

Prospect: Informații pentru utilizator**ENAP-HL 20 mg/12,5 mg comprimate**

Maleat de enalapril/hidroclorotiazidă

Citiți cu atenție și în întregime acest prospect înainte de a începe să luați 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 20 mg/12,5 mg și pentru ce se utilizează
2. Ce trebuie să știți înainte să luați Enap-HL 20 mg/12,5 mg
3. Cum să luați Enap-HL 20 mg/12,5 mg
4. Reacții adverse posibile
5. Cum se păstrează Enap-HL 20 mg/12,5 mg
6. Conținutul ambalajului și alte informații

1. Ce este Enap-HL 20 mg/12,5 mg și pentru ce se utilizează

Enap-HL 20 mg/12,5 mg este utilizat pentru scăderea tensiunii arteriale.

Enalaprilul aparține grupului inhibitorilor enzimei de conversie a angiotensinei (ECA), care acționează prin lărgirea 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 crește excreția de urină (diuretice). Acest medicament crește eliminarea de urină, astfel scăzând tensiunea arterială. Acțiunea antihipertensivă a asocierii de enalapril și hidroclorotiazidă este mai puternică decât acțiunea fiecăruia luat separat.

Medicul dumneavoastră v-a prescris Enap-HL 20 mg/12,5 mg deoarece aveți tensiune arterială crescută (hipertensiune arterială).

2. Ce trebuie să știți înainte să luați Enap-HL 20 mg/12,5 mg**Nu luați Enap-HL 20 mg/12,5 mg**

- dacă sunteți alergic la maleat de enalapril, hidroclorotiazidă sau oricare dintre celelalte componente ale acestui medicament (enumerat la pct. 6);
- dacă în trecut ați avut deja o reacție alergică cu mâncărimi, blânde, respirație șuierătoare sau umflarea mâinilor, feței, buzelor, gâtului sau a pleoapelor (angioedem) după ce ați luat medicamente similare;
- dacă aveți angioedem ereditar sau angioedem de altă cauză, necunoscută;
- dacă sunteți hipersensibil la sulfonamide (întrebați medicul, dacă nu știți ce sunt sulfonamidele);
- dacă aveți o afectare severă a funcției rinichiului sau ficatului
- dacă aveți îngustarea arterelor rinichiului;
- dacă aveți retenție urinară;

- în cazul în care aveți mai mult de trei luni de sarcină. (Este bine să evitați Enap-HL 20mg/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 20 mg/12,5 mg, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului

- dacă aveți o tensiune arterială scăzută și dezechilibru al sărurilor și apei în organism;
- dacă sunteți în tratament pentru o afecțiune a rinichilor;
- dacă urmați un tratament cu hemodializă;
- dacă ați avut recent un transplant de rinichi
- dacă sunteți în tratament pentru diabet zaharat;
- dacă sunteți în tratament pentru o afecțiune a ficatului;
- dacă sunteți în tratament pentru gută;
- dacă sunteți în tratament pentru o afecțiune severă a țesutului conjunctiv (lupus eritematos);
- dacă aveți o leziune a valvelor inimii sau orice altă afecțiune a inimii;
- dacă luați tablete pentru eliminarea apei (diuretice);
- dacă ați avut recent vărsături sau diaree în exces;
- dacă știți că ați putea avea nivele crescute ale acidului uric în sânge.
- dacă medicul dumneavoastră v-a spus că aveți intoleranță la unele glucide;
- dacă luați litiu, utilizat în tratamentul unor boli psihice.

Înainte unei intervenții chirurgicale sau unei anestezii (chiar și la dentist), informați medicul că luați asocierea de enalapril și hidroclorotiazidă.

Atunci când medicul intenționează să vă prescrie

- îndepărtarea colesterolului din sânge (afereză),
- desensibilizare (tratament pentru reducerea efectelor alergiei la înțepăturile de albină sau viespe),
- teste pentru evaluarea funcției glandelor paratiroide (glandele de la nivelul gâtului dumneavoastră, care controlează nivelul calciului din sânge), trebuie să spuneți medicului dumneavoastră că luați asocierea de enalapril și hidroclorotiazidă.
- 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, valsartan, 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 20 mg/12,5 mg”.

Dacă aveți angină pectorală și starea dumneavoastră se agravează după administrarea asocierii de enalapril și hidroclorotiazidă, trebuie să spuneți medicului dumneavoastră.

Trebuie să anunțați medicul în cazul în care credeți că sunteți gravidă (sau intenționați să rămâneți gravidă). Enap-HL 20mg/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”).

Copii și adolescenți

Nu administrați medicamentul la copii, deoarece nu există date despre eficacitatea și toleranța acestui medicament la copii.

Enap-HL 20 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.

Acest lucru este valabil mai ales în cazul:

- altor medicament pentru tratamentul tensiunii arteriale crescute;
- suplimentelor cu potasiu, înlocuitori de sare care conțin potasiu sau medicamente pentru eliminarea apei care economisesc potasiul (de exemplu spironolactonă, amiodaronă);
- medicamentelor antiinflamatorii și împotriva durerii (AINS, de exemplu ibuprofen, diclofenac);
- medicamentelor pentru tratamentul depresiei (de exemplu litiu, antidepresive triciclice, antipsihotice);
- medicamentelor pentru eliminarea apei (diuretice);
- medicamentelor pentru scăderea nivelului colesterolului (cum este colestiramina, colestipol);
- medicamentelor împotriva creșterii tumorilor (citostatice, de exemplu ciclofosamidă, metotrexat);
- medicamentelor utilizate în trata, emtul anumitor boli, ca reumatismul, artrita, alergii, astm bronșic sau anumite afecțiuni ale sângelui (corticosteroizi);
- medicamentelor utilizate în tratamentul ritmului cardiac anormal (procainamidă, amiodaronă sau sotalol);
- medicamentelor utilizate în tratamentul problemelor ritmului cardiac (digitală);
- medicamentelor din componența unor remedii contra tusei și răcelii (simpatomimetice), sau noradrenalină și adrenalină, utilizate în tratamentul tensiunii arteriale scăzute, șocului, insuficienței cardiace, astmului bronșic sau alergiilor. Utilizate împreună cu Enap-HL 20 mg/12,5 mg, aceste medicamente pot menține tensiunea arterială crescută.
- medicamentelor antidiabetice, cum este insulina. Enap-HL 20 mg/12,5 mg poate determina scăderea mai pronunțată a nivelelor zahărului din sânge, dacă este administrat concomitent cu antidiabeticele.
- relaxantelor musculare (de exemplu tubocurarină, utilizată în anaestezie);
- preparatelor cu aur, utilizate în 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 20 mg/12,5 mg ” și „Atenționări și precauții”.

Enap-HL 20 mg/12,5 mg împreună cu alimente și băuturi și alcool

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

Nu consumați băuturi alcoolice în timpul tratamentului deoarece pot apare amețeli și vertij, în special la ridicarea în picioare. Dacă vi se întâmplă acest lucru, trebuie să întrerupeți imediat administrarea 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.

Sarcina

Trebuie să anunțați medicul în cazul în care credeți că sunteți gravidă (sau intenționați să rămâneți gravidă). În mod normal, medicul dumneavoastră vă va sfatui să nu mai utilizați Enap-HL 20 mg/12,5 mg și vă va recomanda un alt medicament, deoarece Enap-HL 20 mg/12,5 mg nu este recomandat în timpul sarcinii. Enap-HL 20 mg/12,5 mg nu trebuie utilizat în sarcina mai mare de trei luni, deoarece poate produce grave prejudicii fătului sau nou-născutului dumneavoastră.

Alăptarea

Spuneți medicului dumneavoastră dacă alăptați sau sunteți gata să alăptați. În timpul tratamentului cu Enap-HL 20 mg/12,5 mg nu este recomandată alăptarea nou-născuților (în primele săptămâni după naștere) și, în special, cei născuți prematur.

În cazul unui sugar de vârstă mai mare, medicul dumneavoastră trebuie să evalueze riscurile și beneficiile administrării Enap-HL 20 mg/12,5 mg în timpul alăptării, comparativ cu alte tratamente.

Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor

La anumiți pacienți Enap-HL 20 mg/12,5 mg pot determina slăbiciune și amețeli, mai ales la începutul tratamentului, determinând astfel indirect și tranzitor afectarea capacității de a conduce vehicule sau de a folosi utilaje.

Enap-HL 20 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 20 mg/12,5 mg

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

Doza recomandată este 1 comprimat Enap-HL 20 mg/12,5 mg o dată pe zi. Dacă este necesar, doza poate fi crescută până la două comprimate o dată pe zi.

Dacă faceți tratament cu alte diuretice (pastile pentru eliminarea apei), întrebați medicul înainte de a începe tratamentul cu acest medicament. Tratamentul diuretic trebuie întrerupt cu două zile înaintea începerii tratamentului cu Enap-HL 20 mg/12,5 mg.

Diureticele tiazidice pot să nu fie adecvate pacienților cu insuficiență renală; nu sunt eficiente în cazul pacienților cu valori ale clearance-ului creatininei de 0,5 ml/s sau mai puțin (de exemplu, în insuficiența renală moderată și severă). La pacienții cu valoarea clearance-ului creatininei între 0,5 ml/s și 1,3 ml/s, este recomandabil ca tratamentul să înceapă cu doze adecvate de medicamente administrate în monoterapie.

Trebuie să luați comprimatele întregi, în timpul sau după masă, cu puțin lichid. Este bine să vă obișnuiți să luați medicamentul regulat, cel mai bine dimineața, și totdeauna la aceeași oră.. Dacă aveți impresia că efectul Enap-HL 20 mg/12,5 mg este prea puternic sau prea slab, discutați cu medicul dumneavoastră sau farmacistul.

Dacă luați mai mult Enap-HL 20 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, contactați imediat medicul dumneavoastră.

Dacă uitați să luați Enap-HL 20 mg/12,5 mg

Dacă ați uitat să luați medicamentul, administrați doza următoare conform recomandărilor, dar nu uitați să spuneți medicului dumneavoastră.

Nu luați o doză dublă, pentru a compensa doza uitată.

Dacă încetați să luați Enap-HL 20 mg/12,5 mg

La întreruperea tratamentului, tensiunea dumneavoastră arterială poate crește din nou, ceea ce crește riscul complicațiilor determinate de tensiunea arterială crescută, mai ales 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, acest medicament poate provoca reacții adverse, cu toate că nu apar la toate persoanele.

Întrerupeți administrarea medicamentului și adresați-vă imediat medicului în cazul în care apare mâncărime, scurtarea respirației sau respirație șuierătoare, dacă apar 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 dumneavoastră dacă aveți amețeli severe sau vertij (în special la începutul tratamentului sau la creșterea dozelor sau atunci când vă ridicați în picioare).

Reacții adverse foarte frecvente (pot afecta mai mult de 1 din 10 persoane)

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

Reacții adverse frecvente (pot afecta până la 1 din 10 persoane)

- nivel scăzut de potasiu în sânge, niveluri crescute de colesterol în sânge, niveluri crescute de trigliceride în sânge, nivel crescut de acid uric în sânge
- durere de cap, depresie, leșin (sincopă), tulburări ale gustului
- scăderea tensiunii arteriale la ridicarea în picioare (hipotensiune arterială) și efecte cauzate de hipotensiune, bătăi neregulate ale inimii, durere în piept (angină pectorală), bătăi rapide ale inimii
- dificultate în respirație (dispnee)
- diaree, durere abdominală
- erupție trecătoare pe piele
- crampe musculare
- durere în piept, oboseală
- creșterea nivelului potasiului în sânge, creșterea nivelului seric al creatininei.

Reacții adverse mai puțin frecvente (pot afecta până la 1 din 100 persoane)

- anemie
- îmbujorare, bătăi rapide și puternice ale inimii (palpitații), atac de cord și accident vascular cerebral, posibil datorită scăderii excesive a tensiunii arteriale la pacienții cu risc crescut
- secreție nazală (rinoree), durere în gât și răgușeală, astm bronșic
- ileus, inflamație pancreatică (pancreatită), stare de rău (vărsături), tulburări digestive (dispepsie), constipație, lipsa poftei de mâncare (anorexie), iritație stomacală, uscăciunea gurii, ulcer, acumulare de gaze în intestine (flatulență)
- afectarea funcției renale, insuficiență renală, proteine în urină (proteinurie)
- mâncărimi, transpirații, căderea părului
- durere la nivelul articulațiilor (artralgie)
- afectarea stării de conștiență și tremurături (cauzate de nivelul scăzut de zahăr din sânge), nivel scăzut de magneziu, gută,
- impotență,
- stare de boală, febră
- confuzie, scăderea libidoului, insomnie, somnolență, nervozitate, amorțeli, senzație de învârtire (vertij), amorțeli și înțepături la mâini și picioare (parestezie).

Reacții adverse rare (pot afecta până la 1 din 1000 persoane)

- modificări ale numărului celulelor sanguine (neutropenie, hipohemoglobinemie, scăderea hematocritului, trombocitopenie, leucopenie)
- creșterea nivelului zahărului în sânge
- vise ciudate, tulburări ale somnului, afectarea mișcărilor (pareză)
- glande umflate, boli autoimune, circulație redusă la nivelul mâinilor și picioarelor, ce determină roșeață și durere (sindrom Raynaud)
- acumulare de lichid la plămâni, durere sau secreție nazală crescută, pneumonie cu eozinofile (semnele pot fi tuse, creșterea temperaturii corpului și dificultății în respirație)
- umflături și ulcere în gură, infecție sau durere și umflătură a limbii

- insuficiență hepatică sau hepatită, care poate determina îngălbenirea pielii (icter)
- înroșirea pielii, erupție trecătoare a pielii cu vezicule și inflamația pielii, mai ales pe mâini și picioare sau în jurul gurii, însoțite de febră (sindrom Stevens-Johnson), cojirea pielii în fâșii
- probleme la rinichi, cum sunt dureri de spate și scăderea volumului urinii
- umflarea sânilor la bărbați
- creșterea nivelului enzimelor ficatului sau a bilirubinei în sânge.

Reacții adverse foarte rare (*pot afecta până la 1 din 10000 persoane*)

- angioedem intestinal. Semnele pot include durere de stomac, greață și vărsături,
- creșterea nivelului calciului în sânge.

Reacții adverse cu frecvență necunoscută (*frecvența nu poate fi estimată din datele disponibile*)

- hiponatremie (cauzată de SIADH).

De asemenea, a fost raportată o asociere de simptome: febră, serozită, vasculită, mialgie/miozită, artralgie/ artrită, creșterea titrului anticorpilor antinucleari (ANA), creșterea vitezei de sedimentare a eritrocitelore, eozinofilie 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 20 mg/12,5 mg

Nu lăsați acest medicament la vederea și îndemâna copiilor.

Nu lăsați acest medicament la vederea și îndemâna 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 20 mg/12,5 mg

- Substanțele active sunt maleat de enalapril și hidroclorotiazidă. Fiecare comprimat de Enap-HL 20 mg/12,5 mg conține maleat de enalapril 20 mg, echivalent cu enalapril 15,29 mg și hidroclorotiazidă 12,5 mg.
- Celelalte componente sunt: lactoză monohidrat, amidon de porumb, hidrogenocarbonat de sodiu, amidon pregelatinizat, talc, stearat de magneziu.

Cum arată Enap-HL 20 mg/12,5 mg și conținutul ambalajului

Comprimatele de Enap-HL 20 mg/12,5 mg sunt albe, rotunde, marcate pe una dintre fețe și cu marginile teșite. Linia mediană nu este destinată ruperii comprimatului.

Enap-HL 20 mg/12,5 mg comprimate este disponibil în cutii cu blistere a 20, 30, 60, 90 și 100 comprimate.

Deținătorul autorizației de punere pe piață și fabricantul

KRKA, d.d., Novo mesto
Šmarješka cesta 6, 8501 Novo mesto
Slovenia

Acest prospect a fost revizuit în iunie 2015.