

Листовка: информация за пациента

Енахексал 20 mg таблетки
Enahexal 20 mg tablets
еналаприлов малеат (*enalapril maleate*)

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 Енахексал и за какво се използва
2. Какво трябва да знаете преди да приемете Енахексал
3. Как да приемате Енахексал
4. Възможни нежелани реакции
5. Как да съхранявате Енахексал
6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

| | |
|--|-----------------|
| ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА | |
| Листовка - Приложение 2 | |
| Към Рег. № | 20010636 |
| Разрешение № | BG HAIHP, 46304 |
| Издание № | 02-07-2019 |

1. Какво представлява Енахексал и за какво се използва

Енахексал принадлежи към група лекарствени продукти наречени АСЕ-инхибитори (инхибитори на ангиотензин конвертиращия ензим). Енахексал предпазва организма от образуване на един вид вещество, което повишава кръвното налягане. Това води до понижаване на кръвното налягане и/или подобро функциониране на сърцето.

Енахексал се използва

- за понижаване на кръвното налягане в случаи на високо кръвно налягане (хипертония)
- ако сърцето не изпомпва достатъчно кръв, и има симптоми за това (симптоматична сърдечна недостатъчност)
- ако сърцето не изпомпва достатъчно кръв, и няма симптоми за това (асимптоматична сърдечна недостатъчност), с цел да се предотврати появата на симптоми.

2. Какво трябва да знаете преди да приемете Енахексал

Не приемайте Енахексал

- ако сте свръхчувствителни (алергични) към еналаприл, към други АСЕ-инхибитори или към някоя от другите съставки на Енахексал
- ако Ви се е случвало неочаквано да се появи задържане на течности или подуване (оток) по кожата и лигавиците (напр. по гърлото или езика), затруднение в дишането и/или сърбеж и кожен обрив, когато сте приемали АСЕ-инхибитори в миналото, т.е. оплаквания, които често са проява на алергична реакция (ангиоедем). Дори такива реакции да са възниквали без някаква видима причина или пък е било установено, че страдате от наследствена или друга форма на ангиоедем (оток и задържане на течности), Вие не трябва да приемате Енахексал.
- ако сте бременна (виж точка "Бременност и кърмене")
- ако страдате от диабет или имате нарушение на бъбречната 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, фармацевт или медицинска сестра, преди да приемете Енахексал, ако приемате някое от следните лекарства, използвани за лечение на високо кръвно налягане:

- антагонист на ангиотензин II рецепторите (познати още като сартани – напр. валсартан, телмисартан, ирбесартан) и особено ако сте с бъбречно заболяване или диабет тип II;
- алискирен

Ако приемате някое от следните лекарства, рискът от ангиоедем (бързо подкожно подуване в областта на гърлото) е повишен:

- сиролимус, еверолимус и други лекарства от класа на mTOR инхибиторите (използвани за предотвратяване на отхвърляне на трансплантирани органи)
- рацекадогрил - лекарство, използвано за лечение на диария;
- лекарства, използвани за предотвратяване на отхвърлянето на органен трансплантат и при рак (напр. темсиролимус, сиролимус, еверолимус).
- вилдаглиптин – лекарство, използвано за лечение на диабет.
- сакубитрил

Вашият лекар може да проверява бъбречната Ви функция, кръвното налягане и количеството на електролити (напр. калий) в кръвта на определени интервали. Вижте също информацията в раздел „Не приемайте Енахексал“.

Обърнете специално внимание при употребата на Енахексал

Информирайте Вашия лекар, в случай че някое от предупрежденията, изброени по-долу, се отнася или някога се е отнасяло за Вас.

Ако сте обезводнен/а, ако спазвате диета с ограничение в солта, подложен/а сте на диализа, страдате от диария или повръщане или пък се лекувате с отводняващи таблетки, вашето кръвно налягане може драстично да спадне, ако се лекувате с Енахексал.

Ако имате проблеми със сърцето

- Ако сърцето Ви не изпомпва достатъчно кръв (сърдечна недостатъчност), кръвното Ви налягане може значително да се понижи, когато приемате Енахексал. Този риск е по-голям, ако сърдечната недостатъчност е тежка (и ако приемате високи дози отводняващи таблетки, принадлежащи към групата на т.нар. бримкови диуретици), ако нивото на натрий в кръвта е твърде ниско (хипонатриемия) или ако бъбречната Ви функция е намалена. Вашият лекар ще прави по-чести контролни прегледи и ако е необходимо ще коригира дозата на Енахексал и/или диуретика.
- Ако страдате от исхемична болест на сърцето или от заболяване на кръвоносните съдове на мозъка, Вашият лекар ще Ви наблюдава внимателно и ако е необходимо, по-често ще Ви преглежда, когато приемате Енахексал. Изисква се повишено внимание по време на лечение, тъй като рязкото понижаване на кръвното налягане може да предизвика сърдечен или мозъчен удар.
- Ако сърдечните клапи на лявата сърдечна кухина са стеснени или ако имате друго стеснение по пътя на кръвта, излизаща от лявата сърдечна кухина (стеноза на аортна или митрална клапа, хипертрофна кардиомиопатия). Енахексал не трябва да се прилага в случай на шок от сърдечен произход или при блокиран кръвоток.
- Ако кръвното Ви налягане драстично се понижи, Ви трябва да легнете неподвижно и да информирате Вашия лекар, който може да назначи венозното вливане на течности. Преходната реакция с понижаване на кръвното налягане не означава, че лечението с Енахексал трябва да бъде спряно. След възстановяване на кръвния обем и след нормализиране на кръвното налягане терапията може да бъде продължена.



Ако имате проблеми с бъбреците (бъбречна недостатъчност)

- Ако страдате от нарушена бъбречна функция, дозата ще бъде съответно намалена и Вашият лекар редовно ще извършва контролни прегледи.
- Ако страдате от нарушена бъбречна функция или сърдечна недостатъчност, Енахексал може за кратко да влоши функцията на бъбреците и може да настъпи бъбречна недостатъчност. Вашият лекар ще намали дозата и ако е необходимо по-често ще извършва контролни прегледи.
- Ако сте получили донорски бъбрек (бъбречна трансплантация), лечението с Енахексал не е препоръчително.
- Ако Вие сте пациент на диализа и сте на диализа с така наречената “хай-флукс” мембрана, Вашият лекар или ще подбере друга мембрана или ще Ви предпише друго лекарство за намаляване на кръвното налягане.
- Ако се лекувате с отводняващи таблетки (диуретици): При някои пациенти, лекувани едновременно с Енахексал и диуретици, са измерени повишени стойности на урея и креатинин в кръвта. Това може да е признак за скрито стесняване на едната или и двете бъбречни артерии (бъбречна артериална стеноза). Вашият лекар може да намали дозата и/или да спре лечението с отводняващите таблетки.
- Ако кръвното Ви налягане е повишено поради стесняване на бъбречната артерия (реноваскуларна хипертония) има повишен риск от значително понижаване на кръвното налягане и влошаване на бъбречната функция. Затова лечението се провежда под строго лекарско наблюдение с ниски дози и внимателно увеличаване на дозата.
- Употребата на ACE-инхибитори – включително еналаприл или ангиотензин рецепторни антагонисти с алискирен трябва да се избягва при пациенти с тежко бъбречно увреждане (GFR < 30 ml/min).

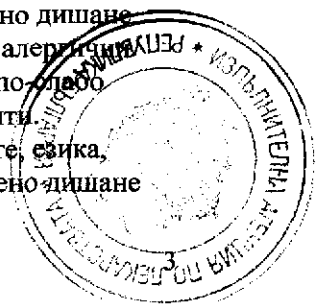
Ако имате проблеми с черния дроб

- Ако развиете жълтеница или се увеличат чернодробните Ви ензими по време на лечение с Енахексал (хепатит), спрете приема на таблетките и се консултирайте с Вашия лекар.

Ако страдате от съпътстващо заболяване на кръвоносните съдове и съединителната тъкан или се лекувате с някои лекарства (имуносупресори, които потискат имунния отговор; лекарствени продукти срещу подагра като алопуринол или лекарства против сърдечна аритмия като прокаинамид), може да настъпи промяна в кръвната картина и да доведе до тежки инфекции. Това се отнася особено за случаите, когато в същото време има увреждане и на бъбречната функция. Вашият лекар по-често ще проследява кръвната Ви картина и ще Ви инструктира да го информирате за всеки признак на инфекция.

При повишен риск от алергична реакция (ангиоедем – подуване особено в областта на лицето и шията, понякога придружено от затруднено дишане):

- Ако развиете реакции на свръхчувствителност или неочаквана задръжка на течности в кожата и лигавиците (като гърлото и езика), затруднено дишане и/или сърбеж и обрив по кожата по време на лечението – това са симптоми, които са честа проява на алергични реакции (ангионевротичен едем) – консултирайте се с Вашия лекар. Ако езикът, гърлото и ларинкса са оточни, дихателните пътища може да се блокират, особено ако сте бил подлаган на хирургична операция на дихателните пътища. В тези случаи е необходимо незабавно болнично лечение.
- При чернокожи пациенти има повишен риск от подуване на кожата и лигавиците особено в областта на лицето и шията (като гърлото и езика), затруднено дишане и/или сърбеж и обрив по кожата – симптоми, които са честа проява на алергични реакции (ангионевротичен едем). В допълнение към това Енахексал е по-слабо ефективен за понижаване на кръвното налягане при чернокожи пациенти.
- Ако някога преди сте имали случай на неочаквано подуване на устните, езика, лицето и шията, задръжка на течности в кожата и лигавиците, затруднено дишане



и/или сърбеж и обрив по кожата – симптоми, които са честа проява при алергични реакции (ангионевротичен едем), вероятността тези реакции да се проявят отново, ако приемате Енахексал, е повишена.

Ако приемате лекарства за намаляване на чувствителността Ви към отрови на насекоми (към ужилване от пчели и оси), т.е. ако провеждате курс на десенсибилизация, в редки случаи може да възникне реакция на свръхчувствителност при прием на Енахексал. Това може да се предотврати с временно прекъсване на лечението с Енахексал преди всяка десенсибилизация.

Ако приемате лечение за понижаване на холестерола в кръвта (чрез LDL афереза с декстран сулфат), могат да възникнат тежки реакции на свръхчувствителност. Тези реакции могат да бъдат избегнати чрез временно спиране на лечението с Енахексал преди всяка афереза.

Ако страдате от диабет, трябва да сте с повишено внимание към появата на признаци на хипогликемия (понижаване на кръвната захар) като слабост, изпотяване или жажда, особено през първия месец на лечение с Енахексал, тъй като ефектът на намаляване на кръвната захар може да се засили.

При някои пациенти лекувани с АСЕ–инхибитори, включително и Енахексал, е наблюдавано увеличение на нивото на калий в кръвта. Ако сте с увеличено ниво на калий в кръвта е необходимо проследяването му по време на лечението. Рискови фактори за повишен калий в кръвта са нарушена бъбречна функция, възраст над 70 години, захарен диабет, обезводняване, едновременно приложение на калий-съхраняващи диуретици (спиронолактон, еплеренон, триамтерен или амилорид), прием на добавки, съдържащи калий или калиеви соли, калий съдържащи заместители на солта, както и едновременната употреба на други лекарства, които могат да доведат до увеличаване на стойностите на калий в кръвта (като хепарин). Ако Ви приемате допълнително едно или няколко от по-горе изброените лекарства, трябва сте с повишено внимание и периодично да проследявате нивото на калий в кръвта. Повишеното ниво на калий в кръвта може да доведе до тежка аритмия (неправилна, неравномерна пулс, сърцебиене).

Съществува ограничен опит за ефикасността и безопасността при деца над 6 години с високо кръвно налягане. Енахексал не се препоръчва за употреба при деца при други показания освен хипертония.

Ако се лекувате с литий: едновременната употреба на литий и Енахексал не се препоръчва. В случай че комбинацията е абсолютно необходима, нивото на литий в кръвта трябва стриктно да се проследява (вижте също "Прием на други лекарства").

Ако по време на лечението с Енахексал се появи суха, продължителна кашлица, консултирайте се с Вашия лекар. Кашлицата обичайно изчезва след преустановяване на лечението.

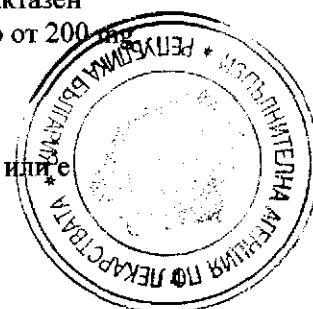
Ако Ви предстои голяма хирургична операция или анестезия, при която кръвното Ви налягане може значително да се понижи, е възможно драстично спадане на кръвното налягане. Задължително трябва да информирате хирургичния екип, ако се лекувате с Енахексал.

Трябва да съобщите на Вашия лекар, ако мислите, че сте бременна (или планирате бременност). Енахексал не се препоръчва при бременност (вижте "Бременност и кърмене").

Таблетките Енахексал съдържат лактоза монохидрат. Затова не бива да се използват от пациенти с редките наследствени състояния на галактозна непоносимост, Lapp лактазен дефицит или глюкозо-галактозна малабсорбция. Една таблетка съдържа по-малко от 200 mg лактоза монохидрат.

Други лекарства и Енахексал

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



Енахексал и другите лекарства могат взаимно да повлияят върху ефекта и нежеланите си реакции.

Следните лекарства ще усилят ефекта на Енахексал за понижаване на кръвното налягане:

- Отводняващи таблетки (диуретици) и други лекарства, понижавачи кръвното налягане, както и съдоразширяващи лекарства (нитроглицерин и други нитрати);
- Анестетици, някои лекарства срещу депресия (антидепресанти), сънотворни средства и лекарства за лечение на тежки психиатрични заболявания.

Алкохолът усилва хипотензивния ефект на Енахексал.

Следните медикаменти ще отслабят ефекта на Енахексал за понижаване на кръвното налягане:

- Лекарствата, покачващи кръвното налягане (симпатикомиметици);
- Хроничен прием на обезболяващи лекарства от групата на нестероидните противовъзпалителни средства.

Енахексал ще повлияе ефекта, концентрацията в кръвта и/или честотата на нежеланите лекарствени реакции на следните медикаменти:

- литий (приема се при някои психиатрични състояния). Енахексал може обратимо да повиши нивото на литий в серума, а с това да увеличи и риска от интоксикация с литий;
- антидиабетни средства (инсулин и перорални антидиабетни средства). Особено през първите седмици на едновременния прием с Енахексал е възможно усилване на ефекта на намаляване на кръвната захар с риск от хипогликемия. Може да е необходима проверка или промяна на дозата на лекарствата срещу повишена кръвна захар.
- лекарства, които често се използват за предотвратяване на отхвърляне на трансплантирани органи (сиролимус, еверолимус и други лекарства от класа на mTOR инхибиторите). Вижте точка „Предупреждения и предпазни мерки“
- Хранителни добавки, съдържащи калий (включително заместители на солта), калий-съхраняващи диуретици и други лекарства, които могат да повишат количеството на калий в кръвта (напр. триметоприм и котримоксазол 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).
- инхибитори на неприлизин (напр. сакубитрил, рацекадотрил) и валсартан. Пациентите, получаващи едновременно ACE инхибитор и терапия с инхибитор на неприлизин (напр. сакубитрил, рацекадотрил) или валсартан, могат да бъдат с повишен риск от ангиоедем.

Вашият лекар може да реши да промени дозата и/или да вземе други предпазни мерки, ако приемате антагонист на ангиотензин II рецепторите или алискирен (вижте също информацията в раздел „Не приемайте Енахексал“ и „Предупреждения и предпазни мерки“).

Употребата на ACE-инхибитори – включително еналаприл, или ангиотензин рецепторни антагонисти с алискирен трябва да се избягва при пациенти с тежко бъбречно увреждане.

Едновременният прием на Енахексал с някои лекарства може да наруши солевия баланс: концентрациите на калий в кръвта могат да бъдат повишени в следствие на едновременен прием с калий-съхраняващи диуретици като спиринолактон, еплеренон, триамтерен или амилорид или поради прием на калий-съдържащи хранителни добавки и калий-съдържащи заместители на солта, други лекарства, които могат да повишат калия във Вашето тяло (като хепарин и ко-тримоксазол, известен също като триметоприм/сулфаметоксазол).

Едновременното приложение с нестероидни противовъзпалителни средства (НСПВС) – група болкоуспокояващи с едновременно противовъзпалително, болкоуспокояващо и



температуропонижаващо действие – също спомага за повишаване на нивото на калий в кръвта; това може да има отрицателно влияние върху бъбречната функция. В редки случаи може да настъпи остра бъбречна недостатъчност, особено при пациенти с понижена бъбречна функция, като напр. възрастни пациенти и хора с висока загуба на течности, включително и пациентите, лекувани с диуретици.

Нестероидните противовъзпалителни средства (НПВС), включително инхибиторите на COX-2 могат да намалят ефекта на диуретиците и другите антихипертензивни лекарствени продукти. Затова антихипертензивния ефект на ангиотензин II рецепторните антагонисти или ACE-инхибиторите може да бъде отслабен от нестероидните противовъзпалителни средства (НПВС), включително инхибиторите на COX-2.

При пациенти, лекувани със злато за инжектиране (натриев оротиомалат) и едновременен прием на Енахексал рядко могат да се наблюдават т.нар. нитритоидни реакции, включващи зачервяване на лицето, гадене, повръщане и понижено кръвно налягане.

Прием на Енахексал с храна и напитки

Ако приемате алкохол по време на лечението с Енахексал, ефектът на намаляване на кръвното налягане може да се усили (и да последва виене на свят при ставане в изправено положение както и други оплаквания).

Таблетките Енахексал се поглъщат с помощта на достатъчно количество течност. Енахексал може да се приема независимо от храненето. Усвояването му от организма не се повлиява от наличието на храна в стомашно-чревния тракт.

Бременност и кърмене

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

Енахексал е противопоказан по време на бременност.

Трябва да информирате Вашия лекар, ако сте или предполагате, че сте бременна.

Вашият лекар най-вероятно ще Ви посъветва да спрете приема на Енахексал, ако планирате забременяване или веднага щом разберете, че сте бременна и ще Ви предпише друго лекарство вместо Енахексал. Енахексал може да причини сериозно увреждане на Вашето бебе, ако се прилага през бременността.

Кърмене

Съобщете на Вашия лекар, ако кърмите. Не се препоръчва по време на лечение с Енахексал да кърмите новороденото (особено в първите няколко седмици след раждането и при преждевременно родени деца). Ако случаят се отнася за по-голямо дете, Вашият лекар ще Ви информира за ползите и риска при прием на Енахексал от кърмещи жени.

Шофиране и работа с машини

Енахексал може да причини нежелани реакции като виене на свят и умора, което да има отрицателен ефект върху възможностите Ви за реакция. Трябва да имате това предвид когато шофирате или работите с машини.

Важна информация относно някои от помощните вещества на Енахексал

Това лекарство съдържа лактоза монохидрат. Ако Вашият лекар Ви е казал, че имате непоносимост към някои захари, свържете се с него преди да вземете този лекарствен продукт.

3. Как да приемате Енахексал

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



Високо кръвно налягане (хипертония)

Начална доза: 5* mg до максимум 20 mg еналаприлов малеат (20 mg са равни на 1 таблетка Енахексал 20 mg) веднъж дневно, в зависимост от тежестта на хипертонията. При някои пациенти може да е необходима по-ниска начална доза (< 5 mg еналаприлов малеат).

Поддържаща доза: 20 mg еналаприлов малеат на ден до максимум 40 mg еналаприлов малеат (съответно равно на 1-2 таблетки Енахексал 20 mg) на ден.

Сърдечна недостатъчност/нарушена функция на сърцето (асимптоматична левокамерна дисфункция)

От 1-ви до 3-ти ден, началната доза е 2,5* mg еналаприлов малеат веднъж дневно.

От 4-ти до 7-ми ден, дозата е 5* mg еналаприлов малеат, разделени в два отделни приема.

Ако лечението се понася добре от пациента, дозата ще бъде увеличена в рамките на 2 до 4 седмици до достигане на обичайната поддържаща доза от 20 mg еналаприлов малеат (в един общ прием или разделена в два отделни приема). Максималната доза е 40 mg еналаприлов малеат на ден, в два отделни приема.

Вашият лекар трябва да провери кръвното налягане, бъбречната функция и нивото на калий в кръвта Ви преди и след лечението с Енахексал.

Нарушена бъбречна функция

Най-вероятно, Вашият лекар ще удължи времето между отделните приемни на еналаприлов малеат или ще намали дозата Енахексал.

Начална доза: 2,5* mg – 10 mg еналаприлов малеат (10 mg са равни на 1/2 таблетка Енахексал 20 mg).

Пациенти в старческа възраст

Дозата зависи от бъбречната функция.

Педиатрична популация

Налични са съвсем малко данни относно употребата на Енахексал при деца при високо кръвно налягане (хипертония).

Начална доза: 2,5* mg еналаприлов малеат веднъж на ден при деца с телесно тегло между 20 и 50 kg или 5* mg еналаприлов малеат веднъж дневно при деца с телесно тегло над 50 kg и повече.

Поддържащо лечение: Вашият лекар ще уточни допълнително дозата според нуждите на детето. Максималната дневна доза от 20 mg еналаприлов малеат не трябва да бъде превишавана при деца с телесно тегло между 20 и 50 kg или 40 mg при деца с телесно тегло над 50 kg и повече.

Приложението на Енахексал не се препоръчва при новородени и деца с намалена бъбречна функция, тъй като не е налична информация за тези пациенти.

*Налични са таблетки и с по-малко количество активно вещество еналаприлов малеат.

Проучвания върху лекарствените взаимодействия са провеждани само при възрастни.

Начин и продължителност на приложение

Таблетки за перорално приложение

Приемайте таблетките или частите от таблетката с достатъчно количество вода.

Ако е необходимо разделяне на таблетката, съхранявайте неизполваната част на сухо място, защитено от светлина и влага и недостъпно за деца.



Упътване при употреба: За да разделите таблетката я поставете върху стабилна основа с делителната черта нагоре. Таблетката се разделя при лек натиск с палеца.

Посъветвайте се с Вашия лекар, ако имате чувството, че ефектът на Енахексал е твърде силен или твърде слаб за Вас.

Ако сте приели повече от необходимата доза Енахексал

Ако сте приели повече Енахексал отколкото е необходимо, трябва веднага да се свържете с Вашия лекар или фармацевт, защото той трябва да прецени дали се налага прием в болница за овладяване на ситуацията.

При предозиране са възможни следните симптоми, които започват около шест часа след поглъщането: усещане за сънливост, замаяване или умора поради понижаване на кръвното налягане, невъзможност за движение (ступор), шок, нарушаване на баланса на солите в кръвта (електролитен дисбаланс), нарушена бъбречна функция, силно учестено дишане, учестена сърдечна дейност, сърцебиене, забавена сърдечна дейност, безпокойство, суха, дразнеща кашлица.

Ако приемът на таблетките е бил наскоро, могат да се предприемат мерки чрез предизвикване на повръщане.

Ако сте пропуснали да приемете Енахексал

Ако сте пропуснали прием, можете да вземете дозата си веднага щом се сетите, освен ако не приближило времето за следващата доза. В такъв случай продължете приема на Енахексал както обикновено.

Никога не приемайте двойна доза Енахексал, за да компенсирате пропуснатата.

Ако сте спрели приема на Енахексал

Вашият лекар ще прецени колко дълго да приемате Енахексал. Не спирайте приема предварително, тъй като симптомите могат да се появят отново.

Ако имате някакви допълнителни въпроси, свързани с употребата на това лекарство, попитайте Вашия лекар или фармацевт.

4. Възможни нежелани реакции

Както всички лекарства Енахексал може да причини нежелани реакции, макар че не всеки ги получава.

Оценяването на нежеланите реакции се базира на информацията за честота, посочена по-надолу.

- много чести (засягат 1 или повече на всеки 10 пациенти);
- чести (засягат 1 или повече на всеки 100, но по-малко от 1 на всеки 10 пациенти);
- нечести (засягат 1 или повече на всеки 1 000, но по-малко от 1 на всеки 100 пациенти);
- редки (засягат 1 или повече на всеки 10 000, но по-малко от 1 на всеки 1 000 пациенти);
- много редки (засягат по-малко от 1 на 10 000 пациенти);
- С неизвестна честота (честотата не може да бъде определена от наличните данни).

Възможни нежелани реакции

Много чести:

- замъглено зрение, замаяност;
- суха и дразнеща кашлица;
- гадене;
- усещане за обща слабост.

Чести:

- главоболие, депресия;



- падане на кръвното налягане (включително падане на кръвното налягане при рязко изправяне от седнало или легнало положение, понякога придружено със замаяване, внезапна, краткотрайна загуба на съзнание, болка в гърдите, неправилен сърдечен ритъм, болезнено стягане на гърдите (ангина пекторис), учестена сърдечна дейност (тахикардия);
- затруднено дишане
- диария, коремни болки, промяна във вкуса
- кожен обрив, свръхчувствителност/оток на тъканите (ангионевротичен едемособено на лицето и шийната област, устните, гърлото и/или ларинкса, крайниците(вижте точка 2 “Преди да приемете Енахексал”);
- лесна уморяемост;
- повишение на нивото на калий в кръвта (хиперкалиемия), повишение на креатинина в кръвта.

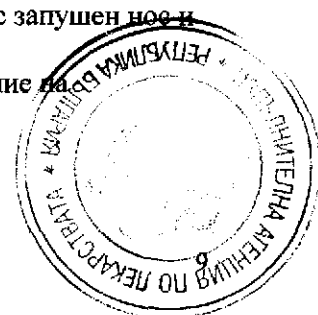
Нечести:

- анемия поради недостатъчен брой червени кръвни клетки (апластична анемия), или поради разрушаване на червените кръвни клетки (хемолитична анемия);
- ниско ниво на кръвната захар със симптоми като силно чувство на глад, изпотяване, виене на свят, ускорена и неправилна сърдечна дейност, сърцебиене (хипогликемия) (вижте точка 2 “Преди да приемете Енахексал”);
- обърканост, сънливост, безсъние, раздразнителност, световъртеж, изтръпване, мравучкане по кожата; падане на кръвното налягане при рязко изправяне, сърцебиене, сърдечен инфаркт или мозъчен инсулт* (може да е резултат на прекомерно спадане на кръвното налягане при пациенти с повишен риск (вижте точка 2 “Преди да приемете Енахексал”)
- повишена секреция от носа, зачервено гърло и пресипналост, затруднено дишане (бронхоспазъм/ астма)
- чревна непроходимост (илеус), възпаление на задстомашната жлеза (панкреатит) свързано със силни болки в горната половина на корема – които могат да се предават към гърба, както и повръщане и диария, хранителни нарушения, запек, загуба на апетит, стомашно дразнене, сухота в устата, стомашна язва
- обилно потене, сърбеж, кожен обрив със силен сърбеж и мехурчета (копривна треска), косопад;
- нарушена функция на бъбреците, бъбречна недостатъчност, отделяне на белтък в урината (протеинурия);
- невъзможност за сексуален контакт (импотентност);
- мускулни крампи, зачервяване на лицето, звънтене в ушите, отпадналост, повишена температура;
- повишена урея в кръвта, понижено ниво на натрий в кръвта;

*Честотата в хода на клиничните проучвания съответства на честотата в контролните групи, неприемащи Енахексал.

Редки:

- намален брой на белите кръвни клетки, което може да води до повишено предразположение към инфекции; понижен хемоглобин и хематокрит, намален брой на тромбоцитите (тромбоцитопения), което може да доведе до лесни насинявания и увеличена склонност към кръвене; силно намаляване до пълна липса на бели кръвни клетки, водещо до неочаквано повишение на температурата, тежко възпаление на гърлото и поява на афти в устата; потисната функция на костния мозък; намален брой на всички видове клетки в кръвта, заболяване на лимфните жлези, аутоимунни заболявания;
- необичайни сънища, нарушение на съня;
- побеляване, изтръпване и изстиване на пръстите на ръцете и краката (синдром на Рейно);
- задържане на течност в белите дробове, възпаление на носната лигавица със запушен нос и секреция от носа, алергично възпаление на белите дробове;
- възпаление на лигавицата на устната кухина с образуване на афти, възпаление на лигавицата на езика (глосит);



- чернодробна недостатъчност, възпаление на черния дроб (хепатит) с жълтеница (жълто оцветяване на кожата или бялата част на очите) и/или загиване на тъкан (чернодробна некроза); блокиране на отделянето на жлъчни сокове (включително с поява на жълтеница);
- кожен обрив с големи неправилни червени петна, тежки реакции на свръхчувствителност с (висока) температура, червени петна по кожата, ставни болки и/или възпаление на очите (синдром на Stevens-Johnson); възпаление на кожата с лющене на кожата (ексфолиативен дерматит); тежка, остра реакция на свръхчувствителност с повишена температура и поява на мехури/белене и разранявания по кожата.
- намалено отделяне на урина, увеличение на млечните жлези у мъже, повишени стойности на чернодробните ензими, повишение на серумния билирубин.

Много редки:

- Оток на тъканите на червата (интестинален ангиоедем)

С неизвестна честота:

- Синдром на неадекватна секреция на антидиуретичен хормон (SIADH).
- Съобщен е комплекс от симптоми, който може да е съпроводен с някои или с всички от следните нежелани реакции: повишена температура, възпаление на вътрешните органи, възпаление на съдовете, мускулни и ставни болки, мускулно и ставно възпаление, кожни обриви, фоточувствителност или други реакции на кожата и някои промени в лабораторните резултати.

Съобщаване на 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 националната система за съобщаване към Изпълнителната агенция по лекарствата, ул. „Дамян Груев“ № 8, 1303 София, тел.: +35928903417, 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 Енахексал

Да се съхранява при температура под 25°C. Съхранявайте в оригиналната опаковка, за да предпазите от светлина и влага.

Съхранявайте на място, недостъпно за деца.

Не използвайте лекарства след срока на годност, отбелязан върху опаковката след “Годен до:” Срокът на годност отговаря на последния ден на посочения месец.

Лекарствата не трябва да се изхвърлят в канализацията или в контейнера за домашни отпадъци. Попитайте Вашия фармацевт как да унищожите ненужните Ви лекарства. Тези мерки ще спомогнат за опазване на околната среда.

6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

Какво съдържа Енахексал

- Активното вещество е еналаприлов малеат. Всяка таблетка съдържа 20 mg еналаприлов малеат.
- Другите съставки са: лактоза монохидрат, магнезиев стеарат (Ph.Eur.), царевично нишесте, натриев хидрогенкарбонат, талк, оцветители: червен железен (III) оксид (E 172) и железен (III) хидроксид (E 172).

Как изглежда Енахексал и какво съдържа опаковката



Таблетките са червено-кафяви, елипсовидни, изпъкнали с делителна черта и надпис "EN 20" от едната страна.

Оригинални опаковки, съдържащи 30, 50 и 100 таблетки.

Не всички видове опаковки могат да бъдат пуснати в продажба.

Притежател на разрешението за употреба

Hexal AG
Industriestrasse 25, D-83607Holzkirchen, Германия

Производители

Salutas Pharma GmbH
Otto-von-Guericke-Allee 1, D-39179 Barleben, Германия

Lek S.A.

50 C Domaniewska Str., 02-672 Warsaw, Полша

Дата на последно преразглеждане на листовката

ММ/ГГГГ

HEXAL AG е част от компанията  **SANDOZ**

