

ВНАТРЕШНО УПАТСТВО: ИНФОРМАЦИЈА ЗА ПАЦИЕНТИ

Пред употреба на лекот внимателно прочитајте го упатството.

- Чувајте го упатството. Можеби ќе треба да го прочитате повторно.
- Ако имате дополнителни прашања, советувајте се со вашиот лекар или фармацевт.
- Овој лек ви е препишан вам лично и не треба да им го давате на други лица, бидејќи може да им наштети дури и ако нивните симптоми се исти како и вашите.
- Доколку некое од несаканите дејства стане сериозно или ако забележите некое несакано дејство кое не е наведено во ова упатство, советувајте се со вашиот лекар или фармацевт.

Во ова упатство:

1. Што претставува лекот Енап-Х 10 mg/25 mg, Енап-ХЛ 10 mg/12,5 mg и Енап-ХЛ 20 mg/12,5 mg и за што се употребува
2. Што треба да знаете пред да го земете лекот Енап-Х 10 mg/25 mg, Енап-ХЛ 10 mg/12,5 mg и Енап-ХЛ 20 mg/12,5 mg
3. Како да го земате лекот Енап-Х 10 mg/25 mg, Енап-ХЛ 10 mg/12,5 mg и Енап-ХЛ 20 mg/12,5 mg
4. Можни несакани дејства
5. Чување и рок на употреба на лекот Енап-Х 10 mg/25 mg, Енап-ХЛ 10 mg/12,5 mg и Енап-ХЛ 20 mg/12,5 mg

Енап-Н – Енап-Х 10 mg/25 mg таблети
Енап-НЛ – Енап-ХЛ 10 mg/12,5 mg таблети
Енап-НЛ – Енап-ХЛ 20 mg/12,5 mg таблети
Enalapril maleate/Hydrochlorothiazide

- **Активни супстанции:** еналаприл малеат и хидрохлоротиазид.
Секоја Енап-Х 10 mg/25 mg таблета содржи 10 mg еналаприл малеат, што е еквивалентно на 7,64 mg еналаприл и 25 mg хидрохлоротиазид.
Секоја Енап-ХЛ 10 mg/12,5 mg таблета содржи 10 mg еналаприл малеат, што е еквивалентно на 7,64 mg еналаприл и 12,5 mg хидрохлоротиазид.
Секоја Енап-ХЛ 20 mg/12,5 mg таблета содржи 20 mg еналаприл малеат, што е еквивалентно на 15,29 mg еналаприл и 12,5 mg хидрохлоротиазид.
- **Помошни супстанции:**
- Енап-Х 10 mg/25 mg таблети: лактоза монохидрат, кинолин жолта боја (E104), пченкарен скроб, прежелатинизиран скроб, талк (E553b), натриум хидроген карбонат, магнезиум стеарат (E572).
- Енап-ХЛ 10 mg/12,5 mg таблети: лактоза монохидрат, пченкарен скроб, прежелатинизиран скроб, талк (E553b), натриум хидроген карбонат, магнезиум стеарат (E572).
- Енап-ХЛ 20 mg/12,5 mg таблети: лактоза монохидрат, пченкарен скроб, натриум хидроген карбонат, прежелатинизиран скроб, талк (E553b), магнезиум стеарат (E572).

Енап-Х 10 mg/25 mg таблетите се жолти, округли, рамни, означени со разделна линија од едната страна. Разделната линија не е наменета за кршење на таблетата за да се олесни голтањето или за кршење на таблетата на еднакви половини.

Енап-ХЛ 10 mg/12,5 mg и Енап-ХЛ 20 mg/12,5 mg таблетите се бели, округли, рамни, означени со разделна линија од едната страна. Разделната линија не е наменета за кршење на таблетата за да се олесни голтањето или за кршење на таблетата на еднакви половини.

Енап-Х 10 mg/25 mg, Енап-ХЛ 10 mg/12,5 mg и Енап-ХЛ 20 mg/12,5 mg се достапни во пакувања со по 20 (2 x 10) таблети во блистери.

Име и адреса на носителот на одобрението за ставање во промет

КРКА-ФАРМА ДООЕЛ Скопје, ул. Христо Татарчев-1, број 101, 1000 Скопје, Република Северна Македонија



Име и адреса на производителот

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

1. ШТО ПРЕТСТАВУВААТ ЛЕКОВИТЕ ЕНАП-Х 10 mg/25 mg, ЕНАП-ХЛ 10 mg/12,5 mg и ЕНАП-ХЛ 20 mg/12,5 mg И ЗА ШТО СЕ УПОТРЕБУВААТ

Енап-Х 10 mg/25 mg, Енап-ХЛ 10 mg/12,5 mg и Енап-ХЛ 20 mg/12,5 mg се лекови кои се употребуваат за намалување на високиот крвен притисок.

Еналаприлот и припаѓа на групата на лекови наречени инхибитори на ангиотензин конвертирачкиот ензим (АКЕ инхибитори) кои дејствуваат така што ги шират крвните садови, како резултат на што се намалува крвниот притисок и се зголемува снабдувањето на срцевиот мускул и другите органи со крв и кислород.

Хидрохлоротиазидот и припаѓа на групата на лекови кои го зголемуваат мокрењето (диуретици) и на тој начин го намалуваат крвниот притисок. Комбинацијата од еналаприл и хидрохлоротиазид е поефикасна во намалувањето на крвниот притисок отколку секој од двата лека посебно.

Вашиот лекар ви препишал Енап-Х 10 mg/25 mg, Енап-ХЛ 10 mg/12,5 mg и Енап-ХЛ 20 mg/12,5 mg затоа што имате состојба која се вика хипертензија или висок крвен притисок.

2. ШТО ТРЕБА ДА ЗНАЕТЕ ПРЕД ДА ГИ ЗЕМЕТЕ ЛЕКОВИТЕ ЕНАП-Х 10 mg/25 mg, ЕНАП-ХЛ 10 mg/12,5 mg И ЕНАП-ХЛ 20 mg/12,5 mg

Немојте да ги земате лековите Енап-Х 10 mg/25 mg, Енап-ХЛ 10 mg/12,5 mg и Енап-ХЛ 20 mg/12,5 mg:

- ако сте алергични (хиперсензитивни) на еналаприл малеат, хидрохлоротиазид или на некоја од помошните супстанции на лековите Енап-Х 10 mg/25 mg, Енап-ХЛ 10 mg/12,5 mg и Енап-ХЛ 20 mg/12,5 mg;
- ако во минатото сте имале алергиска реакција која се карактеризира со чешање, уртикарија, исип, свиркаво дишење или отекување на дланките, лицето, усните, устата, грлото или очните капаци (ангиоедем) по земање на слични лекови;
- ако имате наследен ангиоедем или ангиоедем од некоја друга непозната причина;
- ако сте хиперсензитивни на сулфонамиди (советувајте се со вашиот лекар доколку не знаете што се сулфонамиди);
- ако имате тешко нарушување на функцијата на бубрезите или на црниот дроб;
- ако имате стеснување на артериите кои ги снабдуваат бубрезите со крв;
- ако имате задршка на урина;
- ако сте бремени повеќе од 3 месеци (подобро е да избегнувате употреба на лековите Енап-Х 10 mg/25 mg, Енап-ХЛ 10 mg/12,5 mg и Енап-ХЛ 20 mg/12,5 mg во рана бременост – погледете во точка Бременост);
- ако имате шеќерна болест или нарушена функција на бубрезите и се лекувате со лек за намалување на крвниот притисок кој содржи алискирен.
- Ако сте земале или во моментот сте на терапија со сакубитрил/валсартан, лек кој се употребува за терапија на долготрајна (хронична) срцева слабост кај возрасни, затоа што ризикот за ангиоедем (брзо отекување под кожата на делови од телото како што е вратот) е зголемен.

Бидете особено внимателни со лековите Енап-Х 10 mg/25 mg, Енап-ХЛ 10 mg/12,5 mg и Енап-ХЛ 20 mg/12,5 mg

- ако имате низок крвен притисок и нарушена рамнотежа на соли и течности;
- ако се лекувате заради некое заболување на бубрезите;



- ако сте на хемодијализа;
- ако неодамна сте имале трансплантација на бубрег;
- ако се лекувате од шеќерна болест;
- ако се лекувате од некое заболување на црниот дроб;
- ако се лекувате од гихт;
- ако се лекувате од тешко заболување на сврзното ткиво (системски лупус еритематозус);
- ако имате оштетување на срцевите залистоци или некое друго срцево заболување;
- ако сте алергични на лекови од групата на сулфонамиди;
- ако земате диуретици (таблети за мокрење);
- ако повраќате или имате дијареа;
- ако неодамна прекумерно сте повраќале или сте имале дијареа;
- ако знаете дека може да имате високо ниво на урична киселина во крвта;
- ако вашиот лекар ви кажал дека сте нетолерантни кон некои шеќери;
- ако сте имале карцином на кожата или доколку ви се појави неочекувана лезија на кожата за време на терапијата. Терапијата со хидрохлоротиазид, особено долготрајна употреба со високи дози, може да го зголеми ризикот за појава на некои видови на карцином на кожата и на усните (не-меланомски карцином на кожа). Заштитете ја вашата кожа од изложување на сонце и на UV зраци додека го земате лекот Енап X 10 mg/25 mg, Енап ХЛ 10 mg/12,5 mg и Енап ХЛ 20 mg/12,5 mg.
- ако доживеете проблеми со дишењето или со белите дробови (вклучително воспаление или задршка на течности во белите дробови) последователно на земање на хидрохлоротиазид во минатото. Ако ви се појави било какво сериозно губење на здивот или отежнато дишење по земање на Енап-X 10 mg/25 mg, Енап -ХЛ 10 mg/12,5 mg и Енап-ХЛ 20 mg/12,5 mg, веднаш побарајте медицинска помош.
- ако имате намален вид или болки во очите. Ова може да бидат симптоми на задршка на течности во васкуларниот слој на окото (хороидална ефузија) или зголемен притисок во вашето око кој може да се појави во период од неколку часови до неколку недели од земање на Енап-X 10 mg/25 mg, Енап-ХЛ 10 mg/12,5 mg и Енап-ХЛ 20 mg/12,5 mg. Ова може да доведе до трајно губење на видот, доколку не се лекува. Доколку порано сте биле алергични на пеницилин или на сулфонамиди, може да имате зголемен ризик за појава оваа ситуација.
- ако земате литиум, лек кој се употребува за лекување на некои психијатриски заболувања;
- доколку земате било кои од следниве лекови, ризикот за појава на ангиоедем (брзо отекување под кожата во делови како што е вратот) е зголемен:
 - рацекадотрил, лек кој се употребува за лекување на дијареа
 - темсирилимус, сирилимус, еверолимус и други лекови кои и припаѓаат на класата на mTOR инхибитори (кои се употребуваат за да се избегне одбивање на трансплантиран орган)
 - вилдаглиптин, лек кој се употребува за терапија на дијабетес.
- ако земате некој од следните лекови кои се употребуваат за лекување на висок крвен притисок:
 - блокатори на ангиотензин II рецепторите (ARB) (познати и како сартани – на пример валсартан, телмисартан, ирбесартан), особено ако имате проблеми со бубрезите поврзани со шеќерна болест.
 - доколку земате алискирен.

Вашиот лекар може редовно да ви прави контрола на работата на бубрезите, крвниот притисок и на количината на електролити (на пример, калиум) во крвта.

За повеќе информации погледнете во точката “Немојте да ги земате лековите Енап-X 10 mg/25 mg, Енап-ХЛ 10 mg/12,5 mg и Енап-ХЛ 20 mg/12,5 mg”.

Пред секој планиран хируршки зафат или анестезија (дури и кај заболелар), кажете му на вашиот лекар дека земате комбинација од еналаприл и хидрохлоротиазид.

Кога вашиот лекар планира:

- хемодијализа,



- отстранување на холестерол од крвта (афереза),
 - терапија за десензитизација (лекување со цел да се намали алергијата од каснување од пчела или оса),
 - тестови за проверка на работата на паратироидните жлезди (жлезди на вратот кои го контролираат нивото на калциум во крвта),
- кажете му на вашиот лекар кој ве лекува дека земате комбинација од еналаприл и хидрохлоротиазид.

Доколку имате ангина пекторис и состојбата ви се влоши додека ја земате комбинацијата од еналаприл и хидрохлоротиазид, советувајте се со вашиот лекар.

Мора да му кажете на вашиот лекар ако се сомневате дека сте бремени (или може да забремените). Не се препорачува употреба на лековите Енап-Х 10 mg/25 mg, Енап-ХЛ 10 mg/12,5 mg и Енап-ХЛ 20 mg/12,5 mg во рана бременост и не смеете да ги земате ако сте бремени повеќе од 3 месеци затоа што ако се употребуваат во тој стадиум може да предизвикаат тешки оштетувања кај вашето бебе (погледнете во точка Бременост и доење).

Не го давајте овој лек кај деца затоа што нема податоци за ефикасноста и толерабилноста на лекот кај децата.

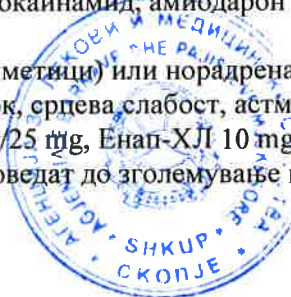
Ве молиме да се посоветуваат со лекар и тогаш кога горенаведените укажувања се однесувале на вас, било кога во минатото.

Земање на други лекови со Енап-Х 10 mg/25 mg, Енап-ХЛ 10 mg/12,5 mg и Енап-ХЛ 20 mg/12,5 mg

Ве молиме да го информирате вашиот лекар или фармацевт ако земате или ако неодамна сте земале било кој друг лек, дури и оние кои не се на лекарски рецепт.

Ова особено се однесува на:

- други лекови за лекување на висок крвен притисок;
- додатоци кои содржат калиум (вклучително и замена за сол), или диуретици кои го штедат калиумот (на пример, спиронолактон, амиодарон) и други лекови кои може да го зголемат нивото на калиум во крвта (како што е хепарин, лек кој се употребува за разрежување на крвта со цел да спречи формирање на тромби; триметоприм и ко-тримоксазол исто така познат како триметоприм/сулфаметоксазол за инфекции предизвикани од бактерии; циклоспорин, имunosупресор кој се користи за да спречи одбивање на трансплантиран орган);;
- лекови за ублажување на болка и против воспалителни лекови (нестероидни против-воспалителни лекови како ибупрофен, диклофенак);
- лекови за лекување на депресија (на пример, литиум, трициклични антидепресиви, антипсихотици);
- лекови кои го зголемуваат количеството на урина (диуретици);
- лекови кои го намалуваат нивото на холестерол (на пример, холестирамин, колестипол резини);
- лекови кои спречуваат раст на тумори (цитостатици, на пример циклофосфамид, метотрексат);
- лекови за лекување на одредени состојби како што се ревматизам, артритис, алергиски состојби, астма или одредени нарушувања на крвта (кортикостероиди);
- лекови за лекување на неправилен срцев ритам (прокаинамид, амиодарон или соталол);
- лекови за лекување на срцева слабост (дигиталис);
- лекови за лекување на настинка и грип (симпатомиметици) или норадреналин и адреналин кои се употребуваат за низок крвен притисок, шок, срцева слабост, астма или алергии; доколку се употребуваат заедно со Енап-Х 10 mg/25 mg, Енап-ХЛ 10 mg/12,5 mg или Енап-ХЛ 20 mg/12,5 mg, овие лекови можат да доведат до зголемување на крвниот притисок;



- лекови за лекување на шеќерна болест како инсулин; Енап-Х 10 mg/25 mg, Енап-ХЛ 10 mg/12,5 mg или Енап-ХЛ 20 mg/12,5 mg можат да предизвикаат понатамошно намалување на нивото на шеќер во крвта ако се земаат заедно со лекови за лекување на шеќерна болест;
 - лекови за опуштање на мускулатурата (на пр. тубокурарин кој се употребува при анестезија);
 - лекување на артритис со инјекции со злато (натриум ауротиомалат).
- лекови кои најчесто се користат за да се спречи одбивање на трансплантиран орган (сиролимуs, еверолимуs и други лекови кои и припаѓаат на класата на mTOR инхибитори).
Погледнете во делот »Бидете особено внимателни со лековите Енап-Х 10 mg/25 mg, Енап-ХЛ 10 mg/12,5 mg и Енап-ХЛ 20 mg/12,5 mg «.

Вашиот лекар можеби ќе треба да ви ја промени дозата и/или да преземе некои други мерки на претпазливост:

- ако земате некој блокатор на ангиотензин II рецепторите (ARB) или алискирен (за повеќе информации погледнете во точките “Немојте да ги земате лековите Енап-Х 10 mg/25 mg, Енап-ХЛ 10 mg/12,5 mg и Енап-ХЛ 20 mg/12,5 mg” и “Бидете особено внимателни со лековите Енап-Х 10 mg/25 mg, Енап-ХЛ 10 mg/12,5 mg и Енап-ХЛ 20 mg/12,5 mg”).

Земање на Енап-Х 10 mg/25 mg, Енап-ХЛ 10 mg/12,5 mg и Енап-ХЛ 20 mg/12,5 mg со храна и пијалок

Лекот можете да го земате за време или по оброк со течност. Немојте да пиете алкохолни пијалаци за време на лекувањето затоа што може да се појави зашеметеност и вртоглавица, особено при станување. Доколку ова ви се случи, веднаш треба да престанете да пиете алкохол.

Бременост и доење

Советувајте се со вашиот лекар или фармацевт пред да земете било каков лек.

Бременост

Кажете му на вашиот лекар ако мислите дека сте (или може да забремените) бремeни. Вашиот лекар ќе ве советува да престанете со земање на лекот Енап-Х 10 mg/25 mg, Енап-ХЛ 10 mg/12,5 mg или Енап-ХЛ 20 mg/12,5 mg, пред да забремените или веднаш штом ќе дознаете дека сте бремeни и ќе ви препише лек од друга група. Лекот Енап-Х 10 mg/25 mg, Енап-ХЛ 10 mg/12,5 mg и Енап-ХЛ 20 mg/12,5 mg не се препорачува во раната бременост, а не смее да се зема после 3-от месец на бременоста затоа што може да предизвика тешки оштетувања кај плодот.

Доење

Советувајте се со вашиот лекар ако доите или започнувате со доење. Лекот Енап-Х 10 mg/25 mg, Енап-ХЛ 10 mg/12,5 mg и Енап-ХЛ 20 mg/12,5 mg не се препорачува за мајки кои дојат.

Влијание врз способноста за возење или за ракување со машини

Особено на почетокот на лекувањето, лекот Енап-Х 10 mg/25 mg, Енап-ХЛ 10 mg/12,5 mg и Енап-ХЛ 20 mg/12,5 mg кај некои болни можат да предизвика вртоглавица и истоштеност а со тоа и минливо намалување на психофизичките способности за возење на возило или ракување со машини.

Важни информации за некои од помошните супстанции на лековите Енап-Х 10 mg/25 mg, Енап-ХЛ 10 mg/12,5 mg и Енап-ХЛ 20 mg/12,5 mg

Таблетите Енап-Х 10 mg/25 mg, Енап-ХЛ 10 mg/12,5 mg и Енап-ХЛ 20 mg/12,5 mg содржат лактоза. Доколку вашиот лекар ви кажал дека сте нетолерантни кон некои шеќери, советувајте се со него пред да започнете со земање на овој лек.

3. КАКО ДА ГИ ЗЕМАТЕ ЛЕКОВИТЕ ЕНАП-Х 10 mg/25 mg, ЕНАП-ХЛ 10 mg/12,5 mg И ЕНАП-ХЛ 20 mg/12,5 mg



Строго придржувајте се кон упатствата на лекарот. Дозите не смеете да ги менувате или лекувањето да го прекинете без да се посоветувате со лекар.

Вообичаена доза е една таблета, еднаш на ден. Ако е потребно дозата може да се зголеми до две таблети, еднаш на ден.

Ако веќе земате други таблети за зголемување на мокрењето (диуретици), советувајте се со вашиот лекар пред да го започнете лекувањето со овој лек. Лекувањето со диуретикот треба да се прекине 2 до 3 дена пред да го започнете лекувањето со лекот Енап-Х 10 mg/25 mg, Енап-ХЛ 10 mg/12,5 mg и Енап-ХЛ 20 mg/12,5 mg.

Тиазидните диуретици можеби нема да бидат погодни кај болни со нарушена работа на бубрезите; тие не делуваат кај бубрежни болни со клиренс на креатининот од 0,5 ml/s или помал (умерено и тешко оштетување на работата на бубрезите). Кај болни со клиренс на креатинин помеѓу 0,5 ml/s и 1,3 ml/s се советува лекувањето да се започне со прилагодени дози на еден лек.

Земете ја таблетата цела, во тек или по оброкот, со малку течност. Навикнете се да го земате лекот редовно, најдобро наутро и во исто време секој ден.

Ако имате чувство дека дејството на лекот е премногу силно или премногу слабо, советувајте се со вашиот лекар или фармацевт.

Ако сте земале поголема доза од лекот Енап-Х 10 mg/25 mg, Енап-ХЛ 10 mg/12,5 mg или Енап-ХЛ 20 mg/12,5 mg отколку што треба

Ако сте земале поголема доза од лекот Енап-Х 10 mg/25 mg, Енап-ХЛ 10 mg/12,5 mg или Енап-ХЛ 20 mg/12,5 mg отколку што треба, веднаш советувајте се со вашиот лекар или фармацевт.

Најчести знаци на предозирањето се мачнина, забрзана работа на срцето, зашеметеност и слабост, кои се јавуваат како резултат на големото намалување на крвниот притисок (хипотензија)..

Ако сте заборавиле да го земете лекот Енап-Х 10 mg/25 mg, Енап-ХЛ 10 mg/12,5 mg или Енап-ХЛ 20 mg/12,5 mg

Не земајте двојна доза за да ја надоместите пропуштената.

Ако заборавите да ја земете таблетата, земете ја следната во вообичаеното време, но секако кажете му на вашиот лекар.

Ако престанете со земање на лекот Енап-Х 10 mg/25 mg, Енап-ХЛ 10 mg/12,5 mg или Енап-ХЛ 20 mg/12,5 mg

По прекинување на лекувањето, крниот притисок може повторно да се покачи со тек на времето, што го зголемува ризикот од компликации предизвикани од високиот крвен притисок, претежно на срцето, мозокот и бубрезите.

Доколку имате дополнителни прашања за употребата на овој лек, советувајте се со вашиот лекар или фармацевт.

4. МОЖНИ НЕСАКАНИ ДЕЈСТВА

Како и сите лекови, така и лекот Енап-Х 10 mg/25 mg, Енап-ХЛ 10 mg/12,5 mg и Енап-ХЛ 20 mg/12,5 mg може да има несакани дејства иако не кај сите болни.

Несаканите дејства се групирани во следниве групи според честотата на случување:

Многу чести	Се јавуваат кај повеќе од 1 на 10 болни
--------------------	---



Чести	Се јавуваат кај 1 до 10 на 100 болни
Помалку чести	Се јавуваат кај 1 до 10 на 1.000 болни
Ретки	Се јавуваат кај 1 до 10 на 10.000 болни
Многу ретки	Се јавуваат кај помалку од 1 на 10.000 болни
Непознати	Честотата не може да се утврди од достапните податоци

Потребно е веднаш да прекинете со земање на лекот и итно да побарате лекарска помош ако почувствувате чешање, плитко и отежнато дишење, ако ви се јави кожен исип или започнат да ви отекуваат рацете, устата, грлото, лицето или очните капаци.

Многу е важно веднаш да прекинете со земање на лекот и да одите кај вашиот лекар ако имате изразена зашеметеност или вртоглавица (особено на почетокот на лекувањето или кога се покачува дозата или кога се исправате по лежење или седење).

Многу чести

- замаглен вид
- зашеметеност
- кашлица
- мачнина (гадење)
- слабост (астенија)

Чести

- ниско ниво на калиум во крвта, зголемено ниво на холестерол, зголемено ниво на триглицериди, зголемено ниво на урична киселина во крвта
- главоболка, депресија, несвестица (синкопа), промени во сетилото за вкус
- намалување на крвниот притисок и слабост, неправилна работа на срцето, болка во градите (ангина пекторис), забрзана работа на срцето
- тешко дишење (диспнеја)
- пролив, болка во стомакот
- исип
- грчеви во мускулите
- градна болка, замор
- зголемено ниво на калиум во крвта, зголемено ниво на креатинин во серумот

Помалку чести

- анемија
- црвенило, срцебиене (палпитации), срцев и мозочен удар, најверојатно како резултат на нагло намалување на крвниот притисок кај високо ризичните пациенти
- зуење во ушите (тинитус)
- течење на носот (ринореа), болка во грлото и засипнатост, астма
- обструкција на цревата (илеус), воспаление на панкреасот (панкреатитис), повраќање, нарушување при варење на храната (диспепсија), болка во стомакот, гасови во цревата (надуеност), запек, променето чувство за јадење (анорексија), надразнет желудник, сува уста, чир
- нарушена функција на бубрезите, слабост на бубрезите, присуство на протеини во урината (протеинурија)
- чешање, потење, опаѓање на косата
- болка во зглобовите (артралгија)
- чувство на несигурност (како резултат на ниско ниво на шеќер во крвта), намалено ниво на магнезиум, гихт
- импотенција
- непријатност, треска
- збунетост, намалено либидо, несоница, прекумерна поспаност и нервоза, вртоглавица (вертиго), чувство на трнење и боцкање по рацете и нозете (парестезија)
- зголемено ниво на уреа во крвта, намалено ниво на натриум во крвта



Ретки

- променет број на крвни клетки (неутропенија, хипохемоглобинемија, намален хематокрит, тромбоцитопенија, леукопенија)
- зголемено ниво на глукоза во крвта
- необични сонови, проблеми со спиењето, нарушени движења (пареза)
- отечени жлезди, автоимуни заболувања, намален проток на крв во прстите на рацете и нозете кое предизвикува црвенило и болка (Raynaud's феномен)
- собирање на течност во белите дробови, течење на носот или болка во носот, еозинофилна пнеумонија (знаците можат да бидат: кашлица, висока телесна температура, и отежнато дишење)
- отекување или чир во устата, инфекција или болка и отекување на јазикот
- слабост на црниот дроб или хепатитис, што може да предизвика пожолтување на кожата (жолтица)
- интензивно црвенило на кожата, црвенило со плускавици и воспаление на кожата, особено на рацете и нозете, во и околу устата, пропратено со треска (Стивенс-Джонсон синдром) лупење на кожата
- проблеми со бубрезите како што се болки во долниот дел на грбот и намалено количество на урина
- зголемување на градите кај мажите
- зголемено ниво на ензими на црниот дроб и билирубин во крвта

Многу ретки

- ангиоедем на цревата; знаците може да вклучат болка во stomакот, чувство на мачнина и повраќање
- покачено ниво на калциум во крвта
- акутен респираторен дистрес (знаците вклучуваат сериозно губење на здивот, треска, слабост и збунетост).

Непознати

- хипонатремија (предизвикана од SIADH (синдром на несоодветно лачење на антидиуретичниот хормон))
- карцином на кожата и на усните (не-меланомски карцином на кожата).
- Намален вид или болка во очите како резултат на висок притисок (можни знаци за задршка на течности во васкуларниот слој на окото (хороидална ефузија) или акутен глауком од затворен агол).
-

Исто така, беше забележан и комплекс од симптоми: покачена телесна температура, серозитис, васкулитис, миалгија/миозитис, артралгија/артритис, зголемен титар на антинулеарни антитела (ANA), покачена стапка на седиментација на еритроцити, еозинофилија и леукоцитоза.

Пријавување на несакани дејства

Ако забележите какво било несакано дејство, треба да го известите Вашиот лекар или фармацевт. Тоа го вклучува и секое можно несакано дејство кое не е наведено во ова упатство. Несаканите дејства од лековите може да ги пријавите и во Националниот центар за фармаковигиланца при Агенцијата за лекови и медицински средства (ул.Св.Кирил и Методиј бр.54 кат 1) или по електронски пат преку веб страната на Агенцијата <http://malmed.gov.mk/>.

Со пријавување на несаканите дејства можете да допринесете за процената на безбедноста на овој лек.

Доколку некои од несаканите дејства станат сериозни или доколку забележите некои несакани дејства кои не се наведени во ова упатство, ве молиме советувајте се со вашиот лекар или фармацевт.

5. ЧУВАЊЕ И РОК НА УПОТРЕБА НА ЛЕКОТ ЕНАП-Х 10 mg/25 mg, ЕНАП-ХЛ 10 mg/12,5 mg И ЕНАП-ХЛ 20 mg/12,5 mg



Начин на чување

Лекот чувајте го на места достапни за деца!

Да се чува во оригиналното пакување за да се заштити од влага.

Рок на употреба

Лекот не смее да се употребува по датумот на истекот на рокот на употреба што е наведен на пакувањето.

Рокот на употреба се однесува на последниот ден од наведениот месец.

Лековите не треба да се фрлаат со отпадоците од домаќинството. Прашајте го вашиот фармацевт како да ги отстраните лековите кои повеќе не ви се потребни. Овие мерки помагаат во заштитата на животната средина.

Начин на издавање на лекот

Лекот може да се издава само со лекарски рецепт.

Датум на последна ревизија на внатрешното упатство

Август, 2024 година

