

**Prospect: Informații pentru utilizator****ENAP-HL 10 mg/12,5 mg comprimate**

Maleat de enalapril/hidroclorotiazidă

**Citiți cu atenție și în întregime acest prospect înainte de a începe să utilizați acest medicament, deoarece conține informații importante pentru dumneavoastră.**

- Păstrați acest prospect. S-ar putea să fie necesar să-l recitiți.
- Dacă aveți orice întrebări suplimentare, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.
- Acest medicament a fost prescris numai pentru dumneavoastră. Nu trebuie să-l dați altor persoane. Le poate face rău, chiar dacă au aceleași semne de boală ca dumneavoastră.
- Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice posibile reacții adverse nementionate în acest prospect. Vezi pct. 4.

**Ce găsiți în acest prospect:**

1. Ce este Enap-HL 10 mg/12,5 mg și pentru ce se utilizează
2. Ce trebuie să știți înainte să luați Enap-HL 10 mg/12,5 mg
3. Cum să luați Enap-HL 10 mg/12,5 mg
4. Reacții adverse posibile
5. Cum se păstrează Enap-HL 10 mg/12,5 mg
6. Conținutul ambalajului și alte informații

**1. Ce este Enap-HL 10 mg/12,5 mg și pentru ce se utilizează**

Enap-HL 10 mg/12,5 mg este utilizat pentru scăderea tensiunii arteriale.

Enalaprilul aparține grupului inhibitorilor enzimei de conversie a angiotensinei (IECA) , ce acționează prin creșterea diametrului vaselor de sânge, ceea ce determină scăderea tensiunii arteriale și creșterea aportului de sânge și oxigen la inimă și alte organe.

Hidroclorotiazida aparține grupului de medicamente care cresc excreția de urină (diuretice). Acest medicament crește excreția de urină, astfel scăzând tensiunea arterială.

Acțiunea de scădere a tensiunii arteriale a asocierii de enalapril și hidroclorotiazidă este mai puternică decât acțiunea fiecărui medicament luat separat.

Medicul dumneavoastră v-a prescris Enap-HL 10 mg/12,5 mg, deoarece aveți o afecțiune numită hipertensiune arterială, adică aveți valori crescute ale tensiunii arteriale.

**2. Ce trebuie să știți înainte să luați Enap-HL 10 mg/12,5 mg****Nu luați Enap-HL 10 mg/12,5 mg**

- dacă sunteți alergic la maleat de enalapril, hidroclorotiazidă sau la oricare dintre celelalte componente ale acestui medicament (enumerat la punctul 6);
- dacă ați mai avut în trecut o reacție alergică, cu mâncărimi, blande, respirație șuierătoare sau umflarea mâinilor, feței, buzelor, gurii, gâtului sau pleoapelor (angioedem) după utilizarea unor medicamente similare;
- dacă suferiți de edem angioneurotic ereditar sau edem angioneurotic de orice altă cauză necunoscută;
- dacă sunteți alergic la sulfonamide (întrebați medicul dacă nu știți ce sunt sulfonamidele);

- dacă aveți afectare severă a funcției rinichilor sau ficatului;
- dacă aveți îngustarea arterelor care duc sângele la rinichi;
- dacă aveți retenție urinară;
- dacă aveți mai mult de trei luni de sarcină. (Este bine să evitați Enap-HL 10 mg/12,5 mg și în perioada de început a sarcinii - vezi pct. "Sarcina, alăptarea și fertilitatea").
- dacă aveți diabet zaharat sau funcția rinichilor afectată și urmați tratament cu un medicament pentru scăderea tensiunii arteriale care conține aliskiren.

### Atenționări și precauții

Înainte să luați Enap-HL, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului

- dacă aveți tensiune arterială scăzută și dezechilibru al apei și electroliților;
- dacă faceți tratament pentru o boală de rinichi;
- dacă faceți hemodializă;
- dacă ați făcut recent un transplant de rinichi;
- dacă faceți tratament pentru diabet zaharat;
- dacă faceți tratament pentru o boală de ficat;
- dacă faceți tratament pentru gută;
- dacă faceți tratament pentru o boală severă a țesutului conjunctiv (lupus eritematos);
- dacă aveți leziuni ale valvelor inimii sau orice altă boală a inimii;
- dacă luați medicamente care cresc cantitatea de urină (diuretice);
- dacă ați avut recent vărsături sau diaree excesivă;
- dacă știți că ați putea avea niște crescute de acid uric în sânge;
- dacă medicul dumneavoastră v-a spus că aveți intoleranță la unele glucide;
- dacă luați litiu, utilizat în tratamentul unor boli psihice.
- dacă luați oricare dintre următoarele medicamente utilizate pentru tratarea tensiunii arteriale mari:
  - un blocant al receptorilor angiotensinei II (BRA) (cunoscuți și sub denumirea de „sartani” – de exemplu, Enap H, telmisartan, irbesartan), mai ales dacă aveți probleme ale rinichilor asociate diabetului zaharat.
  - aliskiren.

Este posibil ca medicul dumneavoastră să vă verifice funcția rinichilor, tensiunea arterială și valorile electroliților (de exemplu, potasiu) din sânge, la intervale regulate de timp.

Vezi și informațiile de la punctul „Nu luați Enap-HL 10 mg/12,5 mg”.

Înainte a unei intervenții chirurgicale sau anestezie (chiar și dentară), trebuie să spuneți medicului că luați o combinație de enalapril și hidroclorotiazidă.

Când medicul dumneavoastră intenționează să recomande:

- îndepărtarea colesterolului din sânge (afereză),
- tratament de desensibilizare (pentru reducerea efectelor alergiei la venin de viespe sau albină),
- teste pentru determinarea funcției glandelor paratiroidice (glande din zona gâtului, care reglează nivelul calciului din sânge), trebuie să-i spuneți medicului curant că luați o combinație de enalapril și hidroclorotiazidă.

Dacă aveți angină pectorală, iar afecțiunea dumneavoastră se agravează în cursul tratamentului cu asocierea de enalapril și hidroclorotiazidă, trebuie să-i spuneți medicului dumneavoastră.

Trebuie să anunțați medicul în cazul în care credeți că sunteți gravidă (sau intenționați să rămâneți gravidă). Enap-HL 10 mg/12,5 mg nu este recomandat la începutul sarcinii și nu trebuie utilizat dacă aveți mai mult de trei luni de sarcină, deoarece poate produce grave prejudicii copilului dumneavoastră dacă este utilizat în această etapă (vezi pct. "Sarcina, alăptarea și fertilitatea").

Nu administrați acest medicament copiilor, deoarece nu există experiență clinică asupra eficacității și siguranței medicamentului la copii.

**Înainte să utilizați Enap-HL 10 mg/12,5 mg, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.**

### **Enap-HL 10 mg/12,5 mg împreună cu alte medicamente**

Spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă luați, ați luat recent sau s-ar putea să luați orice alte medicamente:

- alte medicamente pentru scăderea tensiunii arteriale crescute;
- suplimente cu potasiu, înlocuitori de sare cu potasiu, sau medicamente care cresc eliminarea apei și economisesc potasiul (de exemplu, spironolactonă, amiodaronă);
- medicamente contra durerii și inflamației (AINS, cum sunt ibuprofen, diclofenac);
- medicamente pentru tratamentul depresiei (de exemplu, litiu, antidepresive triciclice, antipsihotice);
- medicamente care cresc cantitatea de urină (diuretice);
- medicamente pentru scăderea colesterolului (de exemplu, colestiramină, colestipol);
- medicamente anticanceroase (citostatice, de exemplu, ciclofosamidă, metotrexat);
- medicamente utilizate pentru anumite boli, ca reumatismul, artrita, stări alergice, astmul bronșic sau anumite tulburări ale sângelui (corticosteroizi);
- medicamente utilizate pentru tratamentul tulburărilor de ritm cardiac (procainamidă, amiodaronă sau sotalol);
- medicament utilizat pentru tratamentul bolilor de inimă (digitală);
- medicamente utilizate pentru tratamentul tusei sau răcelilor (simpatomimetice), sau noradrenalină și adrenalină, utilizate în tensiune arterială scăzută, șoc, insuficiență cardiacă, astm bronșic sau alergii. Dacă sunt utilizate concomitent cu Enap-H 10 mg/12,5 mg, aceste medicamente pot menține valorile mari ale tensiunii arteriale.
- medicamente antidiabetice, ca insulina. Enap-H 10 mg/12,5 mg poate determina ca valorile zahărului din sânge să scadă excesiv, dacă este luat concomitent cu antidiabeticele.
- relaxante musculare (de exemplu, tubocurarină, utilizată în anestezie);
- aur sub formă de preparate injectabile, pentru tratamentul artritei (aurotiomalat de sodiu)

Este posibil ca medicul dumneavoastră să trebuiască să vă modifice doza și/sau să ia alte măsuri de precauție:

- dacă luați un blocant al receptorilor angiotensinei II (BRA) sau aliskiren (vezi și informațiile de la punctele „Nu luați Enap-HL 10 mg/12,5 mg” și „Atenționări și precauții”.

### **Enap-HL 10 mg/12,5 mg împreună cu alimente, băuturi și alcool**

Puteți administra medicamentul în timpul sau după masă, cu puțin lichid.

Nu consumați alcool etilic în timpul tratamentului deoarece pot apare amețeală și vertij, mai ales la ridicarea în picioare. În acest caz, trebuie să întrerupeți imediat consumul de alcool etilic.

### **Sarcina, alăptarea și fertilitatea**

Dacă sunteți gravidă sau alăptați, credeți că ați putea fi gravidă sau intenționați să rămâneți gravidă, adresați-vă medicului sau farmacistului pentru recomandări înainte de a lua acest medicament.

Dacă sunteți gravidă, credeți că ați putea fi gravidă sau intenționați să rămâneți gravidă adresați-vă medicului dumneavoastră. În mod normal, medicul dumneavoastră vă va recomanda să întrerupeți administrarea Enap-HL 10 mg/12,5 mg înainte de a rămâne gravidă sau de îndată ce aflați că sunteți gravidă și va recomanda un alt medicament în loc de Enap-HL 10 mg/12,5 mg. Enap-HL 10 mg/12,5 mg nu este recomandat în sarcină și nu trebuie utilizat în sarcina mai mare de trei luni, deoarece poate produce grave prejudicii fătului sau nou-născutului dumneavoastră după primele trei luni de sarcină.

#### *Alăptarea*

Spuneți medicului dumneavoastră dacă alăptați sau sunteți gata să alăptați.

Enap-H 10 mg/12,5 mg nu este recomandat mamelor care alăptează.

### **Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor**

La anumiți pacienți Enap-HL 10 mg/12,5 mg poate determina amețeli sau oboseală, mai ales la începutul tratamentului, determinând astfel indirect și tranzitor afectarea capacității de a conduce vehicule sau de a folosi utilaje.

### **Enap-HL 10 mg/12,5 mg conține lactoză**

Dacă medicul dumneavoastră v-a spus că aveți intoleranță la unele glucide, întrebați medicul înainte de a utiliza acest medicament.

### **3. Cum să luați Enap-HL 10 mg/12,5 mg**

Utilizați întotdeauna acest medicament exact așa cum v-a spus medicul dumneavoastră. Trebuie să discutați cu medicul dumneavoastră sau cu farmacistul dacă nu sunteți sigur.

Doza recomandată este de 1 comprimat Enap-HL 10 mg/12,5 mg o dată pe zi. Dacă este necesar, doza poate fi crescută la două comprimate, o dată pe zi.

Dacă faceți tratament cu alte diuretice (comprimate pentru eliminarea apei), întrebați medicul înainte de a lua acest medicament. Tratamentul cu diuretice trebuie întrerupt cu 2-3 zile înainte de începerea tratamentului cu Enap-H 10 mg/12,5 mg.

Diureticele tiazidice pot să nu fie adecvate pentru pacienții cu disfuncție renală; sunt ineficiente la pacienții cu clearance-ul creatininei de 0,5 ml/sec sau mai puțin (de exemplu în insuficiența renală moderată și severă). La pacienții cu un clearance-ul creatininei între 0,5 ml/sec și 1,3 ml/sec, este recomandabilă inițierea tratamentului cu o doză adecvată din substanțele active, administrate individual.

Luați comprimatele întregi, în timpul mesei sau după masă, cu puțin lichid. Trebuie să vă obișnuiți să luați medicamentul regulat, cel mai bine dimineața, și totdeauna la aceeași oră.

Dacă aveți impresia că efectul medicamentului este prea puternic sau prea slab, discutați cu medicul dumneavoastră sau farmacistul.

#### **Dacă luați mai mult Enap-HL 10 mg/12,5 mg decât trebuie**

Cele mai frecvente semne de supradozaj sunt greața, accelerarea bătăilor inimii, amețelile și leșinul, datorită unei scăderi excesive a tensiunii arteriale (hipotensiune arterială).

Dacă ați luat accidental prea multe comprimate, anunțați medicul dumneavoastră cât se poate de repede.

#### **Dacă uitați să luați Enap-HL 10 mg/12,5 mg**

Dacă ați uitat să luați o doză din medicament, luați doza următoare conform indicațiilor și spuneți medicului dumneavoastră.

Nu luați o doză dublă, pentru recuperarea unei doze uitate.

#### **Dacă încetați să utilizați Enap-HL 10 mg/12,5 mg**

În timp, după întreruperea tratamentului, tensiunea arterială poate crește din nou, ceea ce crește riscul complicațiilor determinate de tensiunea arterială crescută, în special la nivelul inimii, creierului și rinichilor.

Dacă aveți orice întrebări suplimentare cu privire la acest medicament, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului..

### **4. Reacții adverse posibile**

Ca toate medicamentele, Enap-HL 10 mg/12,5 mg poate determina reacții adverse, cu toate că nu apar la toate persoanele.

Întrerupeți administrarea medicamentului și adresați-vă imediat medicului în cazul în care apar mâncărimi, dificultăți respiratorii sau respirație șuierătoare, erupții severe pe piele sau umflarea mâinilor, gurii, gâtului, feței sau ochilor.

Este foarte important să întrerupeți imediat administrarea medicamentului și să vă adresați medicului dacă aveți amețeli severe sau vertij (în special la începutul tratamentului sau la creșterea dozei sau la ridicarea în picioare).

*Foarte frecvente (pot afecta mai mult de 1 din 10 persoane)*

- vedere încețoșată,
- amețeli,
- tuse,
- senzație de rău (greață),
- slăbiciune (astenie).

*Frecvente (pot afecta până la 1 din 10 persoane)*

- nivele scăzute de potasiu în sânge, nivele sanguine crescute de colesterol, trigliceride și acid uric,
- durere de cap, depresie, leșin (sincopă), tulburări ale gustului,
- scăderea tensiunii arteriale la ridicarea în picioare (hipotensiune arterială ortostatică) și efecte legate de hipotensiunea arterială, bătăi neregulate ale inimii, durere de piept (angină pectorală), bătăi frecvente ale inimii,
- dificultăți respiratorii (dispnee),
- diaree, durere abdominală,
- erupție trecătoare pe piele,
- crampe musculare,
- durere în piept, oboseală,
- creșterea nivelurilor sanguine de potasiu și creatinină.

*Mai puțin frecvente (pot afecta până la 1 din 100 persoane)*

- anemie,
- îmbujorare, bătăi cardiace rapide și puternice (palpitații), atac de cord sau accident vascular cerebral, datorită scăderii excesive a tensiunii arteriale la pacienții cu risc crescut,
- zgomote în urechi (tinitus),
- secreție nazală (rinoree), durere în gât și răgușeală, astm bronșic,
- ocluzie intestinală, inflamația pancreasului (pancreatită), stare de rău (vărsături), tulburări digestive (dispepsie), constipație, lipsa poftei de mâncare (anorexie), iritație stomacală, gură uscată, ulcer, acumulare de gaze în intestine (flatulență),
- disfuncție renală, insuficiență renală, proteine în urină (proteinurie),
- mâncărimi, transpirații, pierderea părului,
- dureri articulare, (artralgie),
- stare de alertă și tremurături (determinată de nivele scăzute ale zahărului în sânge), concentrații scăzute de magneziu, gută,
- impotență,
- neliniște, febră,
- confuzie, scăderea libidoului, somnolență, nervozitate, furnicături, senzație de învârtire (vertij), furnicături sau înțepături în mâini sau picioare (parestezii),
- creșterea concentrațiilor sanguine ale ureeii, scăderea nivelurilor sanguine de sodiu.

*Rare (pot afecta până la 1 din 1000 persoane)*

- modificări ale numărului de celule din sânge (neutropenie, hipohemoglobinemie, scăderea hematocritului, trombocitopenie, leucopenie),
- creșterea concentrației glucozei din sânge,
- vise neobișnute, tulburări ale somnului, afectarea mișcărilor (pareză),
- umflarea glandelor, boli autoimune, circulație redusă la nivelul degetelor, cu roșeață și durere (sindrom Raynaud),
- acumulare de fluide în plămân, inflamație și secreție nazală, pneumonie cu eozinofile (cu tuse, febră și dificultăți respiratorii),
- umflături sau ulcere bucale, infecție sau durere și umflătură a limbii,
- insuficiență hepatică sau hepatită, ce determină îngălbenirea pielii (icter),
- înroșire excesivă a pielii, erupție trecătoare și inflamația pielii, în particular a mâinilor și picioarelor, de la nivelul gurii, însoțită de febră (sindrom Stevens-Johnson), decojirea pielii,
- afectarea rinichilor cu durere în spate și scăderea cantității de urină emise,
- creșterea sânilor la bărbați,
- creșterea concentrațiilor sanguine ale enzimelor hepatice sau bilirubinei.

*Foarte rare (pot afecta până la 1 din 10000 persoane)*

- angioedem intestinal, cu durere la nivelul stomacului, senzație și stare de rău, cu vărsături, creșterea nivelului sanguin al calciului.
- creșterea nivelului sanguin al calciului.

*Cu frecvență necunoscută (frecvența nu poate fi estimată din datele disponibile)*

- scăderea nivelelor sanguine ale sodiului (determinată de sindromul de secreție neadekvată de hormon antidiuretic - **SIADH**)

A mai fost raportat un complex de simptome: febră, serozită, vasculită, mialgie/miozită, artralgie/ artrită, creșterea titrului anticorpilor antinucleari (ANA), creșterea vitezei de sedimentare a eritrocitelor, eozinofilia și leucocitoză.

### **Raportarea reacțiilor adverse**

Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice reacții adverse nemenționate în acest prospect. De asemenea, puteți raporta reacțiile adverse direct prin intermediul sistemului național de raportare, ale cărui detalii sunt publicate pe web-site-ul Agenției Naționale a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale <http://www.anm.ro/>. Raportând reacțiile adverse, puteți contribui la furnizarea de informații suplimentare privind siguranța acestui medicament.

## **5. Cum se păstrează Enap-HL 10 mg/12,5 mg**

Nu lăsați acest medicament la la vederea și îndemâna copiilor.

Nu utilizați acest medicament după data de expirare înscrisă pe ambalaj după EXP. Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.

A se păstra în ambalajul original, pentru a fi protejat de umiditate.

Nu aruncați niciun medicament pe calea apei sau a reziduurilor menajere. Întrebați farmacistul cum să aruncați medicamentele pe care nu le mai folosiți. Aceste măsuri vor ajuta la protejarea mediului.

## **6. Conținutul ambalajului și alte informații**

### **Ce conține Enap-HL 10 mg/12,5 mg**

- Substanțele active sunt: maleat de enalapril și hidroclorotiazidă.  
Fiecare comprimat de Enap-H 10 mg/12,5 mg conține maleat de enalapril 10 mg, echivalent cu enalapril 7,64 mg, și hidroclorotiazidă 12,5 mg.
- Celelalte componente sunt: lactoză monohidrat, amidon de porumb, amidon pregelatinizat, talc, hidrogenocarbonat de sodiu, stearat de magneziu.

### **Cum arată Enap-HL 10 mg/12,5 mg și conținutul ambalajului**

Enap-HL se prezintă sub forma de comprimate de culoare albă, rotunde, plate, prevăzute cu o linie mediană pe una din fețe. Linia mediană nu este destinată ruperii comprimatului.

Cutie cu 2 blistere din Al/OPA-Al-PVC a câte 10 comprimate

### **Deținătorul autorizației de punere pe piață și fabricantul**

Krka d.d., Novo mesto  
Smarjeska cesta 6, 8501 Novo mesto, Slovenia

**Acest prospect a fost revizuit în iunie 2015.**