

1.3.1	Enalaprilat
SPC, Labeling and Package Leaflet	МК

ВНАТЕШНО УПАТСТВО: ИНФОРМАЦИЈА ЗА ПАЦИЕНТОТ

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 и за што се употребува
2. Што треба да знаете пред да го земете лекот Енап
3. Како да го земате лекот Енап
4. Можни несакани дејства
5. Чување и рок на употреба на лекот Енап

Енап - Енап раствор за инјектирање 1,25 mg/1 ml Enalaprilat

Активна супстанција: еналаприлат.

1 ml од растворот за инјектирање (1 ампула) содржи 1,25 mg еналаприлат.

Помошни супстанции: бензил алкохол, натриум хлорид, натриум хидроксид (E524), вода за инјекции.

Растворот за инјектирање е чист и безбоен.

Достапен е во пакување со 5 ампули од 1 ml раствор за инјектирање.

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 ПРЕТСТАВУВА ЛЕКОТ ЕНАП И ЗА ШТО СЕ УПОТРЕБУВА

Лекот Енап и припаѓа на групата на инхибитори на ангиотензин конвертирачкиот ензим (АКЕ). Овој лек делува на тој начин што ги шири крвните садови, што предизвикува намалување на крвниот притисок.

Лекот Енап се препорачува за лекување на покачен крвен притисок во случај кога таблетарната терапија е невозможна.



1.3.1	Enalaprilat
SPC, Labeling and Package Leaflet	МК

2. ШТО ТРЕБА ДА ЗНАЕТЕ ПРЕД ДА ГО ЗЕМЕТЕ ЛЕКОТ ЕНАП

Кажете му на вашиот лекар ако имате некоја хронична болест, пореметување на метаболизмот, ако сте алергични или земате други лекови.

Не го земајте лекот Енап ако:

- сте пречувствителни (хиперсензитивни) на еналаприл, или на некоја од помошните супстанции на Енап или на други АКЕ инхибитори;
- ако употребата на други АКЕ инхибитори веќе предизвикала алергиска реакција со ненадејно отекување на усните и лицето, вратот, или пак дланките и стапалата, или ако се јавиле гушење или засипнатост (ангиоедема);
- имате наследен ангиоедем или ангиоедем од некоја друга, непозната причина;
- сте бремена повеќе од 3 месеци (Подобро е да се избегне терапијата со Енап во раната бременост-видете во точката за Бременост);
- ако имате шеќерна болест и нарушена функција на бубрезите и сте на терапија со лекови за намалување на крвниот притисок кои содржат алискирен.
- Доколку сте земале или во моментот сте на терапија со лекот сакубитрил/валсартан, лек кој се употребува за терапија на долгорочна (хронична) срцева слабост кај возрасни, ризикот за ангиоедем (нагло отекување под кожата во делови како што е грлото) се зголемува.

Бидете особено внимателни со лекот Енап :

- ако сте лекувани од бубрежно заболување или ако сте на хемодијализа;
- ако сте на диета без сол;
- ако неодамна сте имале обилни повраќања или пролив;
- ако имате заболување на срцевата валвула или некое друго срцево заболување;
- ако имате заболување на црниот дроб;
- ако имате проблем со крвта, како што е мал број или недостаток на бели крвни зрнца, намален број на тромбоцити во крвта или намален број на црвени крвни зрнца;
- ако имате низок крвен притисок (ако често се онесвестувате или чувствувате вртоглавици, особено кога станувате);
- ако неодамна сте имале трансплантација на бубрег и ако земате лекови за заштита од отфрлање на органот;
- ако имате некое друго имунолошко заболување или алергија;
- ако некогаш сте имале алергиска реакција со отекување на лицето, усните, јазикот и/или дишникот и потешкотии при голтање или дишење;
- ако се лекувате од шеќерна болест.
- ако земете било кој од следниве лекови, ризикот за ангиоедем е зголемен:
 - рацекадотрил, кој се употребува за терапија на дијареа;
 - лекови кои се употребуваат за превенција на одбивање на орган по трансплантација и за лекување на карцином кои припаѓаат на класата на лекови mТог инхибитори (на пример тамоксифол, сиролимус, еверолимус);
 - вилдаглиптин, лек кој се користи за терапија на дијабетес.
- Ако земате некој од следниве лекови кои се користат за лекување на висок крвен притисок:



1.3.1	Enalaprilat
SPC, Labeling and Package Leaflet	MK

- блокатори на ангиотензин II рецепторите (ARBs) (исто така познати како сартани - на пример валсартан, телмисартан, ирбесартан), особено ако имате проблеми со бубрезите поврзани со дијабетес.
- алискирен.

Вашиот лекар може да се одлучи на редовни интервали да ви ги проверува функцијата на бубрезите, крвниот притисок, како и количеството на електролити во крвта (на пример, калиум) . Погледнете во точка "Немојте да го земате лекот Енап"

Кажете му на вашиот лекар ако мислите дека сте бремени (или планирате да забремените). Енапот не се препорачува во раната бременост и не треба да се зема ако сте бремени повеќе од 3 месеци, затоа што може сериозно да му наштети на вашето бебе, ако се зема во било кој стадиум од бременоста (видете во точката Бременост).

Кажете му веднаш на вашиот лекар доколку се појават некои од наведените дејства за време на терапијата со Енап растворот за инјектирање:

- зашметеност, вртоглавица или несвестица по првата доза од лекот;
- ненадејно отекување на усните и лицето, вратот, или пак дланките и стапалата, или ако се јавиле гушење или засипнатост;
- ненадејна треска, температура, потешкотии при голтањето или афти во устата;
- жолтица.

Кога вашиот лекар (или стоматолог) планира хируршка интервенција и анестезија, хемодијализа или друг вид на постапка за прочистување на крвта (афареза), или терапија за хиперсензитивност (десензибилизација) од отров од пчела или оса, кажете му дека сте на терапија со еналаприл.

Лекот Енап е помалку ефикасен во намалувањето на крвниот притисок кај пациентите од црната раса во споредба со пациентите од другите раси.

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 лекот Енап

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 главно се однесува на:

- други лекови за лекување на зголемен крвен притисок;
- лекови за лекување на срцева слабост;
- лекови за лекување на други срцеви заболувања;
- лекови за мокрење (диуретици);
- лекови за лекување на шеќерна болест (инсулин или таблети);
- лекови за болки во зглобовите;
- аспирин (ацетилсалицилна киселина)
- лекови за лекување на ментални пореметувања (депресии, психози)вклучувајќи и литиум;
- лекови за поттикнување на одредени делови од нервниот систем (на пр. ефедрин или адреналин);
- суплемементи на калиум, (супетитут на соли) диуретици кои штедат калиум и други лекови кои може да го зголемат нивото на калиум во крвта (на пример триметоприм и котримоксазол, за инфекциите предизвикани од бактерии; циклоспорин, имуносупресив кој се употребува за превенција на одбивање на

1.3.1	Enalaprilat
SPC, Labeling and Package Leaflet	МК

- орган при трансплантација; хепарин, лек кој се користи за разредување на крвта за да спречи формирање на тромби);
- препарати со злато кои се користат за третман на артритис (натриум ауротиомалат);
 - лекови кои најчесто се употребуваат за да спречат одбивање на орган при трансплантација (сиролимус, еверолимус и други лекови кои припаѓаат на класата на mTos инхибитори). Погледнете во делот “Бидете особено внимателни со лекот Енап”.
 - супстанции кои можат да се најдат во некои лекови против кашлица и настинка (симпатомиметици);
 - лекови кои се користат за спречување на згрутчувањето на крвта (тромболитици). Вашиот лекар може да треба да ја промени вашата доза и/или да преземе други мерки на претпазливост:
 - ако земате некој блокатор на ангиотензин II рецепторите (ARB) или алискирен (погледнете и во точките "Немојте да го земате лекот Енап " и "Бидете особено внимателни со лекот Енап").

Немојте да земате лекови без рецепт без претходно да се советувате со лекар. Ова главно се однесува на лекови за настинка, за болка, замена за сол или лекови кои содржат калиум.

Земање на лекот Енап со храна или со пијалок

Ако за време на лекувањето со Енап растворот за инјектирање истовремено се пијат алкохолни пијалаци, може да се појави вртоглавица. Поради тоа треба да избегнувате пиење на алкохолни пијалаци.

Бременост и доење

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

Бременост

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

Кажете му на вашиот лекар ако мислите дека сте бремени (или планирате да забремените). Вашиот лекар ќе ве советува да престанете со земањето на Енап пред да забремените или веднаш штом ќе дознаете дека сте бремени и ќе ве советува да земете некој друг лек наместо Енап. Енапот не се препорачува во раната бременост и не треба да се зема ако сте бремени повеќе од 3 месеци, затоа што може сериозно да му наштети на вашето бебе, ако се зема по 3 месец од бременоста.

Доење

Кажете му на вашиот лекар дека доите или треба да почнете да доите. За време на лекувањето со Енап, не се препорачува да доите новороденче (првите неколку недели по раѓањето), а посебно предвремено родено бебе.

Доколку имате веќе потпораснато бебе треба да се посоветувате со вашиот лекар за користа и ризикот од земањето на Енап за време на доењето, споредено со лекувањето со некој друг лек.

Влијание врз способноста за возене или за ракување со машини

При управување со моторни возила или ракување со машини, повремено може да се појават вртоглавица или замор.



1.3.1	Enalaprilat
SPC, Labeling and Package Leaflet	MK

Важни информации за некои од помошните супстанции на лекот Енап

Енап содржи бензил алкохол. Не смее да се дава на новороденчиња или предвремено родени бебиња. Може да предизвика токсични и алергиски реакции кај деца до 3 годишна возраст.

Овој лек содржи 1 mmol натриум (23 mg) по доза и во основа е "без натриум".

2. КАКО ДА ГО ЗЕМАТЕ ЛЕКОТ ЕНАП

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 1 ампула (1,25 mg) на секои 6 часа. Енап растворот за инфузија се дава интравенски (види "Следните информации се наменети само за медицински и здравствени работници")

Терапијата вообичаено трае 48 часа. Понатамошната терапија ќе ви ја препише вашиот лекар (види "Следните информации се наменети само за медицински и здравствени работници")

Кај пациенти кои земаат лекови за мокрење и кај пациенти со нарушена бубрежна функција (вклучувајќи ги и оние пациенти кои се на хемодијализа) дозирањето го определува лекарот (види "Следните информации се наменети само за медицински и здравствени работници")

Употреба кај деца

Поради недоволно податоци за безбедност и ефикасност, не се препорачува употреба на еналаприлат кај деца.

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 отколку што треба:

Ако сте земале поголема доза од лекот отколку што треба, веднаш треба да се посоветувате со вашиот лекар или фармацевт.

Најчест знак на предозирање е мачнина, забрзана работа на срцето, зашеметеност и несвестица поради прекумерното намалување на крвниот притисок. Доколку се појават знаци на предозирањето или доколку се сомневате дека сте добиле поголема доза отколку што треба, поразговарајте за тоа со вашиот лекар.

Ако не сте го земале лекот Енап

Ако мислите дека пропишаната доза ја немате примено на време, информирајте го вашиот лекар.

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

4. МОЖНИ НЕСАКАНИ ДЕЈСТВА



1.3.1	Enalaprilat
SPC, Labeling and Package Leaflet	MK

Како и сите лекови, така и лекот Енап може да има несакани дејства, иако не кај сите болни.

Затоа, можат да се појават слични несакани дејства при лекувањето со Енап растворот за инјектирање како при лекувањето со Енап таблетите или со други АКЕ инхибитори.

Многу чести несакани дејства може да се појават кај повеќе од 1 на 10 пациенти:

- замаглен вид,
- зашеметеност,
- кашлица,
- мачнина и слабост (астенија).

Чести несакани дејства може да се појават кај најмногу 1 на 10 пациенти:

- главоболка, депресија,
- прекумерно намалување на крвниот притисок (исто така и при станување), несвестица, срцев или мозочен удар, болка во градите, нарушувања на срцевиот ритам, забрзана работа на срцето,
- отежнато дишење,
- дијареја, стомачна болка, сменет вкус;
- исип на кожата, замор и преосетливост со ненадејно отекување на усните и лицето, вратот, можно е и на дланките и стопалата, или гушење и засипнатост на гласот,
- замор

Помалку чести несакани дејства може да се појават кај најмногу 1 на 100 пациенти:

- анемија,
- прекумерно намалување на нивото на шеќер во крвта,
- конфузија, поспаност, несоница, нервоза, надразливост, вртоглавица,
- низок крвен притисок при станување, срцев удар или мозочен удар, најверојатно се должат на многу низок крвен притисок кај пациенти со висок ризик од појава на кардиоваскуларни компликации. -
- запушен нос, болка во грлото, засипнатост, астма,
- опструкција на цревата, воспаление на панкреасот, повраќање, зголемено лачење на киселина, запек, надразнет стомак, сува уста, чир на желудникот или дванаесетпалачното црево,
- потење, чешање и исип, опаѓање на косата,
- нарушување на бубрежната функција, бубрежна слабост, излучување на протеини во урината,
- неспособност за добивање или одржување на ерекција,
- грчеви во мускулите, црвенило, зуење или звонење во ушите, општа слабост и треска.

Ретки несакани дејства може да се појават кај најмногу 1 на 1.000 пациенти:

- намалени неутрофили (тип на бели крвни клетки), намален хемоглобин (снабдувач на крвта со кислород), намален хематокрит, намален број на тромбоцити, прекумерно намалување на белите крвни клетки (агранулоцитоза), намалено создавање на крвни клетки во коскената срцевина, намалување на бројот на сите крвни клетки, зголемени лимфни јазли, автоимуни болести,
- кошмари и нарушување на спиењето,
- нагло побледување на прстите на рацете или нозете (Raynaud-ова болест)),
- инфилтрација на бели дробови, воспаление на носната слузница, алергиско воспаление на бели дробови,
- афти во устата, воспаление на јазикот,

1.3.1	Enalaprilat
SPC, Labeling and Package Leaflet	MK

- слабост на црниот дроб, воспаление на црниот дроб, жолтица,
- разни исипи на кожата или слузницата, лупење на кожата
- намалено количество на урина,
- појава на невообичаено големи млечни жлезди кај мажите.

Многу ретки несакани дејства може да се појават кај најмногу 1 на 10.000 пациенти (вклучувајќи и изолирани случаи),:

- отекување (ангиоедем) на цревата,
- развој на ненормално голема млечни жлезди кај мажите.

Непознати: честотата не може да се пресмета од достапните податоци

- синдром на несоодветна секреција на антидиуретичен хормон (SIADH).

Несакани дејства кои можат да се откријат при лабораториски испитувања:

- чести: зголемено ниво на калиум во плазма, зголемено ниво на креатинин во серум.
- помалку чести: зголемено ниво на уреа во серум, намалено ниво на натриум во плазмата.
- ретки: зголемени ензими на црниот дроб, зголемено ниво на билирубин во серум.

Пријавена е следната група на симптоми: треска, болки во зглобовите и/или мускулите, разни воспалувања и лабораториски резултати кои потврдуваат присуство на воспаление.

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

Начин на чување

Лекот чувајте го на места недостапни за деца!

Да се чува на температура до 30°C.

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.

Начин на издавање на лекот

Лекот може да се применува само во здравствена установа.

Датум на последна ревизија на внатрешното упатство

Следните информации се наменети само за медицински и здравствени работници

1.3.1	Enalaprilat
SPC, Labeling and Package Leaflet	MK

Вообичаената доза за терапија на хипертензија е 1 ампула (1,25 mg) на секои 6 часа. Кога се преминува од терапија со еналаприл на терапија со еналаприлат вообичаената доза е 1 ампула (1,25 mg) на секои 6 часа.

Енап растворот за инјектирање треба да биде бавно администриран интравенски, во текот на најмалку 5 минути. Може да биде администриран и растворен во 50 ml 5% гликоза, 0,9% раствор на натриум хлорид (физиолошки раствор), 5% гликоза во 0,9% раствор на натриум хлорид, или 5% глукоза во Рингеров лактат.

Кај пациенти кои се на терапија со диуретици, иницијалната доза е ½ ампула (0,625 mg). Доколку и после еден час сеуште нема соодветен клинички одговор, истата доза може да се повтори и терапијата да продолжи со целосната доза по 6 часа (1 ампила на секои 6 часа).

Терапијата со еналаприлат вообичаено трае 48 часа. Потоа терапијата треба да продолжи со еналаприл.

Кога се преминува од парентерална терапија со еналаприлат кон орална терапија со еналаприл, препорачаната почетна доза е 5 mg на ден за пациенти кои примале 1 ампула (1,25 mg) на еналаприлат на секои 6 часа. Доколку е потребно дозата може да се зголеми. Кај пациенти кои на почетокот на терапијата се на пола доза на еналаприлат (0,625 mg), препорачаната доза за преминување кон орална терапија е 2,5 mg еналаприл на ден.

Дозирање кај ренална инсуфициенција

Кај пациенти со креатинин клиаренс >0,5 ml/s (30 ml/min, серумски креатинин до 265 µmol/l), почетната доза е 1 ампула (1,25 mg) на секои 6 часа.

Кај пациенти со креатинин клиренс <0,5 ml/s (30 ml/min, серумски креатинин >265 µmol/l), почетната доза е ½ ампула (0,625 mg). Доколку и после еден час сеуште нема соодветен клинички одговор, истата доза може да се повтори и терапијата да продолжи со целосната доза по 6 часа (1 ампула на секои 6 часа).

Дозирање кај хемодијализа

Кај пациенти кои се на хемодијализа, препорачаната доза ½ ампула (0,625 mg) на секои 6 часа.

Секој неискористен производ или отпаден материјал треба да се отстрани во согласност со законот.

