

Prospect: Informații pentru utilizator**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 nementionate în acest prospect. Vezi pct. 4.

Ce găsiți în acest prospect:

1. Ce este Enap H 10 mg/25 mg și pentru ce se utilizează
2. Ce trebuie să știți înainte să luați Enap H 10 mg/25 mg
3. Cum să luați Enap H 10 mg/25 mg
4. Reacții adverse posibile
5. Cum se păstrează Enap H 10 mg/25 mg
6. Conținutul ambalajului și alte informații

1. Ce este Enap H 10 mg/25 mg și pentru ce se utilizează

Enap H 10 mg/25 mg este utilizat pentru scăderea tensiunii arteriale.

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

Hidroclorotiazida aparține grupului de medicamente care cresc eliminarea de urină (diuretice). Acest medicament crește excreția de urină, astfel scăzând tensiunea arterială. Acțiunea de scădere a tensiunii arteriale ca urmare a asocierii de enalapril și hidroclorotiazidă este mai puternică decât acțiunea fiecărui medicament, luat separat.

Medicul dumneavoastră v-a prescris Enap H 10 mg/25 mg, deoarece aveți o afecțiune numită hipertensiune arterială, caracterizată prin valori crescute ale tensiunii arteriale.

2. Ce trebuie să știți înainte să luați Enap H 10 mg/25 mg**Nu luați Enap H 10 mg/25 mg**

- dacă sunteți alergic la enalapril maleat, hidroclorotiazidă sau la oricare dintre celelalte componente ale acestui medicament (enumerat la punctul 6);
- dacă în trecut tratamentul cu alți IECA a produs o reacție alergică, cu mâncărimi, blânde, respirație șuierătoare sau umflarea mâinilor, feței, buzelor, gurii, gâtului sau pleoapelor (angioedem);
- dacă suferiți de edem angioneurotic ereditar sau edem angioneurotic de orice altă cauză necunoscută;
- dacă sunteți hipersensibil la sulfonamide (întrebați medicul dacă nu știți ce sunt sulfonamidele);
- dacă aveți afectare severă a funcției renale sau hepatice;
- dacă aveți îngustarea arterelor care duc sânge la rinichi;
- dacă aveți retenție urinară;
- dacă aveți mai mult de trei luni de sarcină (este bine să evitați *Enap H 10 mg/25 mg* 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;
- dacă ați luat sau luați în prezent sacubitril/valsartan, un medicament utilizat pentru tratarea unui tip de insuficiență cardiacă (cronică) de lungă durată la adulți, deoarece riscul de angioedem (umflare rapidă sub piele într-o zonă cum ar fi gâtul) este crescut.

Atenționări și precauții

Înainte să luați Enap H 10 mg/25 mg, 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 cardiacă;
- dacă luați medicamente care cresc cantitatea de urină (diuretice);
- dacă ați avut recent vărsături sau diaree excesivă;
- dacă știți că ați putea avea nivele 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, riscul de angioedem (umflare rapidă sub piele într-o zonă cum ar fi gâtul) poate fi crescut:
 - racecadotril, un medicament utilizat pentru tratarea diareei;
 - temsirolimus, sirolimus, everolimus și alte medicamente aparținând clasei de inhibitori ai mTOR (utilizate pentru a evita respingerea organelor transplantate);
 - vildagliptin, un medicament utilizat pentru tratamentul diabetului zaharat;
- 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 H 10 mg/25 mg”.

- dacă ați avut cancer de piele sau dacă vă apare pe piele o leziune neașteptată în timpul tratamentului. Tratamentul cu hidroclorotiazidă, în special tratamentul de lungă durată cu doze mari, poate crește riscul unor tipuri de cancer de piele și de buză (cancer cutanat de tip non-melanom). Protejați-vă pielea împotriva expunerii la soare și la raze UV în timpul tratamentului cu Enap H 10 mg/25 mg.
- dacă ați avut probleme de respirație sau la plămâni (inclusiv inflamație sau lichid în plămâni) în urma administrării de hidroclorotiazidă în trecut; dacă aveți dificultăți de respirație severe sau dificultăți de respirație după administrarea Enap H 10 mg/25 mg, solicitați imediat asistență medicală;
- dacă aveți o scădere a vederii sau durere oculară; acestea pot fi simptome ale acumulării de lichid în stratul vascular al ochiului (efuziune coroidiană) sau o creștere a presiunii la nivelul ochiului, care poate apărea în decurs de câteva ore până la câteva săptămâni de la administrarea Enap H 10 mg/25 mg; dacă nu este tratată, aceasta poate duce la pierderea permanentă a vederii; factorii de risc pentru apariția acesteia pot include antecedente alergice la sulfonamidă sau penicilină.

Înainte 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 paratiroide (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 H 10 mg/25 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”).

Copii și adolescenți

Enap H 10 mg/25 mg nu este recomandat la copii și adolescenți.

Înainte să utilizați Enap H 10 mg/25 mg, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

Enap H 10 mg/25 mg împreună cu alte medicamente

Spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă luați, ați luat recent sau s-ar putea să luați orice alte medicamente, inclusiv dintre cele eliberate fără prescripție medicală:

- alte medicamente pentru scăderea tensiunii arteriale crescute;
- suplimente cu potasiu, inclusiv înlocuitori de sare care conțin potasiu sau comprimate pentru eliminarea apei care economisesc potasiul (de exemplu, spironolactonă, amiodaronă) și alte medicamente care pot crește cantitatea de potasiu din sânge (de exemplu, trimetoprim și cotrimoxazol, cunoscut și sub denumirea de trimetoprim/sulfametoxazol pentru infecții cauzate de bacterii; ciclosporină, un medicament imunosupresor utilizat pentru a preveni respingerea transplantului de organe; și heparină, un medicament folosit pentru a subția sângele pentru a preveni formarea de cheaguri);
- 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 reumatism, artrită, stări alergice, astm bronșic sau anumite tulburări ale sângelui (corticosteroidi);
- medicamente utilizate pentru tratamentul tulburărilor de ritm cardiac (procainamidă, amiodaronă sau sotalol);
- medicamente utilizate pentru tratamentul bolilor de inimă (digitalice);
- 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/25 mg, aceste medicamente pot menține valori mari ale tensiunii arteriale;
- medicamente antidiabetice, ca insulina; Enap H 10 mg/25 mg poate determina ca valorile glucozei sanguine 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);
- medicamente care sunt utilizate, cel mai adesea, pentru a evita respingerea organelor transplantate (sirolimus, everolimus și alte medicamente care aparțin clasei inhibitorilor mTOR). Vezi pct. „Atenționări și precauții”.

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 H 10 mg/25 mg” și „Atenționări și precauții”.

Enap H 10 mg/25 mg împreună cu alimente, băuturi și alcool

Puteți administra medicamentul în timpul sau după masă, cu puțin lichid. Nu consumați alcool în timpul tratamentului, deoarece poate apărea amețeală și vertij, mai ales la ridicarea în picioare. În acest caz, trebuie să întrerupeți imediat consumul de alcool.

Sarcina și alăptarea

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

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 H 10 mg/25 mg înainte de a rămâne gravidă sau de îndată ce aflați că sunteți gravidă și va recomanda un alt medicament în loc de Enap H 10 mg/25 mg. Enap H 10 mg/25 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 urmează să începeți să alăptați. Enap H 10 mg/25 mg nu este recomandat mamelor care alăptează.

Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor

La anumiți pacienți, Enap H 10 mg/25 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 H 10 mg/25 mg conține lactoză și sodiu

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

Acest medicament conține mai puțin de 1 mmol sodiu (23 mg) per unitate de dozare, adică, practic, poate fi considerat „fără sodiu”.

3. Cum să luați Enap H 10 mg/25 mg

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

Doza recomandată este de un comprimat, 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/25 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 al 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 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 cu farmacistul.

Dacă luați mai mult Enap H 10 mg/25 mg decât trebuie

Cele mai frecvente semne de supradozaj sunt greața, accelerarea bătăilor inimii, amețală și leșin, datorită unei scăderi excesive a tensiunii arteriale (hipotensiune arterială). Dacă ați luat accidental o supradoză, anunțați medicul dumneavoastră cât se poate de repede.

Dacă uitați să luați Enap H 10 mg/25 mg

Dacă ați uitat să luați o doză din medicament, nu mai luați doza uitată.

Luați doza următoare conform indicațiilor.

Nu luați o doză dublă pentru a compensa doza uitată.

Dacă încetați să luați Enap H 10 mg/25 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, acest medicament poate provoca reacții adverse, cu toate că nu apar la toate persoanele. Pot apărea următoarele reacții adverse la acest medicament:

Este important să întrerupeți administrarea Enap H 10 mg/25 mg și să solicitați imediat asistență medicală dacă începeți să aveți următorul simptom:

- reacție alergică, cu mâncărimi, dificultăți respiratorii sau respirație șuierătoare, erupții severe pe piele sau umflarea mâinilor, gurii, gâtului, feței sau ochilor.

Întrerupeți imediat administrarea Enap H 10 mg/25 mg și adresați-vă medicului dacă aveți următoarele simptome:

- amețeli severe, amețeli ușoare, în special la începutul tratamentului sau atunci când doza este crescută sau când vă ridicați 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)

- nivel scăzut de potasiu în sânge, niveluri crescute de colesterol, niveluri crescute de trigliceride,
- niveluri crescute 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 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 nivelelor 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),
- afectare a funcției renale, insuficiență renală, proteine în urină (proteinurie),
- mâncărimi, transpirații, pierderea părului,
- dureri articulare (artralgie),

- stare de alertă și tremurături (determinate de nivele sanguine scăzute ale glucozei), concentrații scăzute de magneziu, gută,
- impotență,
- neliniște, febră,
- confuzie, scăderea libidoului, insomnie, nervozitate, furnicături, senzație de învârtire (vertij), furnicături sau înțepături în mâini sau picioare (parestezii),
- creștere a concentrațiilor sanguine ale ureeii, scăderea nivelelor sanguine de sodiu.

Rare (pot afecta până la 1 din 1 000 persoane)

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

Foarte rare (pot afecta până la 1 din 10 000 persoane)

- angioedem intestinal, cu durere la nivelul stomacului, senzație și stare de rău, cu vărsături, creșterea nivelului sanguin al calciului,
- creștere a calciului seric,
- detresă respiratorie acută (semnele includ dificultăți severe de respirație, febră, slăbiciune și confuzie).

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

- producție excesivă de hormon antidiuretic, care cauzează retenție de lichid, conducând la o stare de slăbiciune, oboseală sau confuzie,
- cancer de piele și de buză (cancer cutanat de tip non-melanom),
- scădere a vederii sau durere oculară din cauza presiunii crescute (semne posibile ale acumulării de lichid în stratul vascular al ochiului (efuziune coroidiană)) sau glaucom acut cu unghi închis.

A fost raportat, de asemenea, un simptom complex de simptome:

- febră, inflamație a vaselor de sânge, durere și inflamație a mușchilor sau a articulațiilor,
- tulburări de sânge care afectează componentele celulare ale sângelui dumneavoastră (de obicei, detectate la teste de sânge),
- erupție trecătoare pe piele, fotosensibilitate sau alte manifestări la nivelul pielii.

Raportarea reacțiilor adverse

Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice posibile reacții adverse nementionate în acest prospect. De asemenea, puteți raporta reacțiile adverse direct la

Agencia Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România

Str. Aviator Sănătescu nr. 48, sector 1

Bucuresti 011478- RO

e-mail: adr@anm.ro

website: www.anm.ro

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

5. Cum se păstrează Enap H 10 mg/25 mg

Nu lăsați acest medicament 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.

MEDICAMENTELE EXPIRATE ȘI/SAU NEUTILIZATE TREBUIE RETURNATE LA SPITALE PUBLICE SAU PRIVATE.

Nu aruncați niciun 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 10 mg/25 mg

- Substanțele active sunt maleat de enalapril și hidroclorotiazidă.
Fiecare comprimat de Enap H 10 mg/25 mg conține maleat de enalapril 10 mg, echivalent cu enalapril 7,64 mg, și hidroclorotiazidă 25 mg.
- Celelalte componente sunt: hidrogenocarbonat de sodiu, galben de chinolină (E 104), lactoză monohidrat, amidon de porumb, amidon pregelatinizat, talc, stearat de magneziu. Vezi pct. 2 „Enap H 10 mg/25 mg conține lactoză și sodiu”.

Cum arată Enap H 10 mg/25 mg și conținutul ambalajului

Comprimate de culoare galbenă, rotunde, plate, prevăzute cu o linie mediană pe una dintre 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, Šmarješka cesta 6, 8501 Novo mesto, Slovenia

Acest prospect a fost revizuit în martie 2024.