

ЛИСТОВКА

Листовка: информация за пациента

20010211

Енап-Н 10 mg/25 mg таблетки
Еналаприлов малеат / Хидрохлоротиазид №

35551

22.12.2016

Енап- Н 10 mg/25 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 единствено и лично на Вас. Не го преотстъпвайте на други хора. То може да им навреди, независимо че признаците на тяхното заболяване 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-Н 10 mg/25 mg и за какво се използва
2. Какво трябва да знаете, преди да приемете Енап-Н 10 mg/25 mg
3. Как да приемате Енап-Н 10 mg/25 mg
4. Възможни нежелани реакции
5. Как да съхранявате Енап-Н 10 mg/25 mg
6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

1. Какво представлява Енап-Н 10 mg/25 mg и за какво се използва

Таблетките Енап-Н 10 mg/25 mg се използват за понижаване на артериалното кръвно налягане. Еналаприл принадлежи към групата инхибитори на ангиотензин конвертирация ензим (ACE). Това лекарство потиска активността на ангиотензин конвертирация ензим. По време на лечение с еналаприл, кървоносните 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-Н 10 mg/25 mg

Не приемайте Енап-Н 10 mg/25 mg

- ако сте алергични (свръхчувствителни) към еналаприл, хидрохлоротиазид или сулфонамиди или някоя от другите съставки на това лекарство (изброени в точка 6)или други ACE инхибитори;
- ако употребата на други ACE 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 бъбрецната или чернодробна функция;
- ако не можете да уриниране;
- ако сте бременна след 3-тия месец. (Също така е добре да избягвате употребата на Енап-H 10 mg/25 mg в началото на бременността - Вижте точка **Бременност**);
- ако имате диабет или нарушена бъбрецна функция и се лекувате с лекарство, за понижаване на кръвното налягане, съдържащо алискирен.

Предупреждения и предпазни мерки

Говорете с Вашия лекар или фармацевт, преди да приемете Енап-H 10 mg/25 mg:

- ако имате ниско кръвно налягане и нарушен водно-солеви дисбаланс,
- ако страдате от сърдечно заболяване, наречено "аортна стеноза", "хипертрофична кардиомиопатия" или "затруднено оттиchanе 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 бъбрецна 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 еритематозус,
- 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 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 бъбрецната Ви функция, кръвното налягане и количеството на електролитите (напр. калий) в кръвта Ви.

Вижте също информацията, озаглавена “Не приемайте Енап-H“.

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

- преди възможна хирургическа интервенция, (дори и при зъболекар), уведомете Вашия лекар, че приемате Енап-H 10 mg/25 mg, тъй като има повишен риск от развитие на хипотония по време на обща анестезия,
- ако лечението с Енап-H 10 mg/25 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 никаква друга процедура за почистване на кръвта (афереза) и лечение на свръхчувствителност към оси или към пчелна отрова (десенсибилизация), уведомете Вашия лекар, че приемате Енап-H 10 mg/25 mg, тъй като има повишен риск от нежеланите 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-H 10 mg/25 mg.

По време на лечение с Енап-Н, 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-Н 10 mg/25 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-Н 10 mg/25 mg не се препоръчва в ранна бременност и не трябва да се приема, ако сте бременна след 3-тия месец, тъй като това може да причини сериозно увреждане на Вашето бебе, ако се използва в този период (вижте раздел Бременност).

Деца и юноши

Енап-Н не се препоръчва за употреба при деца.

Други лекарства и Енап-Н 10 mg/25 mg

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

- други лекарства за лечение на високо кръвно налягане;
- калиеви добавки, калий-съдържащи заместители на солта или калий-съхраняващи диуретици (напр. спиронолактон, амиодарон);
- обезболяващи и противовъзпалителни лекарствени продукти (НСПВС, например ибуuprofen, 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 (кортикоステроиди);
- лекарства, използвани за лечение на нарушен сърден ритъм (прокаинамид, амиодарон или сotalol);
- лекарства, използвани за лечение на ритъмни нарушения (дигиталис);
- лекарства, използвани в някои комбинирани лекарствени продукти против 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-Н 10 mg/25 mg тези лекарства могат да запазят Вашето кръвно налягане високо.
- антидиабетни лекарства, като инсулин. Енап-Н 10 mg/25 mg може да предизвика спадане на нивата на кръвната захар, ако го вземете едновременно с антидиабетни лекарства.
- мускулни релаксанти (напр. тубокуарин, използвани при анестезия);
- злато чрез инжекция за лечение на артрит (натриев ауротиомалат);
- mTOR-инхибитори (например темсиролимус, сиролимус, еверолимус), тъй като едновременното приложение може да увеличи риска от ангиоедем - сериозна алергична реакция.

Може да се наложи Вашият лекар да промени дозата Ви и/или да вземе други предпазни мерки: ако приемате ангиотензин II-рецепторен блокер (ARB) или алискирен (вижте също информацията озаглавена "Не приемайте Енап Н 10 mg/25 mg" и "Предупреждения и предпазни мерки").

Прием на Енап-Н 10 mg/25 mg с храна, напитки и алкохол

Вие можете да взимате лекарството по време или след хранене с течност.

Не пийте алкохол по време на лечението, защото той засилва действието на Енап-Н 10 mg/25 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 с Вашия лекар или фармацевт преди употребата на това лекарство.

Бременност

Трябва да уведомите Вашия лекар, ако мислите, че сте (или можете да бъдете) бременна. Обикновено Вашият лекар ще Ви посъветва да спрете приема на Енап-Н 10 mg/25 mg, преди да забременеете или възможно най-бързо след като разберете, че сте бременна, и ще Ви посъветва да приемате друго лекарство вместо Енап-Н 10 mg/25 mg. Енап-Н 10 mg/25 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 след третия месец от бременността.

Кърмене

Кажете на Вашия лекар, ако кърмите или възнамерявате да кърмите. Енап-Н 10 mg/25 mg не се препоръчва за майки, които кърмят.

Шофиране и работа с машини

При отделни пациенти Енап-Н 10 mg/25 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 или не работете с машини.

Енап-Н 10 mg/25 mg съдържа лактоза

Ако Вашият лекар Ви е казал, че имате непоносимост към някои захари, консултирайте се с него, преди да започнете да приемате това лекарство.

3. Как да приемате Енап-Н 10 mg/25 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 взимате таблетките цели, по време или след хранене, с никаква течност. Трябва да свикнете да взимате лекарството редовно, най-добре сутрин и винаги по едно и също време.

Лечението с Енап-Н 10 mg/25 mg е дългосрочно 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-Н 10 mg/25 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-Н 10 mg/25 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-Н 10 mg/25 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 никакви 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-Н 10 mg/25 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-Н 10 mg/25 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.

Други възможни нежелани реакции са:

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

- замъглено виддане,
- 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,
- повищено 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,
- секреция от носа (ринорея), възпалено гърло и дрезгав глас, астма,

- илеус, възпаление на панкреаса (панкреатит), неразположение (повръщане), нарушения в храносмилането (диспепсия), запек, неправилно хранене (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),
- повищена чувствителност или треперене (причинена от ниски нива на кръвната захар), ниски нива на магнезий, подагра,
- импотенция,
- беспокойство, повищена температура
- объркане, сънливост, безсъние, нервност, световъртеж (вертиго), мравучкане или изтръпване на крайниците като усещане в ръцете или краката (парестезия), понижено либидо,
- повишиване 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),
- повишиване на кръвната захар,
- странни сънища, проблеми със съня, нарушения в движението (пареза),
- увеличени лимфни възли, автоимунни заболявания, slab 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 (признаките 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. Признаките могат да включват болка в стомаха, гадене и повръщане, повищено ниво на калций в кръвта,
- повишиване на серумния калций.

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

- свръхпродукция на антидиуретичен хормон, което води до задържане на течности и състояние на слабост, умора или объркане.

Има съобщения за комплекс от симптоми: повищена температура, серозит, васкулит, миалгия, артрапалгия, повишиване на титъра на антинуклеарни антитела (ANA), повищена скорост на утаяване на еритроцитите, еозинофилия и левкоцитоза.

Съобщаване на подозирани нежелани реакции

Ако получите никакви 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-Н 10 mg/25 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 лекарствата, които вече не използвате. Тези мерки ще спомогнат за опазване на околната среда.

6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

Какво съдържа Енап-Н 10 mg/25 mg

- Активни вещества: еналаприлов малеат и хидрохлоротиазид (*enalapril maleate и hydrochlorothiazide*).
Всяка таблетка Енап-Н 10 mg/25 mg съдържа 10 mg еналаприлов малеат (*enalapril maleate*), който е еквивалентен на 7,64 mg еналаприл (*enalapril*) и 25 mg хидрохлоротиазид (*hydrochlorothiazide*).
- Другите съставки на Енап-Н 10 mg/25 mg са: лактозаmonoхидрат, царевично нишесте, талк, натриев хидрогенкарбонат, магнезиев стеарат, прежелатинизирано нишесте.

Как изглежда Енап-Н 10 mg/25 mg и какво съдържа опаковката

Енап-Н 10 mg/25 mg таблетки са бели, кръгли, плоски с делителна черта от едната страна.

Делителната черта не е предназначена за счупване на таблетката.

Енап-Н 10 mg/25 mg таблетки се предлагат в кутии по 20 (2 x 10), 30 (3 x 10), 60 (6 x 10) и 90 (9 x 10) таблетки в блистерни опаковки.

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