други АСЕ инхибитори вече е предизвиквала алергични реакции с внезапно подуване на устните и лицето, шията, евентуално ръцете и краката или задушаване и дрезгав глас (ангиоедем);
- ако имате наследствен ангиоедем или ангиоедем поради някои други, неизвестни причини;
- ако имате тежко увреждане на бъбречната или чернодробна функция;

- ако не можете да уринирате;
- ако сте бременна след 3-тия месец. (Също така е добре да избягвате употребата на Енап-НЛ 10 mg/12,5 mg 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 приемете Енап-НЛ 10 mg/12,5 mg.

- ако имате ниско кръвно налягане и нарушен водно-солеви дисбаланс,
- ако страдате от сърдечно заболяване, наречено "аортна стеноза", "хипертрофична кардиомиопатия" или "затруднено отичане на кръвта",
- ако сте приемали лекарства, които увеличават количеството на урината (диуретици),
- ако имате проблеми с бъбреците или сте на диализа,
- ако сте имали скорошна бъбречна трансплантация,
- ако имате проблеми с черния дроб,
- ако се лекувате за диабет,
- ако страдате от подагра,
- ако сте имали алергична реакция към лактоза, защото лактозата е една от неактивните съставки на това лекарство,
- ако сте лекувани за тежко заболяване на съединителната тъкан, наречено системен лупус еритематодес,
- ако сте на диета и по-специално на диета с нисък прием на сол,
- ако сте били информирани от Вашия лекар, че имате непоносимост към някои захари,
- ако приемате литий, използван за лечение на някои психични заболявания,
- ако сте имали рак на кожата, или ако развиете неочаквана кожна лезия по време на лечението. Лечението с хидрохлоротиазид, особено продължителната употреба на високи дози, може да повиши риска от някои видове рак на кожата и устните (немеланомен рак на кожата). Защитете кожата си от излагане на слънце и ултравиолетовите лъчи, докато приемате Енап-НЛ 10 mg/12,5 mg,
- ако сте имали проблеми с дишането или белите дробове (включително възпаление или течност в белите дробове) след прием на хидрохлоротиазид в миналото. Ако получите тежък задух или затруднено дишане след прием на Енап-НЛ 10 mg/12,5 mg, незабавно потърсете медицинска помощ.
- ако почувствате, че зрението Ви намалява или болка в окото. Това могат да бъдат симптоми на натрупване на течност в съдовия слой на окото (хороидален излив) или увеличаване на налягането във Вашето око и могат да се появят в рамките на часове до седмици от приема на Енап-НЛ 10 mg/12,5 mg. Ако не се лекува, това може да доведе до трайна загуба на зрението. Ако преди сте имали алергия към пеницилини или сулфонамиди, можете да бъдете изложени на по-висок риск от развитие на това събитие.
- ако приемате което и да е от следните лекарства, рискът от ангиоедем (рязко подуване в дълбоките слоеве на кожата в определена област, например гърлото) се повишава:
 - рацекадотрил - лекарство, използвано за лечение на диария,
 - темсиролимул, сиролимул, еверолимул лекарства, принадлежащи към класа инхибитори на mTOR (използвани, за да се избегне отхвърлянето на трансплантирани органи и при рак),
 - 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-НЛ 10 mg/12,5 mg”.

Трябва също да информирате Вашия лекар, че приемате еналаприл/хидрохлоротиазид:

- преди възможна хирургическа интервенция, (дори и при зъболекар), уведомете Вашия лекар, че приемате Енап-НЛ 10 mg/12,5 mg, тъй като има повишен риск от развитие на хипотония по време на обща анестезия,
- ако лечението с Енап-НЛ 10 mg/12,5 mg предизвика продължителна тежка диария, повръщане или обилно потене, консултирайте се с Вашия лекар, тъй като загубата на течности може да доведе до хипотония,
- преди възможно лечение с хемодиализа или някаква друга процедура за пречистване на кръвта (афереза) и лечение на свръхчувствителност към оси или към пчелна отрова (десенсибилизация), уведомете Вашия лекар, че приемате Енап-НЛ 10 mg/12,5 mg, тъй като има повишен риск от нежелани реакции на свръхчувствителност,
- преди извършването на тестове за паратироидната функция (това са жлези в областта на врата, които контролират нивото на калций в кръвта), предупредете Вашия лекар, че приемате Енап-НЛ 10 mg/12,5 mg.

По време на лечение с Енап-НЛ 10 mg/12,5mg, проверявайте регулярно кръвното си налягане. Попитайте Вашия лекар относно препоръчителната стойност на Вашето кръвно налягане и кога да е следващият Ви преглед.

В допълнение към измерване на кръвното Ви налягане, Вашият лекар може да поиска да се направи изследване на кръвта, за да провери дали бъбреците Ви работят нормално, преди да започнете да приемате Енап-НЛ 10 mg/12,5 mg и да повтори това на определени интервали по време на лечението.

Трябва да уведомите Вашия лекар, ако мислите, че сте (или може би сте) бременна.

Енап-НЛ 10 mg/12,5 mg не се препоръчва в ранна бременност и не трябва да се приема, ако сте бременна след 3-тия месец, тъй като може да причини сериозно увреждане на Вашето бебе, ако се използва в този период (вижте раздел Бременност).

Деца и юноши

Енап- НЛ 10 mg/12,5 mg не се препоръчва за употреба при деца.

Други лекарства и Енап-НЛ 10 mg/12,5 mg

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

- други лекарства за лечение на високо кръвно налягане;
- хранителни добавки, съдържащи калий (включително заместители на солта), калий-съхраняващи диуретици (например спиронолактон, триамтерен, амилорид) и други лекарства, които могат да повишат количеството на калий в кръвта (напр. триметоприм и ко-тримоксазол 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 лекарствени продукти (НСПВС, например ибупрофен, диклофенак);
- лекарства за лечение на депресия (напр. литий, трициклични антидепресанти, антипсихотици);
- лекарства, които увеличават количеството на урината (диуретици);
- лекарства за намаляване на холестерола (напр. холестирамин, холестиполови смоли);

- лекарства за потискане на туморния растеж (цитостатици, например циклофосфамид, метотрексат);
- лекарства, използвани за лечение на определени заболявания като ревматизъм, артрит, алергични състояния, астма или някои заболявания на кръвта (кортикостероиди);
- лекарства, използвани за лечение на нарушен сърдечен ритъм (прокаинамид, амиодарон или соталол);
- лекарства, използвани за лечение на ритъмни нарушения (дигиталис);
- активни субстанции, използвани в някои лекарства при кашлица и настинка (симпатикомиметици), или норадреналин и адреналин, използвани при ниско кръвно налягане, шок, сърдечна недостатъчност, астма или алергии. Ако се използват едновременно с Енап-НЛ 10 mg/12,5 mg, тези лекарства могат да поддържат Вашето кръвно налягане високо;
- антидиабетни лекарства, като инсулин. Енап-НЛ 10 mg/12,5 mg може да предизвика спадане на нивата на кръвната захар, ако го приемате едновременно с антидиабетни лекарства;
- мускулни релаксанти (напр. тубокурарин, използвани при анестезия);
- злато чрез инжекция за лечение на артрит (натриев ауротиомалат);
- лекарства, които най-често се използват, за да се избегне отхвърлянето на трансплантирани органи (сиролимус, еверолимус, темсиролимус и други лекарства, принадлежащи към клас инхибитори на mTOR). Вижте точка "Предупреждения и предпазни мерки".

Може да се наложи Вашият лекар да промени дозата Ви и/или да предприеме други предпазни мерки, ако приемате ангиотензин II-рецепторен блокер (ARB) или алискирен (вижте също информацията озаглавена "Не приемайте Енап-НЛ 10 mg/12,5 mg " и "Предупреждения и предпазни мерки").

Енап-НЛ 10 mg/12,5 mg с храна, напитки и алкохол

Вие може да взимате лекарството по време или след хранене, с вода.

Не пийте алкохол по време на лечението, защото той засилва действието на Енап-НЛ 10 mg/12,5 mg върху понижаването на кръвното налягане.

Бременност, кърмене и фертилитет

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

Бременност

Трябва да уведомите Вашия лекар, ако мислите, че сте (или може би сте) бременна.

Обикновено Вашият лекар ще Ви посъветва да спрете приема на Енап-НЛ 10 mg/12,5 mg преди да забременеете или възможно най-скоро след като разберете, че сте бременна, и ще Ви посъветва да приемате друго лекарство вместо Енап-НЛ 10 mg/12,5 mg. Енап-НЛ 10 mg/12,5 mg не се препоръчва по време на бременност и не трябва да бъде приеман, ако сте бременна повече от 3 месеца, тъй като може да навреди сериозно на Вашето бебе, ако се използва в този период.

Кърмене

Кажете на Вашия лекар, ако кърмите или възнамерявате да кърмите. Енап-НЛ 10 mg/12,5 mg не се препоръчва за майки, които кърмят.

Шофиране и работа с машини

При отделни пациенти Енап-НЛ 10 mg/12,5 mg може да причини замаяност или отпадналост, особено в началото на лечението и по такъв начин индиректно и преходно да увреди способността за шофиране на моторно превозно средство или управление на машини. Докато не установите как реагирате на лечението, не шофирайте превозно средство и не работете с машини.

Енап-НЛ 10 mg/12,5 mg съдържа лактоза и натрий

Ако Вашият лекар Ви е казал, че имате непоносимост към някои захари, консултирайте се с него, преди да започнете да приемате това лекарство.
Това лекарство съдържа по-малко от 1 mmol натрий (23 mg) на таблетка, т.е. може да се каже, че практически не съдържа натрий.

3. Как да приемате Енап-НЛ 10 mg/12,5 mg

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

Препоръчителната доза е 1 до 2 таблетки един път дневно. Вие трябва да приемате таблетките цели, по време или след хранене, с чаша вода. Трябва да свикнете да взимате лекарството редовно, най-добре сутрин и винаги по едно и също време.

Лечението с Енап-НЛ 10 mg/12,5 mg е дълго продължаващо лечение докато не се появят обстоятелства, изискващи неговото прекъсване. Тъй като е необходимо да взимате лекарството редовно, погрижете се винаги да имате достатъчно таблетки за продължаване на лечението.

Ако сте приели повече от необходимата доза Енап-НЛ 10 mg/12,5 mg

Най-честите белези на предозиране са гадене, сърцебиене, замаяност и припадък, поради значително понижаване на кръвното налягане (хипотония).

След взимането на голям брой таблетки, може да се появи следното: по-обилно и по-често уриниране, тежка хипотония с нарушения в сърдечния ритъм, конвулсии, частични парализи и безсъзнание. Ако пациентът е в съзнание след взимане на свръхдоза, опитайте да предизвикате повръщане и веднага се обадете на лекар.

Ако сте пропуснали да приемете Енап-НЛ 10 mg/12,5 mg

Ако сте забравили да вземете таблетка, пропуснете дозата.
Вземете следващата доза както обикновено.

Не вземайте двойна доза, за да компенсирате пропуснатата доза.

Ако спрете приема на Енап-НЛ 10 mg/12,5 mg

Вие трябва да сте наясно, че лечението с което и да е понижаващо кръвното лекарство няма да излекувате заболяването, но то ще помогне да се понижи кръвното налягане и ще го поддържа в желаното ниво. По такъв начин последиците или усложненията от хипертонията ще бъдат предотвратени или намалени.

Ако имате някакви допълнителни въпроси, свързани с употребата на това лекарство, моля 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. Следните нежелани лекарствени реакции могат да се наблюдават при приема на това лекарство.

Жизненоважно е да прекратите приема на Енап-НЛ 10 mg/12,5 mg и да потърсите незабавно лекарска помощ, ако получите следния симптом:

- алергична реакция – може да получите сърбеж, затруднено дишане или хрипове, подуване на ръцете, устата, гърлото, лицето или очите.

Спрете приема на Енап-НЛ 10 mg/12,5 mg незабавно и потърсете лекарска помощ, ако получите някоя от следните нежелани лекарствени реакции:

- сериозна замаяност, особено при започване на лечението или при увеличаване на дозата, или след изправяне от седнало положение.

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

- замъглено виждане,
- виене на свят,
- дразнеща кашлица,
- позиви за повръщане (гадене),
- слабост (астения).

Чести (могат да засегнат до 1 на 10 души)

- ниско ниво на калий в кръвта, повишени нива на холестерол, повишени нива на триглицеридите, повишени нива на пикочната киселина в кръвта,
- главоболие, депресия, загуба на съзнание (синкоп), промяна на вкуса,
- ниско кръвно налягане (хипотония) и ефекти, свързани с хипотония, нарушения на сърдечния ритъм, болка в гърдите (стенокардия), ускорена сърдечна дейност, затруднено дишане (диспнея),
- диария, коремна болка,
- обрив,
- мускулни крампи,
- болка в гърдите, умора,
- повишено ниво на калий в кръвта, повишение на серумния креатинин.

Нечести (могат да засегнат до 1 на 100 души)

- анемия,
- шум в ушите (тинитус),
- зачервяване, ускорени удари на сърцето (сърцебиене), инфаркт и инсулт, вероятно дължащи се на прекомерно понижаване на кръвното налягане при пациентите с висок риск,
- секрция от носа (ринорея), възпалено гърло и дрезгав глас, астма,
- илеус, възпаление на панкреаса (панкреатит), неразположение (повръщане), нарушения на храносмилането (диспепсия), запек, нарушение на храненето (анорексия), раздразнен стомах, сухота в устата, язва, натрупване на газове в червата (метеоризъм),
- увредена бъбречна функция, бъбречна недостатъчност, белтък в урината (протеинурия),
- сърбеж, изпотяване, косопад,
- болки в ставите (артралгия),
- повишена чувствителност или треперене (причинена от ниски нива на кръвната захар), ниски нива на магнезий, подагра,
- импотентност,
- безпокойство, повишена температура
- объркване, сънливост, безсъние, нервност, световъртеж (вертиго), мравучкане или изтръпване на крайниците като усещане в ръцете или краката (парестезия), понижено либидо,
- повишаване на кръвната урея, намаляване на нивото на натрий в кръвта.

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

- промени в кръвната картина (неутропения, хипохемоглобинемия, намаляване на хематокрита, тромбоцитопения, левкопения),
- повишаване на кръвната захар,
- странни сънища, проблеми със съня, нарушения в движението (пареза),
- увеличени лимфни възли, автоимунни заболявания, слаб приток на кръв към пръстите на ръцете и краката, което причинява зачервяване и болка (синдром на Рейно)
- течност в белите дробове, хрема или болки в носа, еозинофилна пневмония (признаците могат да бъдат кашлица, висока температура и затруднено дишане),
- подуване или язви в устата, инфекция или болка и подуване на езика,

- чернодробна недостатъчност или хепатит, това може да предизвика пожълтяване на кожата (жълтеница),
- прекомерно зачервяване на кожата, обрив с мехури и възпаление на кожата, по-специално на ръцете и краката, в или около устата, придружено от висока температура (синдром на Stevens-Johnson), лющене на повърхността на кожата,
- бъбречни проблеми като болки в кръста и намаляване на обема на урината,
- нарастване на гърдите при мъжете,
- повишени чернодробни ензими или билирубин в кръвта.

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

- чревен ангиоедем. Признаците могат да включват болка в стомаха, гадене и повръщане, повишено ниво на калций в кръвта,
- повишаване на серумния калций,
- остър респираторен дистрес (признаците включват тежък задух, повишена температура, слабост и обърканост).

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

- рак на кожата и устните (немеланомен рак на кожата),
- свръхпродукция на антидиуретичен хормон, което води до задържане на течности и състояние на слабост, умора или объркване,
- намаляване на зрението или болка в окото поради високо налягане (възможни признаци за натрупване на течност в съдовия слой на окото (хороидален излив) или остра закритоъгълна глаукома).

Има съобщения за комплекс от нежелани реакции, които могат да включват някои или всички от следните симптоми:

- треска, възпаление на кръвоносните съдове, болка и възпаление на мускулите или ставите,
- кръвни нарушения, засягащи компонентите на кръвта (обикновено се откриват чрез кръвен тест), обрив, свръхчувствителност към слънчева светлина и други ефекти върху кожата.

Съобщаване на подозирани 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-НЛ 10 mg/12,5 mg

Да се съхранява на места, недостъпни 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 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 лекарства, които вече не ползвате. Тези мерки ще спомогнат за опазване на околната среда.

6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

Какво съдържа Енап-НЛ 10 mg/12,5 mg

- Активни вещества: еналаприлов малеат и хидрохлоротиазид (*enalapril maleate* и *hydrochlorothiazide*).
Всяка таблетка Енап-НЛ 10 mg/12,5 mg съдържа 10 mg еналаприлов малеат (*enalapril maleate*), който е еквивалентен на 7,64 mg еналаприл (*enalapril*) и 12,5 mg хидрохлоротиазид (*hydrochlorothiazide*).
- Другите вещества са: лактоза монохидрат, царевично нишесте, талк, натриев хидрогенкарбонат, магнезиев стеарат, прежелатинизирано нишесте. Вижте точка 2 „Енап-НЛ 10 mg/12,5 mg съдържа лактоза и натрий“.

Как изглежда Енап-НЛ 10 mg/12,5 mg и какво съдържа опаковката

Енап-НЛ 10 mg/12,5 mg таблетки са бели, кръгли, плоски с делителна черта от едната страна. Делителната черта е само за улесняване на счупването с цел по-лесно преглъщане, а не за разделяне на равни дози

Енап-НЛ 10 mg/12,5 mg таблетки се предлагат кутии по 20 (2 x 10), 30 (3 x 10), 60 (6 x 10) и 90 (9 x 10) таблетки в блистерни опаковки.

Не всички видове опаковки могат да бъдат пуснати на пазара.

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

Февруари 2022

Подробна информация за този лекарствен продукт е предоставена на уебсайта на Изпълнителна Агенция по Лекарствата (ИАЛ) <http://www.bda.bg>.