

Prospect: Informații pentru consumator/pacient

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 nemenționate în acest prospect. Vezi pct. 4.

Ce găsiți în acest prospect:

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

1. Ce este Enap-HL și pentru ce se utilizează

Enap-HL este o combinație de substanțe medicamentoase maleat de enalapril și hidroclorotiazida. Enalaprilul este un așa-numit inhibitor al ECA (enzimă de conversie a angiotensinei) care acționează prin lărgirea vaselor de sânge, reducând, astfel, tensiunea arterială și crescând aportul de oxigen către mușchiul inimii și alte organe.

Hidroclorotiazida este un diuretic. Acesta acționează prin creșterea cantității de apă și sare excretate prin rinichi. Combinația de maleat de enalapril și hidroclorotiazidă scade tensiunea arterială.

Enap-HL este utilizat pentru tratamentul tensiunii arteriale crescute, în cazul în care este necesar un tratament combinat.

2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați Enap-HL

Nu luați Enap-HL:

- dacă sunteți alergic la maleat de enalapril, hidroclorotiazidă sau la oricare dintre celelalte componente ale acestui medicament (enumerat la punctul 6);
- dacă ați fost tratat anterior cu inhibitori ai ECA și ați avut reacții alergice care implica umflarea feței, buzelor și/sau limbii sau gâtului, cu dificultăți de înghițire sau respirație;
- dacă aveți angioedem ereditar sau angioedem din alte cauze, necunoscute;
- dacă sunteți alergic la sulfonamide ((întrebați medicul dacă nu sunteți sigur ce sunt sulfonamidele);
- dacă suferiți de funcția renală sever redusă;
- dacă aveți retenție de urină;
- dacă suferiți de funcția hepatică sever redusă;

- dacă sunteți gravidă în mai mult de 3 luni de sarcină (de asemenea, este mai bine să se evite Enap-HL la începutul sarcinii – a se vedea secțiunea privind sarcina);
- dacă aveți îngustare a arterei care aprovizionează rinichiul cu sânge;
- dacă aveți diabet zaharat sau insuficiența funcției renale și sunteți tratat cu medicamente care conțin aliskiren pentru scăderea un tensiunii arteriale;
- dacă ați luat sau luați în prezent sacubitril/valsartan, un medicament utilizat pentru a trata un tip de insuficiență cardiacă de lungă durată (cronică) la adulți, deoarece riscul de angioedem (umflare rapidă sub piele într-o zonă cum ar fi gâtul) este mărit.

Nu luați acest medicament dacă oricare dintre cele de mai sus vi se aplică. Dacă nu sunteți sigur, discutați cu medicul dumneavoastră sau cu farmacistul înainte de a lua acest medicament.

Atenționări și precauții

Discutați cu medicul dumneavoastră sau cu farmacistul înainte de a lua Enap-HL:

- dacă aveți tensiune arterială scăzută și dezechilibru de săruri și lichide;
 - dacă aveți afecțiuni cardiace numite „stenoză aortică”, „cardiomiopatie hipertrofică” sau „obstrucție a orificiului de ieșire” ;
 - dacă aveți probleme hepatice sau renale;
 - dacă sunteți un pacient dializat sau ați avut recent un transplant renal;
 - dacă sunteți planificat pentru anestezie (inclusiv la dentist) sau pentru intervenții chirurgicale;
 - dacă suferiți de diabet zaharat;
 - dacă suferiți de gută;
 - dacă urmați un tratament pentru a reduce alergiile la înțepăturile de albine sau viespe (desensibilizare);
 - dacă sunteți supuși unor proceduri de afereză LDL (eliminarea colesterolului din sânge prin utilizarea unui dispozitiv);
 - dacă luați medicamente pentru eliminarea apei din organism;
 - dacă sunteți tratat pentru o boală severă a țesutului conjunctiv, numită lupus eritematos sistemic. Se poate agrava sau se poate activa atunci când se utilizează concomitent tiazide;
 - dacă vi s-a spus de către medicul dumneavoastră că aveți o intoleranță la unele zaharuri;
 - dacă luați litiu, utilizat pentru tratamentul unor boli psihiatrice;
 - dacă ați avut cancer de piele sau dacă aveți o leziune neașteptată a pielii în timpul tratamentului. Tratamentul cu hidroclorotiazidă, în special utilizarea pe termen lung, cu doze mari, poate crește riscul apariției unor tipuri de cancer de piele și de buză (cancer de piele non-melanom). Protejați-vă pielea de expunerea la soare și razele UV în timp ce luați Enap-HL;
 - dacă în trecut, ați avut probleme respiratorii sau pulmonare (inclusiv inflamație sau lichid în plămâni) după administrarea de hidroclorotiazidă. Dacă aveți dificultăți severe de respirație sau dificultăți de respirație după administrarea Enap-HL, solicitați imediat asistență medicală.
- dacă aveți o scădere a vederii sau dureri oculare. Acestea pot fi simptome ale acumulării de lichid în stratul vascular al ochiului (efuziune coroidiană) sau o creștere a presiunii în ochi și pot apărea în câteva ore până la săptămâni de la administrarea Enap-HL. Acest lucru poate duce la pierderea permanentă a vederii, dacă nu este tratat. Dacă ați avut mai devreme o alergie la penicilină sau sulfonamide, puteți avea un risc mai mare de a dezvolta această stare.
- dacă luați oricare dintre medicamentele următoare, riscul de angioedem (umflare rapidă sub piele în zone precum gâtul) este crescut:
 - racecadotril, un medicament utilizat pentru tratarea diareei
 - temsirolimus, sirolimus, everolimus și alte medicamente aparținând clasei de inhibitori mTOR (utilizate pentru a evita respingerea organelor transplantate)
 - vildagliptin, un medicament utilizat pentru tratarea diabetului.

- dacă luați oricare dintre următoarele medicamente utilizate în tratamentul hipertensiunii arteriale:
 - un blocant al receptorilor angiotensinei II (BRA) (de asemenea, cunoscute sub numele sartani (de exemplu, valsartan, telmisartan, irbesartan), în special dacă aveți problemă cu rinichii legate de diabetul zaharat;
 - aliskiren.

Medicul dumneavoastră vă poate verifica funcția renală, tensiunea arterială, precum și cantitatea de electroliți (de exemplu, potasiu) în sânge la intervale regulate.

A se vedea, de asemenea, informațiile la pct. "Nu luați Enap-HL.

Trebuie să spuneți medicului dumneavoastră dacă credeți că sunteți (sau ați putea deveni) gravidă. Enap-HL nu este recomandat la începutul sarcinii și nu trebuie luat dacă sunteți gravidă în mult de 3 luni de sarcină, deoarece poate determina leziuni grave la făt dacă este utilizat în această perioadă (vezi secțiunea privind sarcina).

Persoanele care au pielea de culoare întunecată sunt mai predispuși de a dezvolta reacții alergice cu umflarea feței, buzelor, limbii și/sau gâtului, cu dificultăți la înghițire sau de respirație după utilizarea a Enap-HL, decât persoanele care nu au pielea închisă la culoare;

Informați întotdeauna medicul dumneavoastră că luați Enap-HL de fiecare dată când vi se colectează o probă de sânge sau urină.

Spuneți medicului dumneavoastră dacă ați fost tratat vre-o dată pentru oricare dintre bolile menționate mai sus.

Enap-HL împreună cu alte medicamente

Vă rugăm să spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă luați sau ați luat recent orice alte medicamente, inclusiv dintre cele eliberate fără prescripție medicală.

Următoarele medicamente pot afecta efectul Enap-HL. Spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă luați:

- alte medicamente pentru tratamentul hipertensiunii arteriale;
- suplimente de potasiu, substituenți de sare care conțin potasiu sau medicamente pentru eliminarea apei care economisesc potasiul (de exemplu, spironolactonă, amiodaronă) și alte produse medicamentoase care pot mări nivelul de potasiu din sângele dumneavoastră (cum ar fi heparina, un medicament utilizat pentru a preveni cheagurile de sânge; trimetoprim și co-trimoxazol, de asemenea, cunoscut sub numele de trimetoprim/sulfametoxazol pentru infecții cauzate de bacterii; ciclosporină, un medicament imunosupresor utilizat pentru a preveni respingerea transplantului de organe);
- medicamente contra durerii și antiinflamatoare (AINS, de exemplu, ibuprofen, diclofenac);
- medicamente pentru tratamentul depresiei (de exemplu, litiu, antidepressive triciclice și antipsihotice);
- medicamente care cresc cantitatea de urină (diuretice).
- medicamente care reduc nivelul colesterolului (colestiramină, rășini de colestipol);
- medicamente care inhibă creșterea tumorilor (citostatice, cum ar fi ciclofosfamida, metotrexat);
- medicamente pentru tratamentul anumitor afecțiuni, cum ar fi reumatismul, artrita reumatoidă, afecțiuni alergice, astmul bronșic sau anumite tulburări ale sângelui (corticosteroizi);
- medicamente utilizate pentru tratamentul ritmului cardiac anormal (procainamidă, amiodaronă

- sau sotalol);
- medicamente utilizate pentru tratamentul problemelor de ritm cardiac (digitalice);
 - medicamente utilizate în unele remedii pentru tuse sau răceală (simpatomimetice) sau noradrenalină și adrenalina utilizate pentru tensiunea arterială scăzută, șoc, insuficiență cardiacă, astm bronșic sau alergii. Dacă sunt utilizate cu Enap-HL, aceste medicamente pot menține tensiunea arterială ridicată;
 - medicamente utilizate pentru tratamentul diabetului zaharat, cum ar fi insulina. Enap-HL poate determina scăderea nivelului glicemiei și mai mult dacă îl luați cu antidiabetice;
 - relaxante musculare (de exemplu, tubocurarină, utilizată în anestezie);
 - aur injectabil pentru tratamentul artritei reumatoide (aurotiomalat de sodiu);
 - medicamente utilizate cel mai adesea pentru a evita respingerea organelor transplantate (sirolimus, everolimus și alte medicamente aparținând clasei de inhibitori mTOR). Vezi secțiunea „Atenționări și precauții”;

Medicul dumneavoastră poate considera necesară modificarea dozei dumneavoastră și/sau aplicarea altor măsuri de precauție:

- dacă luați un blocant al receptorilor angiotensinei II (BRA) sau aliskiren (a se vedea, de asemenea, informații la pct. "Nu luați Enap-HL " și "Atenționări și precauții").

Enap-HL împreună cu alimente, băuturi și alcool

Enap-HL poate fi utilizat împreună cu alimente și băuturi. Trebuie să evitați consumul de alcool în timp ce luați Enap HL, deoarece puteți prezenta amețeli sau senzație de leșin, în special atunci când vă ridicați în picioare. Dacă vi se întâmplă acest lucru, trebuie să evitați consumul de alcool.

Sarcina, alăptarea și fertilitatea

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

Sarcina

Trebuie să spuneți medicului dumneavoastră dacă credeți că sunteți (sau ați putea deveni) gravidă. Medicul dumneavoastră vă va sfătui în mod normal să întrerupeți tratamentul cu Enap-HL înainte de a rămâne gravidă sau imediat ce aflați că sunteți gravidă și vă va recomanda să luați un alt medicament în loc de Enap-HL.

Enap-HL nu este recomandat în timpul primelor luni de sarcină și nu trebuie luat după 3 luni de sarcină, deoarece poate determina leziuni grave la făt, dacă este folosit după a treia lună de sarcină.

Alăptarea

Spuneți medicului dumneavoastră dacă alăptați sau urmează să începeți alăptarea. Enap-HL nu este recomandat pentru mamele care alăptează.

Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor

Enap-HL poate provoca amețeli și oboseală la unele persoane. Nu conduceți și nu folosiți utilaje până nu știți cum vă afectează Enap-HL.

Enap-HL conține lactoză și sodiu

Dacă medicul dumneavoastră v-a atenționat că aveți intoleranță la unele categorii de glucide, vă rugăm să-l întrebați înainte de a lua acest medicament.

Acest medicament conține mai puțin de 1 mmol (23 mg) sodiu pe doză. Adică, practic "nu conține sodiu".

3. Cum să luați Enap-HL

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

Doze

Adulți: Doza recomandată este de 1 comprimat o dată pe zi. Această doză poate fi majorată la 2 comprimate o dată pe zi, dacă medicul dumneavoastră consideră că este necesar.

Dacă luați medicamente pentru eliminarea apei, trebuie să încetați să le luați cu 2-3 zile înainte de tratamentul cu Enap-HL. Consultați medicul dumneavoastră.

Funcția renală redusă:

Medicul va decide doza care trebuie să o luați în funcție de funcția renală.

Dacă utilizați mai mult Enap-HL decât trebuie

Adresați-vă medicului dumneavoastră, la o unitate de urgență sau farmacistului dacă ați luat mai mult Enap-HL decât este menționat mai sus sau mai mult decât v-a prescris medicul dumneavoastră (și nu vă simțiți bine).

Cele mai frecvente simptome ale unei supradoze sunt: stare de confuzie sau amețală din cauza scăderii bruște sau severe a tensiunii arteriale și/sau sete excesivă din cauza urinării excesive și pierderii de lichid.

Dacă ați uitat să luați Enap-HL

Nu luați o doză dublă pentru a compensa o doză uitată. Luați următoarea doză ca de obicei.

Dacă încetați să luați Enap-HL

Este important să continuați să luați Enap-HL atâta timp cât v-a recomandat medicul dumneavoastră. Întreruperea tratamentului trebuie efectuată doar cu acordul medicului dumneavoastră.

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.

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

- vedere încețoșată,
- amețeli,
- tuse,
- greață,
- oboseală.

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

- tensiune arterială scăzută, dureri toracice (angina pectorală), modificări ale ritmului cardiac, bătăi rapide ale inimii.
- dureri de cap, depresie, leșin, modificări de gust.
- scurtarea respirației.
- diaree, dureri de stomac.
- erupții cutanate, hipersensibilitate/edem angioneurotic: s-au raportat umflarea feței, a extremităților, a buzelor, a limbii, a glotei și/sau a gâtului.
- crampe musculare.
- senzație de oboseală, dureri în piept.
- scăderea nivelului de potasiu din sânge, creșterea nivelului de colesterol, nivel crescut al trigliceridelor, creșterea nivelului de acid uric din sânge.
- niveluri crescute de potasiu din sânge, niveluri crescute de creatinină din sânge (ambele sunt detectate în mod normal în testele de sânge).

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

- anemie.
- nivelul scăzut de zahăr din sânge, nivelul scăzut de magneziu în sânge, gută.
- confuzie, somnolență, insomnie, nervozitate, furnicături și amorțeală, senzație de învârtire (vertij), scăderea libido-ului.
- țiuit în urechi (tinitus).
- înrosirea pielii, bătăi neregulate ale inimii (palpitații), atac de cord sau accident vascular cerebral (la pacienții cu risc ridicat).
- secreții nazale, durere în gât sau răgușeală, dificultăți de respirație sau astm bronșic.
- blocarea intestinului (ileus), pancreatită, vărsături, indigestie, constipație, pierderea poftei de mâncare (anorexie), iritații ale stomacului, gură uscată, flatulență, ulcer peptic.
- transpirație excesivă, mâncărime, urticarie (erupții), căderea părului.
- dureri articulare.
- scăderea funcției renale, insuficiență renală, proteine în urină.
- impotență.
- stare generală de rău, temperatură ridicată.
- creșterea nivelului ureei din sânge și scăderea nivelului de sodiu din sânge (detectat în mod normal în testele de sânge).

Reacții adverse rare (pot afecta până la 1 din 1.000 de persoane):

- scăderea numărului de globule albe, globule roșii din sânge, trombocite, scăderea funcției măduvei osoase (toate detectate în mod normal în testele de sânge).
- creșterea nivelului de zahăr în sânge.
- vise anormale, probleme cu somnul, pareză (din cauza nivelului scăzut de kalium în sânge).
- ganglioni umflați, boli autoimune (organismul reacționează împotriva propriilor celule), scăderea circulației sanguine la degetele mâinilor și picioarelor care provoacă înroșire și durere (fenomenul Raynaud).
- lichid în plămâni, secreții nazale sau nas infundat, pneumonie eosinofilică (semne pot fi tuse, temperatură ridicată și dificultăți de respirație).
- umflături sau dureri la nivelul gurii, infecții sau dureri și umflarea limbii.
- probleme renale, cum ar fi durerile inferioare de spate și cantitatea scăzută de urină.
- insuficiență hepatică sau hepatită, care poate provoca îngălbenirea pielii (icter), probleme ale vezicii biliare.
- înroșirea excesivă a pielii, erupții cutanate cu vezicule și inflamații ale pielii, în special pe mâini și picioare, în sau în jurul gurii însoțite de febră (sindromul Stevens-Johnson), descuamarea pielii în plăci, lupus eritematos cutanat (o boală imună), mici umflături umplute

- cu lichid pe piele (pemfigus).
- mărirea sânilor la bărbați.
- creșterea enzimelor hepatice sau a bilirubinei în sânge (detectate în mod normal în testele de sânge).

Reacții adverse foarte rare (pot afecta până la 1 din 10.000 de persoane):

- creșterea nivelului de calciu din sânge.
- „angioedem” intestinal. Semnele pot include dureri de stomac, greață și vărsături, creșterea nivelului de calciu din sânge.
- detresă respiratorie acută (semnele includ dificultăți severe de respirație, febră, slăbiciune și confuzie).

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

- Stare de rău, confuzie sau slăbiciune, senzație de rău (greață), lipsa poftei de mâncare, iritabilitate. Aceasta poate fi o boală numită „sindromul secreției inadecvate de hormon antidiuretic” (SIADH)
- cancer de piele și buze (cancer de piele non-melanom).
- -scăderea vederii sau durere la nivelul ochilor din cauza presiunii oculare ridicate (semne posibile de acumulare de lichid în stratul vascular al ochiului (efuziune coroidiană) sau glaucom acut cu unghi închis).

Poate apărea un complex de simptome, ce include unele sau toate enumerate mai jos:

- febră, inflamație a mucoasei, inflamația vaselor de sânge, dureri musculare, dureri articulare, artroze, testul pozitiv la anticorpi antinucleari, sedimentarea crescută a sângelui, modificări ale tabloului sângelui. Pot să apară erupții cutanate, fotosensibilitate și alte simptome din partea pielii.

Opritiți utilizarea Enap-HL și adresați-vă imediat medicului dumneavoastră dacă a apărut umflarea feței, buzelor, limbii și/sau gâtului, care poate determina dificultăți la înghițire și respirație. Trebuie, de asemenea, să contactați medicul dumneavoastră dacă prezentați umflarea mâinilor, picioarelor sau gleznelor, sau dacă apare urticarie.

Teste de laborator

Enap-HL poate afecta compoziția sângelui și urinei, astfel încât cantitatea de substanțe prezente în mod normal în sânge și urină să fie în creștere sau în scădere. S-au semnalat niveluri ridicate de glucoză, uree, creatinina, enzime hepatice și/sau bilirubină în sânge, conținut prea mic și prea mare de potasiu în sânge. Au fost observate, de asemenea, diferite tipuri de anemii.

Raportarea reacțiilor adverse

Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice reacții adverse posibile 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 Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale: www.amdm.gov.md sau prin e-mail: farmacovigilenta@amdm.gov.md.

Raportând reacțiile adverse, puteți contribui la furnizarea de informații suplimentare privind siguranța acestui medicament.

5. Cum se păstrează Enap-HL

Nu lăsați acest medicament la vederea și îndemâna copiilor.

Nu utilizați acest medicament după data de expirare înscrisă pe cutie 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 nici un medicament pe calea apei menajere 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

Substanțele active sunt maleat de enalapril și hidroclorotiazidă.

- Fiecare comprimat Enap-HL conține maleat de enalapril 10 mg, echivalent cu 7,64 mg enalapril, și hidroclorotiazidă 12,5 mg.
- Celelalte componente sunt hidrogenocarbonat de sodiu, lactoză monohidrat, amidon de porumb, amidon pregelatinizat, talc, stearat de magneziu. Vezi secțiunea 2 "Enap-HL conține lactoză și sodiu".

Cum arată Enap-HL și conținutul ambalajului

Comprimatele Enap-HL sunt rotunde, plate, de culoare albă, cu linie mediană pe una dintre fețe, cu margini teșite. Linia mediană are doar rolul de a facilita ruperea comprimatului pentru a fi înghițit mai ușor și nu de divizare în doze egale.

Mărimea ambalajului: 20 (2x10) comprimate.

Deținătorul certificatului de înregistrare și fabricantul

Deținătorul certificatului de înregistrare

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

Fabricantul

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

Acest prospect a fost revizuit în Iulie 2023

Informații detaliate privind acest medicament sunt disponibile pe site-ul Agenției Medicamentului și Dispozitivelor Medicale (AMDM) <http://nomenclator.amdm.gov.md/>