

Prospect: Informații pentru utilizator

ENAP 2,5 mg comprimate
ENAP 5 mg comprimate
ENAP 10 mg comprimate
ENAP 20 mg comprimate
maleat de enalapril

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

1. Ce este Enap și pentru ce se utilizează

Enap face parte din grupa inhibitorilor enzimei de conversie a angiotensinei. Medicamentul acționează prin dilatarea vaselor de sânge, ceea ce determină scăderea tensiunii arteriale. La pacienții cu insuficiență cardiacă, Enap ameliorează funcția inimii.

Enap este utilizat pentru reducerea tensiunii arteriale crescute (hipertensiune arterială) sau pentru tratamentul insuficienței cardiace (funcție deficitară a inimii). La mulți pacienți cu insuficiență cardiacă tratați cu Enap s-a observat încetinirea apariției simptomelor, reducerea intensității simptomelor existente de insuficiență cardiacă și scăderea riscului de deces prematur.

La mulți pacienți cu insuficiență cardiacă fără simptome, Enap ajută la prevenirea slăbirii inimii și încetinește apariția simptomelor (de exemplu, scurtarea respirației, oboseala apărută după eforturi fizice ușoare, umflarea gleznelor și picioarelor). Datorită acestui efect, scade riscul de spitalizare pentru insuficiență cardiacă al acestor pacienți.

2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați Enap

Nu luați Enap:

- dacă sunteți alergic la enalapril sau la oricare dintre celelalte componente ale acestui medicament (enumerare la punctul 6);

- dacă utilizarea altor inhibitori ECA v-a produs reacții de hipersensibilitate cu tumefierea bruscă a buzelor și feței, gâtului, posibil a mâinilor și picioarelor sau senzație de sufocare sau răgușeală (angioedem);
- dacă aveți angioedem ereditar sau angioedem de alte cauze, necunoscute;
- dacă aveți mai mult de trei luni de sarcină; este bine să evitați Enap și în perioada de început a sarcinii - vezi pct. „Sarcina”;
- 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.

Dacă oricare dintre cele de mai sus se aplică în cazul dumneavoastră, discutați cu medicul dumneavoastră.

Atenționări și precauții

Înainte să utilizați Enap, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului:

- dacă faceți tratament pentru o afecțiune a rinichiului, dacă urmați o procedură de hemodializă;
- dacă aveți o problemă cu inima;
- dacă luați medicamente pentru eliminarea apei;
- dacă urmați un regim alimentar fără sare;
- dacă luați suplimente cu potasiu, medicamente care economisesc potasiul sau înlocuitori de sare care conțin potasiu;
- dacă aveți vârsta peste 70 de ani;
- dacă ați avut recent vărsături excesive sau diaree;
- dacă luați medicamente pentru afecțiuni ale valvelor inimii sau oricare altă afecțiune a inimii;
- dacă aveți tensiune arterială mică (dacă leșinați frecvent sau vă simțiți amețit, în special la ridicarea în picioare);
- dacă vi s-a efectuat recent un transplant de rinichi și luați medicamente pentru prevenirea respingerii acestuia de către organism;
- dacă aveți o problemă la sânge, cum ar fi număr mic de globule albe sau lipsa acestora (neutropenie/agranulocitoză), număr mic de plachete (trombocitopenie) sau număr scăzut de globule roșii (anemie);
- dacă aveți boală de colagen la nivelul vaselor de sânge (de exemplu, lupus eritematos, artrită reumatoidă sau sclerodermie), sau faceți tratament pentru suprimarea activității sistemului imunitar, luați medicamente cum sunt alopurinol sau procainamidă, sau orice combinație a acestora;
- dacă ați avut vreodată o reacție alergică cu umflare a feței, buzelor, limbii și/sau gâtului și dificultăți la înghițire sau la respirație;
- dacă faceți tratament pentru diabet zaharat; trebuie să vă monitorizați nivelul glucozei în sânge, în special în prima lună de tratament; nivelul de potasiu din sângele dumneavoastră poate fi, de asemenea, mai ridicat;
- dacă aveți o problemă la nivelul ficatului;
- dacă apare tuse uscată prelungită și persistentă;
- dacă luați litiu;
- dacă luați oricare dintre următoarele medicamente, riscul de angioedem poate fi crescut:
 - racecadotril, un medicament utilizat pentru tratarea diareei;
 - medicamente utilizate pentru a preveni respingerea transplantului de organ și pentru cancer (de exemplu temsirolimus, sirolimus, everolimus);
 - vildagliptin, un medicament utilizat pentru tratamentul diabetului zaharat-;
- dacă vi s-a spus de către medicul dumneavoastră că aveți o intoleranță la unele glucide;
- dacă luați oricare dintre următoarele medicamente utilizate pentru tratamentul hipertensiunii arteriale:
 - un blocant al receptorilor de angiotensină II (BRA) (de asemenea, cunoscuți sub numele de „sartani”, de exemplu, valsartan, telmisartan, irbesartan), în special dacă aveți probleme la rinichi cauzate de diabet;
 - aliskiren.

Medicul dumneavoastră vă poate verifica funcția rinichilor, tensiunea arterială și cantitatea de electroliți (de exemplu, potasiu) din sângele dumneavoastră, la intervale regulate.

Vezi, de asemenea, informațiile de la pct. „Nu luați Enap”.

Atunci când medicul dumneavoastră (sau dentistul) planifică o intervenție chirurgicală și o anestezie, tratament prin hemodializă sau altă procedură de curățare a sângelui (afereză) sau tratamentul pentru hipersensibilitate (desensibilizare) la venin de viespe sau de albine, spuneți medicului că luați enalapril.

Trebuie să anunțați medicul în cazul în care credeți că sunteți gravidă (sau intenționați să rămâneți gravidă). Enap nu este recomandat la începutul sarcinii și nu trebuie luat în cazul în care sunteți gravidă în mai mult de 3 luni, deoarece poate provoca vătămarea gravă a fătului, dacă este utilizat în acel stadiu (vezi secțiunea privind sarcina).

Trebuie să știți că Enap este mai puțin eficace în reducerea tensiunii arteriale la pacienții de rasă neagră decât la pacienții de altă rasă.

Enap împreună cu alte medicamente

Discutați cu medicul dumneavoastră sau farmacistul dacă luați, ați luat recent sau ați putea lua orice alte medicamente.

Acest lucru se datorează faptului că Enap poate afecta modul în care acționează unele medicamente. De asemenea, alte medicamente pot afecta modul în care acționează Enap:

- suplimente cu potasiu (inclusiv înlocuitori de sare), diuretice care economisesc potasiul și alte medicamente care pot crește cantitatea de potasiu din sânge (de exemplu, trimetoprim și cotrimoxazol pentru infecțiile 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 prevenirea formării de cheaguri),
- medicamente pentru tratamentul depresiei (antidepresive triciclice),
- medicamente pentru probleme mintale numite antipsihotice,
- medicamente care cresc cantitatea de urină (diuretice),
- alte medicamente utilizate pentru scăderea tensiunii arteriale,
- litiu (un medicament folosit pentru tratamentul unui tip de depresie),
- medicamente pentru durere și antiinflamatoare (AINS, de exemplu, ibuprofen, diclofenac),
- aur pe cale injectabilă, pentru tratamentul artritei (aurotiomalat de sodiu),
- medicamente utilizate în unele remedii pentru tuse și răceală (simpatomimetice),
- medicamente pentru diabet zaharat (inclusiv medicamente antidiabetice orale și insulină),
- alcool,
- medicamente utilizate pentru dizolvarea cheagurilor de sânge (acid acetilsalicilic, trombolitice și beta-blocante),
- un inhibitor mTOR (de exemplu, temsirolimus, sirolimus, everolimus, medicamente utilizate pentru tratamentul anumitor tipuri de cancer sau pentru a împiedica sistemul imunitar al organismului să respingă un organ transplantat).
- Vezi, și informațiile de la pct. „*Atenționări și precauții*”.

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

- dacă luați un blocant al receptorilor de angiotensină II (BRA) sau aliskiren (vezi și informațiile de la pct. „*Nu luați Enap*” și „*Atenționări și precauții*”).

Enap împreună cu alimente, băuturi și alcool

Comprimatul pot fi administrate înainte, în timpul sau după masă.

Băuturile alcoolice nu sunt recomandate în timpul tratamentului cu enalapril, deoarece alcoolul potențează efectul antihipertensiv al enalaprilului.

Sarcina și alăptarea

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 sfătui să nu mai utilizați Enap înainte de a rămâne gravidă sau de îndată ce ați aflat că sunteți gravidă și vă va recomanda un alt medicament în loc de Enap. Enap nu este

recomandat la începutul sarcinii și nu trebuie utilizat în sarcina mai mare de 3 luni, deoarece acesta poate produce grave prejudicii copilului dumneavoastră dacă este utilizat după cea de a treia lună de sarcină.

Alăptarea

Informați-vă medicul dacă alăptați sau intenționați să începeți alăptarea. Alăptarea nou-născuților (primele săptămâni după naștere) și, în mod special, alăptarea prematurilor, nu este recomandată în timp ce luați Enap. În cazul unui sugar mai mare, medicul dumneavoastră trebuie să vă sfătuiască cu privire la beneficiile și riscurile utilizării Enap în timp ce alăptați, comparativ cu alte tratamente.

Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor

În cazuri individuale, medicamentul poate produce amețeli, în special la începutul tratamentului, în acest mod diminuând indirect și trecător capacitatea de a conduce vehicule și de a folosi utilaje. Până când nu evaluați răspunsul dumneavoastră la tratament, nu conduceți vehicule și nu folosiți utilaje.

Enap 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 sodiu sub 1 mmol (23 mg) per comprimat, adică poate fi considerat fără sodiu.

3. Cum să utilizați Enap

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

Tratamentul hipertensiunii arteriale

Doza inițială recomandată de Enap pentru tratarea tensiunii arteriale crescute este de 5 mg până la 20 mg, într-o singură doză pe zi. Doza inițială recomandată pentru pacienții cu tensiune arterială ușor crescută este de 5 mg până la 10 mg pe zi. Doza de întreținere recomandată este de 20 mg, o dată pe zi. Doza de întreținere maximă este de 40 mg.

Dacă înaintea începerii tratamentului cu Enap ați luat doze mari de comprimate pentru eliminarea apei (diuretice), doza inițială recomandată este de 5 mg sau mai puțin. Dacă este posibil, medicul va recomanda întreruperea tratamentului diuretic cu două-trei zile înaintea începerii tratamentului cu Enap.

Tratamentul insuficienței cardiace congestive/prevenirea agravării funcției cardiace

Doza inițială recomandată este de 2,5 mg, o dată pe zi. Doza poate fi crescută gradat, până la doza de întreținere de 20 mg, administrată o dată sau în două prize pe zi. Doza zilnică maximă este de 40 mg, administrată în două prize.

Dozare pentru pacienții cu funcție renală alterată

Dozarea Enap se face de către medic, în concordanță cu gradul de afectare al funcției renale:

- afectare renală moderată: doza recomandată este de 5 mg până la 10 mg pe zi.
- afectare renală severă: doza recomandată este de 2,5 mg pe zi.

Dacă urmați proceduri de dializă, în zilele cu hemodializă, se vor administra 2,5 mg Enap; în celelalte zile, ajustarea dozelor se face de către medic, în funcție de valorile tensiunii arteriale.

Vârșnici

Medicul dumneavoastră vă va stabili dozele în funcție de starea funcțională a rinichilor.

Utilizarea la copii

Datele asupra utilizării Enap la copiii cu tensiune arterială crescută sunt limitate. Dacă copilul poate înghiți comprimatul, doza trebuie stabilită în funcție de greutatea corporală a copilului și valorile tensiunii arteriale.

Dozele inițiale recomandate sunt:

- la greutate corporală de 20 kg până la 50 kg, se administrează 2,5 mg pe zi.
- la greutate corporală de peste 50 kg, se administrează 5 mg pe zi.

Doza poate fi modificată în funcție de necesități:

- la copiii cu greutate corporală de 20 kg până la 50 kg, se pot administra maximum 20 mg pe zi.

- la copiii cu greutate corporală de peste 50 kg, se pot administra maximum 40 mg pe zi.

Enap nu este recomandat la nou-născuți (în primele săptămâni după naștere) și la copiii cu afecțiuni ale rinichilor.

Este necesară precauție specială la administrarea dozei inițiale și în cazul creșterii dozei. Dacă apare amețea sau vertij, adresați-vă imediat medicului.

Dacă aveți impresia că efectul medicamentului este prea puternic sau prea slab, informați medicul sau farmacistul.

Dacă luați mai mult Enap decât trebuie

Cel mai frecvent semn de supradozaj este reducerea excesivă a tensiunii arteriale (hipotensiune). Într-un astfel de caz, întindeți-vă în pat, cu capul neașezat pe pernă și anunțați medicul.

Dacă un copil a luat medicamentul din greșeală, contactați medicul dumneavoastră.

Dacă uitați să utilizați Enap

Nu luați o doză dublă pentru a compensa doza uitată.

Dacă încetați să utilizați Enap

După întreruperea tratamentului, tensiunea arterială poate crește din nou, cu riscul consecințelor și/sau complicațiilor hipertensive la nivelul inimii, creierului și rinichilor.

Pacienții cu insuficiență cardiacă pot necesita spitalizare, datorită agravării bolii.

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.

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

- vedere încețoșată,
- amețeli,
- tuse uscată și persistentă,
- greață,
- slăbiciune.

Frecvente (pot afecta până la 1 din 10 persoane)

- durere de cap, depresie,
- tensiune arterială scăzută, leșin (sincopă), durere în piept, tulburări ale ritmului cardiac, angină pectorală, frecvență cardiacă crescută,
- scurtarea respirației,
- diaree, durere abdominală, tulburări ale gustului,
- erupție trecătoare pe piele, reacție alergică cu umflarea feței, buzelor, limbii sau gâtului, cu dificultate în înghițire sau respirație,
- oboseală (astenie),
- creștere a nivelurilor sanguine de potasiu și creatinină în sânge.

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

- anemie,
- scăderea nivelului glucozei în sânge,
- confuzie, somnolență, insomnie, nervozitate, furnicături, vertij,
- scădere bruscă a tensiunii arteriale, bătăi cardiace rapide sau neregulate (palpitații), atac de cord sau accident vascular cerebral (posibil datorate tensiunii arteriale foarte scăzute la anumiți pacienți cu risc, incluzând pe cei cu probleme circulatorii la inimă și creier),
- secreție nazală, dureri în gât, răgușeală, astm bronșic,

- obstrucție intestinală, inflamație a pancreasului, vărsături, constipație, iritație a stomacului, gură uscată, pierdere a poftei de mâncare, ulcer gastric, tulburări digestive,
- transpirații, mâncărime, urticarie, cădere a părului,
- funcție renală alterată, insuficiență renală, apariție de proteine în urină (proteinurie),
- dificultate în obținerea erecției sau ejaculării (impotență),
- crampe musculare, îmbujorare, zgomote în urechi, febră, slăbiciune generalizată (indispoziție),
- creșterea nivelului sanguin al ureei, scădere a nivelului sodiului în sânge.

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

- modificări ale numărului celulelor sanguine, cum este scădere a numărului globulelor albe și roșii, scădere a hemoglobinei, scădere a numărului plachetelor sanguine, depresie a măduvei osoase, boală autoimună,
- vise anormale, tulburări de somn,
- paloare ocazională a degetelor membrelor superioare și inferioare (sindrom Raynaud),
- infiltrate pulmonare, inflamație a mucoasei nazale, pneumonie,
- inflamație a mucoasei limbii, ulcere ale gurii,
- insuficiență hepatică, inflamație hepatică, retenție biliară, icter,
- înroșire a pielii, boală gravă a pielii, caracterizată prin apariția de vezicule pe piele și mucoase (ochi, gură și organe genitale), descuamare a pielii,
- scădere a emisiei de urină,
- creștere a sânilor la bărbați (ginecomastie),
- creștere a nivelului enzimelor ficatului în sânge, creștere a bilirubinei.

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

- inflamație a mucoasei intestinale.

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

- scădere a nivelului sodiului în sânge (determinată de sindromul de secreție neadekvată de hormon antidiuretic – SIADH).

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 la Agenția 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

A nu se lăsa 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 la temperaturi sub 25 °C, în ambalajul original.

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

Medicamentele nu trebuie aruncate 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

Enap 2,5 mg

- Substanța activă este maleat de enalapril 2,5 mg, echivalent cu enalapril 1,9 mg.
- Celelalte componente sunt: hidrogenocarbonat de sodiu, lactoză monohidrat, amidon de porumb, hidroxipropilceluloză (E463), stearat de magneziu (E572), talc (E553b). Vezi pct. 2 *Enap conține lactoză și sodiu*

Enap 5 mg

- Substanța activă este maleat de enalapril 5 mg, echivalent cu enalapril 3,8 mg.
- Celelalte componente sunt: hidrogenocarbonat de sodiu, lactoză monohidrat, amidon de porumb, hidroxipropilceluloză (E463), stearat de magneziu (E572), talc (E553b). Vezi pct. 2 *Enap conține lactoză și sodiu*

Enap 10 mg

- Substanța activă este maleat de enalapril 10 mg, echivalent cu enalapril 7,6 mg.
- Celelalte componente sunt: hidrogenocarbonat de sodiu, lactoză monohidrat, amidon de porumb, oxid roșu de fer (E172), talc (E553b), stearat de magneziu (E572). Vezi pct. 2 *Enap conține lactoză și sodiu*

Enap 20 mg

- Substanța activă este maleat de enalapril 20 mg, echivalent cu enalapril 15,3 mg.
- Celelalte componente sunt: hidrogenocarbonat de sodiu, lactoză monohidrat, amidon de porumb, oxid roșu de fer (E172), oxid galben de fer (E172), talc (E553b), stearat de magneziu (E572). Vezi pct. 2 *Enap conține lactoză și sodiu*.

Cum arată Enap și conținutul ambalajului

Enap 2,5 mg comprimate

Comprimate de culoare albă, rotunde, plate.

Enap 5 mg comprimate

Comprimate de culoare albă, rotunde, plate, prevăzute cu o linie mediană pe una dintre fețe. Linia mediană nu are rolul de divizare a comprimatului.

Enap 10 mg comprimate

Comprimate de culoare brun-roșcat, rotunde, plate, prevăzute cu o linie mediană pe una dintre fețe. Linia mediană nu are rolul de divizare a comprimatului.

Enap 20 mg comprimate

Comprimate de culoare portocaliu deschis, rotunde, plate, prevăzute cu o linie mediană pe una dintre fețe. Linia mediană nu are rolul de divizare a comprimatului.

Enap 2,5 mg comprimate

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

Enap 5 mg comprimate

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

Cutie cu 3 blistere din Al/OPA-Al-PVC a câte 10 comprimate

Cutie cu 6 blistere din Al/OPA-Al-PVC a câte 10 comprimate

Enap 10 mg comprimate

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

Cutie cu 3 blistere din Al/OPA-Al-PVC a câte 10 comprimate

Cutie cu 6 blistere din Al/OPA-Al-PVC a câte 10 comprimate

Enap 20 mg comprimate

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

Cutie cu 3 blistere din Al/OPA-Al-PVC a câte 10 comprimate

Cutie cu 6 blistere din Al/OPA-Al-PVC a câte 10 comprimate

Este posibil ca nu toate mărimile de ambalaj să fie comercializate.

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 2024.