

## PROSPECT: INFORMAȚII PENTRU CONSUMATOR/PACIENT

### **Enap-H 10 mg/25 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.

#### **1. Ce găsiți în acest prospect:**

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

#### **1. Ce este Enap-H și pentru ce se utilizează**

Enap-H este o combinație de substanțe medicamentoase enalapril maleat și hidroclorotiazidă:

- enalaprilul aparține unui grup de medicamente numite inhibitori ai enzimei de conversie a angiotensinei (inhibitori ECA), care acționează prin dilatarea vaselor de sânge
- hidroclorotiazida aparține unui grup de medicamente cunoscute sub numele de comprimate care elimină apa din organism (diuretice), care măresc volumul de urină pe care îl produceți.

Efectul acestor medicamente este de a reduce tensiunea arterială. Enap-H este utilizat pentru a trata tensiunea arterială crescută (hipertensiune arterială). Utilizarea ambelor medicamente pe care le conține Enap-H poate crește efectul lor în comparație cu utilizarea doar a unuia.

#### **2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați Enap-H**

##### **Nu luați Enap-H**

- dacă sunteți alergic la maleat de enalapril, hidroclorotiazidă sau la oricare dintre celelalte componente ale acestui medicament (enumerate la punctul 6)
- dacă ați fost tratat anterior cu un produs din același grup de medicamente ca acest medicament (inhibitori ECA) și ați avut reacții alergice cu umflarea feței, buzelor, limbii și/sau gâtului cu dificultăți de înghițire sau de respirație. Nu trebuie să luați acest medicament dacă ați avut aceste tipuri de reacții fără o cauză cunoscută, sau dacă ați fost diagnosticat cu angioedem ereditar sau idiopatic
- dacă sunteți alergic la orice medicamente din grupul derivaților sulfonamidici. Întrebați medicul dumneavoastră dacă nu sunteți sigur care sunt medicamentele derivați sulfonamidici.
- dacă nu urinați
- dacă aveți diabet zaharat sau insuficiență renală și sunteți tratat cu medicamente pentru scăderea tensiunii arteriale care conțin aliskiren
- dacă sunteți gravidă în mai mult de 3 luni. De asemenea, este mai bine să evitați Enap-H în sarcina timpurie – vezi pct. *Sarcina*

- dacă aveți o afecțiune cunoscută sub numele de stenoză a arterelor renale (îngustarea arterelor care transportă sânge la rinichi)
- dacă aveți probleme severe cu rinichii sau ficatul
- dacă sunteți tratat cu sacubitril/valsartan, un medicament pentru insuficiența cardiacă.

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

### **Atenționări și precauții**

Discutați cu medicul dumneavoastră sau cu farmacistul înainte de a lua Enap-H.

- Dacă ați avut probleme respiratorii sau pulmonare (inclusiv inflamație sau lichid în plămâni) după utilizarea de hidroclorotiazidă în trecut. Dacă dezvoltați scurtarea respirației sau dificultăți de respirație după administrarea Enap-H, solicitați imediat asistență medicală.
- dacă aveți probleme cu rinichii, ați suportat recent un transplant de rinichi, sunteți un pacient dializat sau luați comprimate pentru eliminarea apei (diuretice)
- dacă aveți tulburări din partea sângelui sau probleme hepatice
- dacă urmați o dietă cu conținut scăzut de sare sau ați suferit recent de vărsături excesive sau diaree
- dacă aveți o afecțiune a inimii numită „stenoză aortică”, „cardiomiopatie hipertrofică” sau „obstrucție a tractului de ejecție”
- dacă aveți boală vasculară de collagen, luați terapie imunosupresoare (utilizată pentru tratamentul tulburărilor autoimune, precum artrita reumatoidă sau după o intervenție chirurgicală de transplant)
- dacă luați alopurinol (utilizat pentru tratamentul gutei) sau procainamidă (utilizată pentru a trata ritmurile cardiace anormale). Dacă dezvoltați o infecție (simptomele pot fi temperatură ridicată sau febră), trebuie să anunțați imediat medicul dumneavoastră. Medicul poate indica prelevarea periodică a probelor de sânge pentru a verifica numărul celulelor albe din sânge
- dacă aveți antecedente de „angioedem” în timp ce luați alte medicamente. Semnele pot fi: mâncărime, erupție cutanată de tip urticaric, respirație șuierătoare sau umflare a mâinilor, gâtului, gurii sau pleoapelor
- dacă aveți diabet zaharat și luați medicamente antidiabetice, inclusiv insulină pentru controlul diabetului (ar trebui să vă monitorizați sângele pentru niveluri scăzute de glucoză din sânge, mai ales în prima lună de tratament)
- dacă luați suplimente de potasiu, înlocuitori de sare care conțin potasiu sau alte medicamente care pot crește potasiul din sânge (de exemplu, heparină [un medicament utilizat pentru prevenirea cheagurilor de sânge], produse care conțin trimetoprim, cum ar fi cotrimoxazol [medicamente utilizate pentru tratarea infecțiilor])
- dacă luați litiu, utilizat pentru tratamentul unor boli psihice
- dacă medicul dumneavoastră v-a spus că aveți intoleranță la unele zaharuri
- dacă credeți că sunteți (sau ați putea rămâne) gravidă. Acest medicament nu este recomandat la începutul sarcinii și nu trebuie luat dacă aveți mai mult de 3 luni de sarcină, deoarece poate provoca daune grave copilului dumneavoastră dacă este utilizat în această perioadă (vezi pct. *Sarcina*)
- dacă ați avut cancer de piele sau dacă dezvoltați o leziune cutanată neașteptată în timpul tratamentului. Tratamentul cu hidroclorotiazidă, în special utilizarea îndelungată în doze mari, poate crește riscul unor tipuri de cancer de piele și de buze (cancer de piele non-melanom). Protejați-vă pielea de expunerea la soare și razele UV în timp ce luați Enap-H
- spuneți medicului dumneavoastră dacă luați un inhibitor mTOR (de exemplu, temsirolimus, sirolimus, everolimus: medicamente utilizate pentru a trata anumite tipuri de cancer sau pentru a preveni respingerea unui organ transplantat din organism de către sistemul imunitar), un medicament care conține un inhibitor de neprilizină, cum ar fi sacubitril (disponibil sub formă de

combinație de doză fixă cu valsartan), utilizat la pacienții cu insuficiență cardiacă, sau racecadotril, utilizat la pacienții cu diaree acută sau vildagliptin, un medicament utilizat pentru tratamentul diabetului zaharat. S-ar putea să fiți supus unui risc crescut pentru o reacție alergică numită angioedem.

- spuneți medicului dumneavoastră dacă luați oricare dintre următoarele medicamente utilizate pentru tratamentul tensiunii arteriale crescute:

- un blocant al receptorilor angiotensinei II (ARA) (cunoscute și sub numele de sartani – de exemplu, valsartan, telmisartan, irbesartan etc), în special dacă aveți diabet zaharat asociat cu probleme renale

- aliskiren

- spuneți medicului dumneavoastră dacă prezentați scăderea vederii sau dureri oculare. Acestea ar putea fi simptome ale acumulării de lichid în stratul vascular al ochiului (efuziune coroidiană) sau creșterii presiunii oculare și pot apărea de la câteva ore până la săptămâni de administrare a Enap-H. Acest lucru poate duce la pierderea permanentă a vederii, dacă nu este tratat. Dacă ați avut anterior alergii la penicilină sau sulfonamide, puteți prezenta un risc mai mare de a dezvolta aceasta stare.

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

Vezi, de asemenea, informații la pct. "Nu luați Enap-H".

Dacă sunteți planificat pentru oricare dintre următoarele proceduri, ar trebui să comunicați medicului dumneavoastră că luați Enap-H:

- orice intervenție chirurgicală sau administrare de anestezice (chiar și la dentist)
- un tratament numit afereză LDL pentru a elimina colesterolul din sânge, utilizând un dispozitiv
- tratament de desensibilizare, pentru a reduce efectul unei alergii la înțepăturile de albine sau viespi.

#### *Teste de rutină*

Când începeți să luați Enap-H, medicul dumneavoastră vă va monitoriza frecvent tensiunea arterială pentru a fi sigur că vi s-a administrat doza corectă. În plus, pentru unii pacienți, medicul poate dori să indice niște teste de sânge pentru a măsura nivelurile de potasiu, sodiu, magneziu, creatinină și enzime hepatice.

Spuneți medicului dumneavoastră dacă ați efectuat sau veți efectua un test antidoping, deoarece acest medicament poate produce un rezultat pozitiv.

#### **Copii și adolescenți**

Enap-H nu este recomandat pentru utilizare la copii și adolescenți.

#### **Enap-H împreună cu alte medicamente**

Vă rugăm să spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă luați sau ați luat recent orice alte medicamente. Este posibil ca medicul dumneavoastră să fie nevoit să modifice doza și/sau să ia alte măsuri de precauție.

În general, Enap-H poate fi luat împreună cu alte medicamente. Pentru a prescrie doza corectă de Enap-H, este deosebit de important ca medicul dumneavoastră să știe dacă luați oricare dintre următoarele medicamente:

- un blocant al receptorilor angiotensinei II (BRA) sau aliskiren (vezi și informațiile de la pct. „Nu luați Enap-H” și „Atenționări și precauții”),
- comprimate care elimină apa care economisesc potasiul (diuretice), cum ar fi spironolactonă, eplerenonă, triamteren sau amilorid, suplimente de potasiu, înlocuitori de sare care conțin potasiu sau alte medicamente care pot crește potasiul din sânge (de exemplu, heparină [un medicament utilizat pentru prevenirea cheagurilor de sânge]), produse care conțin trimetoprim, cum ar fi cotrimoxazol [medicamente utilizate pentru tratarea infecțiilor]). Enap-H poate crește nivelurile de potasiu din sânge, ceea ce duce la niveluri crescute de potasiu. Acest lucru cauzează puține semne și este de obicei detectat printr-un test,
- comprimate care elimină apa (diuretice), cum ar fi tiazide, furosemid, bumetanida,
- alte medicamente care scad tensiunea arterială, cum ar fi nitroglicerina, nitrații și vasodilatatoarele,
- litiu, utilizat pentru tratamentul unor boli psihice. Enap-H nu trebuie luat cu acest medicament,
- barbiturice (sedative folosite pentru insomnie sau epilepsie),
- antidepressive triciclice, cum ar fi amitriptilina, utilizate pentru depresie, antipsihotice precum fenotiazinele, utilizate pentru anxietatea severă,
- analgezice, cum sunt morfina sau anestezicele, deoarece tensiunea arterială poate deveni prea scăzută,
- colestiramină sau colestipol (utilizate pentru a ajuta la controlul nivelului de colesterol),
- medicamente utilizate pentru rigiditatea și inflamația asociate cu afecțiunile dureroase, în special cele care vă afectează mușchii, oasele și articulațiile:
  - inclusiv terapia cu preparate de aur care poate duce la înroșirea feței, senzația de rău (greață), vărsături și tensiune arterială scăzută, atunci când sunt luate concomitent cu Enap-H și
  - medicamente antiinflamatoare nesteroidiene (AINS), de exemplu diflunisal sau diclofenac. Acestea pot împiedica controlul bun al tensiunii arteriale și pot crește nivelul de potasiu din sânge,
- medicamente precum efedrina, utilizată în unele remedii pentru tuse și răceală, sau noradrenalina și adrenalina utilizate în caz de tensiune arterială scăzută, șoc, insuficiență cardiacă, astm bronșic sau alergii. Dacă sunt utilizate concomitent cu Enap-H, aceste medicamente vă pot menține tensiunea arterială ridicată,
- ACTH (pentru a testa dacă glandele suprarenale vă funcționează corect),
- corticosteroizi (utilizați pentru a trata unele afecțiuni cum ar fi reumatismul, artrita, bolile alergice, astmul bronșic sau unele tulburări ale sângelui),
- alopurinol (utilizat pentru tratamentul gutei),
- ciclosporine (agenți imunosupresivi utilizați pentru afecțiunile autoimune),
- medicamente pentru tratamentul cancerului,
- procainamidă, amiodaronă sau sotalol (utilizate pentru a trata tulburările ritmului cardiac),
- digitalice (utilizate pentru a trata problemele de ritm cardiac),
- carbenoxalonă (utilizată pentru tratarea ulcerelor gastrice),
- utilizarea excesivă a laxativelor,
- medicamente antidiabetice, cum ar fi insulina. Enap-H poate determina scăderea nivelului zahărului din sânge într-o măsură mai mare dacă îl luați împreună cu antidiabetice,
- un inhibitor mTOR (de exemplu, temsirolimus, sirolimus, everolimus; medicamente utilizate pentru tratamentul unor tipuri de cancer sau pentru a preveni respingerea unui organ transplantat de către sistemul imunitar al organismului). Consultați și informațiile de la pct. „Atenționări și precauții”,
- un medicament care conține un inhibitor de neprilizină, cum ar fi sacubitril (disponibil sub formă de combinație în doză fixă cu valsartan), sau racecadotril, sau un medicament care conține vildagliptin. Riscul de angioedem (umflarea feței, buzelor, limbii sau gâtului cu dificultăți la

înghițire sau la respirație) poate fi crescut. Consultați, de asemenea, informațiile de la pct. „Nu luați Enap-H” și „Atenționări și precauții”.

Dacă nu sunteți sigur dacă oricare dintre situațiile de mai sus se aplică în cazul dumneavoastră, discutați cu medicul dumneavoastră sau cu farmacistul înainte de a lua Enap-H.

### **Enap-H împreună cu alimente, băuturi și alcool**

Puteți lua medicamentul în timpul mesei sau după masă, cu puțin lichid. Nu consumați băuturi alcoolice în timpul tratamentului, deoarece pot să apară amețeli și vertij, în special atunci când vă ridicați. Dacă acest lucru se întâmplă, trebuie să opriți imediat consumul de alcool.

### **Sarcina și alăptarea**

#### *Sarcina*

Trebuie să spuneți medicului dumneavoastră dacă sunteți gravidă, credeți că sunteți gravidă sau planificați să deveniți gravidă. Medicul dumneavoastră vă va sfătui în mod normal să întrerupeți tratamentul cu Enap-H 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-H.

Enap-H 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-H nu este recomandat pentru mamele care alăptează.

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

Mai ales la începutul tratamentului, Enap-H poate provoca amețeli sau oboseală la pacienți și, astfel, în mod indirect poate reduce temporar capacitatea psihofizică de a conduce vehicule sau de a folosi utilaje.

### **Enap-H conține lactoză.**

Dacă medicul dumneavoastră v-a informat că aveți intoleranță la unele categorii de glucide, adresați-vă medicului dumneavoastră înainte de a lua acest medicament.

## **3. Cum să luați Enap-H**

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

#### Doze:

Doza uzuală este de 1 comprimat o dată pe zi.

Dacă consideră necesar, medicul dumneavoastră poate majora doza la 2 comprimate o dată pe zi.

#### Mod de utilizare:

Luați comprimatele întregi, în timpul mesei sau după masă, cu puțin lichid.

Faceți un obicei din a lua medicamentul regulat, preferabil dimineața, la aceeași oră în fiecare zi.

Dacă aveți impresia că efectul Enap-H este prea puternic sau prea slab, discutați cu medicul dumneavoastră.

### **Dacă luați mai mult Enap-H decât trebuie**

Adresați-vă imediat medicului dumneavoastră dacă credeți că ați luat mai multe comprimate decât ar trebui. Cele mai frecvente semne și simptome ale unui supradozaj sunt scăderea tensiunii arteriale și stupoarea (o stare de lipsă aproape completă de conștiență). Alte simptome pot include amețeli sau confuzie din cauza scăderii tensiunii arteriale, bătăi puternice și rapide ale inimii, puls rapid, anxietate, tuse, insuficiență renală și respirație rapidă.

#### **Dacă ați uitat să luați Enap-H**

Dacă ați uitat să luați o doză de medicament, omiteți doza uitată.

Luați doza următoare ca de obicei.

Nu luați o doză dublă pentru a compensa doza uitată.

#### **Dacă încetați să luați Enap-H**

Nu încetați să luați medicamentul, decât dacă medicul dumneavoastră vă recomandă acest lucru.

Dacă încetați să luați medicamentul, tensiunea arterială poate crește. Dacă tensiunea arterială devine prea mare, vă poate afecta inima și rinichii.

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

#### **4. Reacții adverse posibile**

Ca toate medicamentele, Enap-H poate provoca reacții adverse, cu toate că nu apar la toate persoanele.

Pot apărea următoarele reacții adverse la utilizarea acestui medicament:

#### **Este vital să încetați să luați Enap-H și să solicitați imediat asistență medicală dacă prezentați următoarele simptome:**

- reacție alergică - puteți prezenta erupție cutanată, dificultăți de respirație sau respirație șuierătoare și se poate dezvolta umflarea mâinilor, gurii, gâtului, feței sau ochilor.
- reacție severă de hipersensibilitate cu febră mare, erupție cutanată sub formă de ținte (eritem multiform); reacții severe ale pielii cu înroșire, descumare și vezicule ale pielii (sindrom Stevens Johnson și necroliză epidermică toxică).
- insuficiență hepatică sau hepatită. Acest lucru poate provoca îngălbenirea pielii (icter).

#### **Opriti imediat administrarea Enap-H și consultați medicul dumneavoastră dacă aveți oricare dintre următoarele reacții adverse**

- amețeli severe, confuzie, în special la începutul tratamentului sau când doza dumneavoastră este crescută sau când vă ridicați în picioare.

Alte efecte adverse posibile

#### **Foarte frecvente:** pot afecta mai mult de 1 din 10 persoane

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

#### **Frecvente:** pot afecta până la 1 din 10 persoane

- tensiune arterială scăzută (care vă poate face să vă simțiți amețit sau confuz, mai ales dacă vă ridicați repede în picioare)
- dureri de cap, depresie, leșin (sincopă)

- durere în piept, modificări ale ritmului cardiac, angină sau durere în piept, bătăi rapide ale inimii, scurtarea respirației
- diaree, durere în jurul zonei stomacului (abdomen), modificări ale gustului, retenție de lichide (edem), senzație de oboseală
- creșterea potasiului din sânge, creșteri ale creatininei serice (ambele sunt de obicei detectate printr-un test); niveluri scăzute de potasiu în sânge, niveluri crescute de colesterol, niveluri crescute de trigliceride, niveluri crescute de acid uric în sânge
- crampe musculare

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

- scăderea numărului de celule roșii în sânge și hemoglobină scăzută (anemie), senzație de conștientizare crescută sau senzație de tremurare (cauzată de scăderea zahărului din sânge), confuzie, somnolență, dificultăți de somn, senzație de nervozitate, furnicături sau amorțeală, senzație de învârtire (vertij)
- bătăi rapide sau neregulate ale inimii (palpitații), infarct miocardic sau accident vascular cerebral (la pacienții cu risc crescut)
- eliminări nazale, dureri în gât și răgușeală, dificultăți de respirație sau astm bronșic
- mișcarea lentă a alimentelor prin intestin (ileus), inflamație a pancreasului (pancreatită), stare de rău, indigestie, constipație, lipsă poftei de mâncare (anorexie), iritație gastrică, uscăciune a gurii, flatulență, gută
- senzație de arsură, dureri însoțite de senzația de gol și foame, în special atunci când stomacul este gol (cauzate de ulcer peptic), transpirație excesivă, mâncărime, urticarie, căderea părului, proteine în urină (de obicei detectate printr-un test)
- impotență, scăderea libido-ului, înroșirea feței, țiuit în urechi, senzație de letargie, creșterea temperaturii corpului
- creșteri ale ureei din sânge și scăderi ale nivelului de sodiu din sânge (de obicei detectate printr-un test), senzație de rău (stare de rău)
- nivel scăzut de magneziu în sânge (hipomagneziemie)
- probleme cu rinichii
- dureri articulare

**Rare:** pot afecta până la 1 din 1000 persoane

- vise ciudate, probleme de somn
- modificări ale valorilor testelor de sânge, cum ar fi număr mai mic de globule albe și roșii din sânge, hemoglobină mai scăzută, număr mai scăzut de trombocite și/sau ganglioni limfatici măriți la nivelul gâtului, axilei sau zonei inghinale
- boli autoimune, flux sanguin scăzut la degetele de la mâini și de la picioare care provoacă înroșire și durere (Raynaud), acumulare de lichid sau alte substanțe în plămâni (cum se observă pe radiografii), scurgeri nazale sau durere
- pneumonie eozinofilică (semnele pot fi tuse, temperatură ridicată și dificultăți de respirație)
- durere, umflare sau ulcere în gură, infecție sau durere și umflare a limbii, probleme cu rinichii, cum ar fi dureri de spate și reducerea volumului de urină
- inflamația nasului
- dificultăți de respirație, scurtarea respirației
- probleme cu vezica biliară
- erupție cutanată severă cu exfolierea pielii și căderea părului (dermatită exfoliativă), lupus eritematos cutanat (o boală imunitară), erupție cutanată de culoare roșie cu exfoliere a pielii (eritrodermie), mici umflături pe piele pline de lichid (pemfigus), pete de culoare violetă sau roșie pe piele (purpură)
- creșterea sanilor la barbati
- creșterea enzimelor hepatice sau a bilirubinei din sânge (detectată de obicei printr-un test de sânge), creșteri ale zahărului din sânge

- slăbiciune musculară, uneori din cauza potasiului scăzut (pareză)

**Foarte rare:** pot afecta până la 1 din 10 000 de persoane

- umflarea intestinul (angioedem intestinal); semnele pot include dureri abdominale, greață și vărsături, nivel crescut de calciu în sânge
- detresă respiratorie acută (semnele includ scurtarea severă a respirației, febră, slăbiciune și confuzie)

**Cu frecvență necunoscută:** frecvența nu poate fi estimată reieșind din datele disponibile

A fost raportat, de asemenea, un complex de simptome, care poate include unele sau toate dintre următoarele semne:

- febră, inflamație a vaselor de sânge, durere și inflamație a mușchilor sau articulațiilor
- tulburări sanguine care afectează componentele sângelui dumneavoastră (de obicei detectate printr-un test de sânge)
- erupție cutanată, hipersensibilitate la lumina soarelui și alte efecte asupra pielii dumneavoastră
- supraproducție de hormon antidiuretic, care provoacă retenție de lichide, ducând la slăbiciune, oboseală sau confuzie
- cancer de piele și buze (cancer de piele non-melanom)
- scăderea vederii sau durere în ochi din cauza presiunii ridicate (semne posibile de acumulare de lichid în stratul vascular al ochiului (efuziune coroidiană).

### **Raportarea reacțiilor adverse**

Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice posibile 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 Medicamentului și Dispozitivelor Medicale: [www.amdm.gov.md](http://www.amdm.gov.md) sau e-mail: [farmacovigilenta@amdm.gov.md](mailto:farmacovigilenta@amdm.gov.md).

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

## **5. Cum se păstrează Enap-H**

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-H**

- Substanțele active sunt: maleat de enalapril și hidroclorotiazidă. Fiecare comprimat conține maleat de enalapril 10 mg, echivalent cu 7,64 enalapril, și 25 mg hidroclorotiazidă.
- Celelalte componente sunt: lactoză monohidrat, galben de chinolină (E104), amidon de porumb, amidon pregelatinizat, talc, hidrogenocarbonat de sodiu, stearat de magneziu.



**Cum arată Enap-H și conținutul ambalajului**

Comprimatele sunt de culoare galbenă, rotunde, plate, cu linie mediană pe una dintre fețe și cu margini teșite. Linia mediană nu este destinată ruperii comprimatului.

Enap-H este disponibil în cutii cu 20 comprimate (2 x 10) în blistere.

**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 aprobat în Iunie 2022**

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