

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, затоа што 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 земете лекот Енап
4. Можни несакани дејства
5. Чување и рок на употреба на лекот Енап

Енар – Енап 2,5 mg таблети

Енар – Енап 5 mg таблети

Енар – Енап 10 mg таблети

Енар – Енап 20 mg таблети

Enalapril maleate

- *Активна супстанција:* еналаприл малеат. Секоја таблета содржи 2,5 mg, 5 mg, 10 mg или 20 mg еналаприл малеат, што е еквивалентно на 1,9 mg, 3,8 mg, 7,6 mg или 15,3 mg еналаприл.
- *Помошни супстанции на таблетите од 2,5 mg и 5 mg:* лактоза монохидрат, хидроксипропилцелулоза (E463), пченкарен скроб, натриум хидроген карбонат, талк (E553b) и магнезиум стеарат.
- *Помошни супстанции на таблетите од 10 mg:* лактоза монохидрат, пченкарен скроб, натриум хидроген карбонат, талк (E553b), магнезиум стеарат (E572) и црвен железно оксид (E172).
- *Помошни супстанции на таблетите од 20 mg:* лактоза монохидрат, пченкарен скроб, натриум хидроген карбонат, талк (E553b), магнезиум стеарат (E572), црвен железно оксид (E172) и жолт железно оксид (E172).

Таблетите од 2,5 mg се бели, округли и рамни.

Таблетите од 5 mg се бели, округли, рамни и означени со разделна линија од едната страна. Таблетата може да се подели на две еднакви половини.

Таблетите од 10 mg се црвено-кафени, округли, рамни и означени со разделна линија од едната страна. Разделната линија не е наменета за кршење на таблетата заради полесно голтање или делење на еднакви половини.

Таблетите од 20 mg се светло портокалови, округли, рамни и означени со разделна линија од едната страна. Разделната линија не е наменета за кршење на таблетата заради полесно голтање или за делење на еднакви половини.

Таблетите Енап се достапни во пакувања од по 20 таблети во блистери. Секое пакување содржи 2 блистери со по 10 таблети.

Име и адреса на носителот на одобрението за старанье 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, Slovenija



1. ШТО ПРЕТСТАВУВА ЛЕКОТ ЕНАП И ЗА ШТО СЕ УПОТРЕБУВА

Енап и припаѓа на групата на лекови наречени инхибитори на ангиотензин конвертирачкиот ензим (АКЕ инхибитори). Овој лек дејствува така што ги шири крвните садови што води до намалување на крвниот притисок. Кај пациентите со срцева слабост, лекот Енап ја подобрува работата на срцето.

Лекот Енап се употребува за:

- лекување на висок крвен притисок;
- лекување на срцева слабост;
- спречување на понатамошно ослабнување на срцето, како и забавување на развојот на симптомите кај пациенти со срцева слабост во рана фаза, односно во периодот кога симптомите се уште не се развиени;
- спречување на ненадејни тешки срцеви компликации (коронарни исхемични настани) кај пациенти со лево вентрикуларна дисфункција.

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

Немојте да го земате лекот Енап:

- ако сте алергични (хиперсензитивни) на еналаприл или на некоја од помошните супстанции на лекот Енап;
- ако претходно сте имале алергиска реакција која предизвикува ненадејно отекување на усните и лицето, вратот, а можно и дланките и стапалата или пак гушење или засипнатост (ангиоедем) по земањето на некој друг АКЕ инхибитор;
- ако имате наследен ангиоедем или ангиоедем поради некоја друга, непозната причина;
- ако сте бремени повеќе од 3 месеци (исто така, подобро е да се избегнува употреба на лекот Енап во раната бременост – погледнете во точка Бременост и доење).
- ако имате шеќерна болест или нарушена функција на бубрезите и се лекувате со лекови за намалување на висок крвен притисок кои што содржат алискирен
- ако сте земале или во моментот земате сакубитрил/валсартан, лек кој се употребува за лекување на одреден вид на долготрајна (хронична) срцева слабост кај возрасни, затоа што ризикот за ангиоедем (ненадеен поткожен оток на делови од телото како што е грлото) е зголемен.

-

Ако нешто од горенаведеното се однесува на вас, советувајте се со вашиот лекар.

Бидете особено внимателни со лекот Енап:

- ако се лекувате од болест на бубрезите или сте на хемодијализа, ако сте на исхрана со ограничен внес на сол или ако неодамна прекумерно сте повраќале или сте имале дијареа;
- ако земате лекови за заболување на срцевата валвула или други заболувања на срцето;
- ако имате заболување на црниот дроб;
- ако имате проблеми со крвта, како што е низок број или недостаток на бели крвни клетки, низок број на тромбоцити или намален број на црвени крвни клетки;
- ако имате низок крвен притисок (често се онесвестувате или чувствувате зашеметеност, особено при станување);
- ако неодамна сте имале трансплантација на бубрег и земате лекови за спречување на одбивање (отфрлање) на органот;
- ако имате некое друго заболување на имунолошкиот систем или алергија;
- ако некогаш сте имале алергиска реакција со отекување на лицето, усните, јазикот и/или грлото и тоа ви предизвикало отежнато гутање или отежнато дишење;
- ако земате лекови за шеќерна болест;
- ако добиете жолтица;
- ако ви се појави долготрајна, постојана сува кашлица;
- ако земате литиум;



- ако земате некој од следните лекови се зголемува ризикот од ангиоедем:
 - рацекадотрил, лек кој се употребува за терапија на дијареа;
 - лекови кои се употребуваат за превенција на отфрлање на трансплантиран орган и лекови за карцином кои припаѓаат на класата на лекови mTog инхибитори (на пример темсиrolимус, сиrolимус, еверолимус);
 - вилдаглиптин, лек кој се употребува за лекување на шеќерна болест.
- ако земате било кои од наведените 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;
 - 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 го земате лекот Енап”.

Кога вашиот лекар (или стоматолог) планира хируршка интервенција со анестезија, кога се лекувате со хемодијализа или друга форма на постапка за прочистување на крвта (афереза) или при третман за десензитизација (намалување на дејството на алергија од убод од оса или пчела), кажете му на вашиот лекар дека земате еналаприл.

Мора да му кажете на вашиот лекар ако се сомневате дека сте бремени (или може да забремените). Не се препорачува употреба на лекот Енап во рана бременост и лекот не смеете да го земате ако сте бремени повеќе од 3 месеци затоа што ако се употребува во тој стадиум може да предизвика сериозна штета на вашето бебе (погледнете во точка Бременост и доење).

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

Информациите за употреба на лекот Енап кај деца со висок крвен притисок се ограничени. Не се препорачува употреба на лекот Енап кај новороденчиња или деца со нарушена функција на бубрезите.

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:

- лекови за висок крвен притисок, срцева слабост, таблети за мокрење (диуретици),
- додатоци кои содржат калиум, (суплементи), вклучително заменски соли диуретици кои го штедат калиумот и други лекови кои можат да го зголемат нивото на калиум во крвта (на пример триметоприм и ко-тримоксазол, за инфекции предизвикани од бактерии; циклоспорин, лек кој предизвикува намалување на имунолошкиот одговор со цел да се спречи отфрлање на трансплантиран орган; и хепарин, лек кој се користи за разредување на крвта со цел да се намали создавање на тромби во крвта),
- лекови за лекување на болки во зглобовите,
- аспирин (ацетилсалицилна киселина),
- лекови за лекување на душевни заболувања (вклучувајќи литиум),
- лекови за лекување на шеќерна болест,
- препарати кои содржат злато кои се употребуваат за лекување на артритис (натриум ауротиомалат),



- лекови кои начесто се користат за да спречат отфрлање на трансплантиран орган (сиролимус, еверолимус и други лекови кои припаѓаат на класата на лекови mTOR инхибитори). Погледнете во точка “Бидете особено внимателни со лекот Енап”.
- супстанции кои се наоѓаат во некои лекови за кашлица и настинка (симпатомиметици),
- лекови кои се употребуваат за спречување на згрутчувањето на крвта (тромболитици).

Истовремената употреба на еналаприл и некои лекови кои се употребуваат за лекување на гореспоменатите заболувања може да доведе до ослабнување на дејството на овие лекови или до потенцирање на нивните несакани дејства, да има влијание врз дејството на еналаприл или да го зголеми ризикот за влошување на функцијата на бубрезите.

Пред вашиот лекар да ви препише било каков лек, кажете му дека земате еналаприл.

- 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 го земате лекот Енап” и “Бидете особено внимателни со лекот Енап”).

Земање на лекот Енап со храна и пијалок

Овој лек може да се зема пред, за време или по оброкот.

Не се препорачува пиене на алкохол за време на лекувањето со еналаприл, затоа што алкохолот го зголемува ефектот на еналаприл врз намалувањето на крвниот притисок.

Бременост и доење

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

Бременост

Кажете му на вашиот лекар ако се сомневате дека сте бремени (или може да забремените). Лекарот ќе ве советува да престанете со земањето на лекот Енап пред да забремените или веднаш штом ќе дознаете дека сте бремени и ќе ви препорача некој друг лек. Не се препорачува употреба на лекот Енап за време на рана бременост и не смее да се зема ако сте бремени повеќе од 3 месеци затоа што може **сериозно да му наштети на вашето бебе ако се употребува во тој стадиум.**

Доење

Кажете му на вашиот лекар ако доите или треба да започнете со доење. Не се препорачува доење на новороденчиња (во првите неколку недели од раѓањето) и особено на предвремено родени бебиња за време на лекувањето со Енап. Доколку бебето е постаро, вашиот лекар ќе ве советува за користа и ризиците од земањето на лекот Енап за време на доењето во споредба со другите начини на лекување.

Влијание врз способноста за возење или за ракување со машини

При возење на моторни возила или ракување со машини, повремено може да се појави зашеметеност или замор.

Важни информации за некои од помошните супстанции на лекот Енап

Лекот Енап содржи лактоза. Ако вашиот лекар ви кажал дека не толерирате некои шеќери, советувајте се со него пред да започнете со земање на овој лек.

3. 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.

Лекување на висок крвен притисок



Вообичаена почетна доза од лекот Енап за лекување на висок крвен притисок е 5 mg до 20 mg еднаш дневно. Кај пациентите со благо покачен крвен притисок над нормалното ниво, препорачана почетна доза е 5 mg до 10 mg дневно. Вообичаена доза на одржување е 20 mg еднаш дневно. Максимална дневна доза на одржување е 40 mg.

Доколку пред да започнете со земање на лекот Енап сте земале високи дози на таблети за мокрење (диуретици), препорачана почетна доза е 5 mg или помалку. Ако е возможно, вашиот лекар ќе ви препорача да престанете со земање на диуретикот 2 до 3 дена пред почетокот на лекувањето со лекот Енап.

Лекување на срцева слабост/превенција од ослабнувањето на срцевата работа

Вообичаена почетна доза е 2,5 mg еднаш дневно. Дозата може постепено да се зголемува до вообичаената доза на одржување од 20 mg дадена како единечна доза или во две поделени дози. Максимална дневна доза е 40 mg во две поделени дози.

Дозирање кај пациенти со нарушена функција на бубрезите

Дозирањето го одредува лекарот во зависност од степенот на нарушување на бубрезите.

Пациенти на хемодијализа

Земете 2,5 mg од Енап таблетите на денот на хемодијализата; во другите денови, вашиот лекар ќе ви ја прилагоди дозата во зависност од висината на вашиот крвен притисок.

Употреба кај деца

Дозата за деца ќе ја одреди вашиот лекар.

Искуството за употреба на лекот Енап кај деца со висок крвен притисок е ограничено. Ако детето може да голта таблети, дозата ќе се одреди врз основа на телесната тежина на детето и крвниот притисок. Вообичаени почетни дози се:

- кај деца со телесна тежина помеѓу 20 kg и 50 kg: 2,5 mg еналаприл еднаш дневно
- кај деца со телесна тежина над 50 kg: 5 mg еналаприл еднаш дневно

Дозата може да се промени во зависност од потребите на детето:

- максимална доза од 20 mg дневно може да се употребува кај деца со телесна тежина помеѓу 20 kg и 50 kg
- максимална доза од 40 mg дневно може да се употребува кај деца со тежина над 50 kg

Не се препорачува употреба на лекот Енап кај новороденчиња и деца со заболувања на бубрезите.

Потребно е посебно внимание при земање на почетната доза и на првата повисока доза. Ако почувствувате зашеметеност или вртоглавица, веднаш советувајте се со вашиот лекар.

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 Енап отколку што треба, веднаш советувајте се со вашиот лекар или фармацевт.

Најчест знак на предозирање е прекумерно намалување на крвниот притисок (хипотензија). Во таков случај, легнете со главата надолу и викнете лекар.

Ако лекот случајно го земе дете, советувајте се со вашиот лекар.

Ако сте заборавиле да го земете лекот Енап

Не земајте двојна доза за да ја надоместите пропуштената.

Ако сте заборавиле да земете доза од лекот Енап, земете ја следната доза во вообичаеното време.

Ако прекинете со земање на лекот Енап



По прекин на лекувањето, со текот на времето крвниот притисок може повторно да се зголеми, а со тоа и ризикот за хипертензивни компликации особено на срцето, мозокот и бубрезите. Состојбата на пациентите со срцева слабост може да се влоши до тој степен да има потреба од болнички третман.

Ако имате дополнителни прашања во врска со употребата на овој лек, советувајте се со вашиот лекар или фармацевт.

4. МОЖНИ НЕСАКАНИ ДЕЈСТВА

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

Многу чести (може да се појават кај повеќе од 1 на 10 лица):

- нејасен (заматен) вид,
- зашеметеност,
- кашлица,
- гадење,
- недостаток на сила (астенија).

Чести (може да се јават кај најмногу 1 на 10 лица):

- главоболка, депресија,
- намален крвен притисок, несвестица (синкопа), градна болка, нарушувања на срцевиот ритам, ангина пекторис, забрзана работа на срцето,
- отежнато дишење (диспнеа),
- дијареа, болка во стомакот, промени во вкусот,
- кожни исипи, алергиски реакции со отекување на лицето, рацете и нозете, усните, јазикот и/или грлото со отежнато голтање или дишење,
- замор,
- зголемено ниво на калиум во крвта, зголемено ниво на креатинин во серумот.

Помалку чести (може да се јават кај најмногу 1 на 100 лица):

- анемија,
- ниско ниво на шеќер во крвта,
- конфузија, поспаност или несоница, нервоза, боцкање во дланките или стапалата (парестезии), вртоглавица (чувство на вртење),
- пад на крвниот притисок при нагло станување од седечка или лежечка положба, брзо и силно чукање на срцето (палпитации), срцев удар или мозочен удар веројатно поради многу нискиот крвен притисок кај пациенти со висок ризик за кардиоваскуларни компликации,
- течење на носот (ринореа), болно грло, засипнатост, астма,
- опструкција во цревата (илеус), воспаление на панкреасот (панкреатитис), мачнина (повраќање), нарушувања на дигестивниот систем (диспепсија), запек, надразнет стомак, сува уста, губење на апетитот (анорексија), чир на желудникот,
- потење, чешање, уртикарија, опаѓање на косата,
- намалена функција на бубрезите, слабост на бубрезите, присуство на протеини во урината (протеинурија),
- сексуална неспособност кај мажите (импотенција),
- грчеви во мускулите, зацрвенување, зуење во ушите (тинитус), покачена телесна температура, чувство на општа лоша состојба (мачнина),
- високо ниво на уреа во серумот, ниско ниво на натриум во крвта.

Ретки (може да се појават кај најмногу 1 на 1.000 лица):

- промени во крвните вредности (понизок број на бели и црвени крвни клетки, пониско ниво на хемоглобин, понизок број на тромбоцити во крвта), автоимуни заболувања,
- жолтица, помала количина на создадена урина,



- невообичаени соништа, нарушувања на спиењето,
- повремено бледило на прстите на рацете или нозете (Raynaud синдром),
- течност во белите дробови, воспаление на носната слузница, пневмонија,
- отоци или чиреви во устата, инфекција или болен и отечен јазик,
- слабост на црниот дроб, воспаление на црниот дроб, опструкција на жолчката што може да доведе до пожолтување на кожата (жолтица),
- црвенило на кожата, пликови и воспаление на кожата, особено на дланките и стапалата, во или околу устата и покачена телесна температура (Стивенс-Џонсонов синдром), лупење на кожата,
- намалена количина на урина,
- зголемување на градите кај мажите (гинекомастија),
- покачени нивоа на ензимите на црниот дроб, покачен билирубин.

Многу ретки (може да се појават кај најмногу 1 на 10,000 лица):

- отекување на слузницата на цревата.

Непознати честотата не може да се утврди од достапните податоци:

- синдром на несоодветно лачење на антидиуретичниот хормон (SIADH).

Пријавување на несакани дејства

Несаканите дејства на лекот може да се пријават во Националниот центар за фармаковигиланца при Агенцијата за лекови и медицински средства (св. Кирил и Методиј бр.54 кат 1) или електронски преку веб- страницата на Агенцијата <http://malmed.gov.mk/>

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 заштитен од влага на температура до 25°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.

Лековите не треба да се фрлаат со отпадоците од домаќинството. Советувајте се со 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 во аптека само на рецепт.

Датум на последна ревизија на внатрешното упатство

Август 2021

