

**Prospect: Informații pentru utilizator****Enap 1,25 mg/ml soluție injectabilă/perfuzabilă**  
Enalaprilat

**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 1,25 mg/ml și pentru ce se utilizează
2. Ce trebuie să știți înainte să vi se administreze Enap 1,25 mg/ml
3. Cum să vi se administreze Enap 1,25 mg/ml
4. Reacții adverse posibile
5. Cum se păstrează Enap 1,25 mg/ml
6. Conținutul ambalajului și alte informații

**1. Ce este Enap 1,25 mg/ml și pentru ce se utilizează**

Enap 1,25 mg/ml aparține unui grup de medicamente numită inhibitori ai enzimei de conversie a angiotensinei (ECA). Acționează prin dilatarea vaselor de sânge, ceea ce determină reducerea tensiunii arteriale și a rezistenței periferice și, astfel, aportul de sânge la nivelul miocardului și la nivelul altor organe cu sânge este îmbunătățit.

Enap 1,25 mg/ml este utilizat pentru tratamentul tensiunii arteriale crescute, atunci când tratamentul pe cale orală nu este posibil.

**2. Ce trebuie să știți înainte să vi se administreze Enap 1,25 mg/ml****Nu utilizați Enap 1,25 mg/ml**

- dacă sunteți alergic (hipersensibil) la enalapril, enalaprilat, la alți inhibitori ECA sau la oricare dintre celelalte componente ale acestui medicament (enumerat la pct. 6);
- dacă utilizarea altor inhibitori ECA a determinat o reacție de hipersensibilitate cu tumefierea bruscă a buzelor și feței, gâtului, posibil a mâinilor și picioarelor sau senzație de sufocare sau răgușeală (edem angioneurotic);
- dacă aveți angioedem ereditar sau de alte cauze necunoscute;
- în cazul în care aveți mai mult de trei luni de sarcină; este bine să evitați Enap 1,25 mg/ml 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.

## Atenționări și precauții

Înainte să luați Enap 1,25 mg/ml, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului sau asistentei medicale:

- dacă sunteți tratat pentru o afecțiune renală sau faceți hemodializă;
- dacă urmați un regim alimentar cu cantitate scăzută de sare;
- dacă ați avut recent vărsături excesive sau diaree;
- dacă aveți o afecțiune a valvelor inimii sau orice altă boală cardiacă;
- dacă aveți tensiune arterială scăzută (dacă aveți leșinuri frecvente sau aveți amețeli, în special la ridicare în picioare);
- dacă ați avut recent un transplant renal și luați medicamente pentru prevenirea respingerii transplantului;
- dacă aveți orice altă afecțiune a sistemului imunitar sau alergice;
- dacă ați avut vreodată o reacție alergică cu umflarea feței, buzelor, limbii și/sau glotei și dacă acest lucru a determinat dificultăți în înghițire sau respirație;
- 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);
  - vildagliptină, un medicament utilizat pentru tratamentul diabetului zaharat;
- dacă sunteți tratat de diabet 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 utilizați Enap 1,25 mg/ml”.

Spuneți medicului dumneavoastră cât de poate de repede dacă, în timpul tratamentului cu Enap soluție injectabilă/perfuzabilă, apare vreuna dintre următoarele reacții adverse:

- amețeli, vertij sau leșin, după administrarea primei doze de medicament;
- umflarea bruscă a buzelor și feței, gâtului, posibil și a mâinilor și picioarelor, sufocare sau răgușeală;
- febră bruscă, tremurături, dificultate în înghițire, dureri bucale;
- icter.

Atunci când medicul dumneavoastră (sau dentistul) planifică o intervenție chirurgicală și anestezie, tratament prin hemodializă sau o altă procedură de curățare a sângelui (afereză), sau tratament contra hipersensibilității (desensibilizare) la venin de viespe sau albină, spuneți că urmați tratament cu Enap.

Alcoolul etilic crește efectul de scădere al tensiunii arteriale determinat de inhibitorii ECA.

Trebuie să anunțați medicul în cazul în care credeți că sunteți gravidă (sau intenționați să rămâneți gravidă).

Enap soluție injectabilă/perfuzabilă 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”).

## Enap 1,25 mg/ml împreună cu alte medicamente

Spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă luați, ați luat recent sau s-ar putea să luați orice alte medicamente.

Această indicație este valabilă în special pentru:

- alte medicamente pentru tratamentul tensiunii arteriale crescute;
- medicamente pentru tratamentul insuficienței cardiace;
- medicamente pentru tratamentul altor boli ale inimii;
- medicamente pentru eliminarea apei (diuretice);
- medicamente diuretice care economisesc potasiul;
- medicamente pentru tratamentul diabetului zaharat (insulină sau antidiabetice orale);
- medicamente pentru tratamentul durerilor la nivelul articulațiilor;
- medicamente pentru tratamentul bolilor psihice (antidepresive, antipsihotice);

- litiu;
- medicamente care stimulează anumite regiuni ale sistemului nervos (de exemplu, efedrină sau adrenalină);
- suplimente cu potasiu (inclusiv înlocuitori de sare), diuretice care economisesc potasiul și alte medicamente care pot crește cantitatea de potasiu din sânge (de exemplu, heparină, un medicament folosit pentru a subția sângele, pentru prevenirea formării de cheaguri; trimetoprim și cotrimoxazol, pentru infecțiile cauzate de bacterii și ciclosporină, un medicament imunosupresor utilizat pentru a preveni respingerea transplantului de organe));
- un inhibitor mTOR (de exemplu, temsirolimus, sirolimus, everolimus, medicamente utilizate pentru tratamentul anumitor tipuri de cancer și evitarea respingerii organelor transplantate).  
Vezi, de asemenea, informațiile de la 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 utilizați Enap 1,25 mg/ml* ” și „*Atenționări și precauții*”).

Nu luați medicamente eliberate fără prescripție medicală fără a consulta medicul. Această recomandare este valabilă mai ales în cazul medicamentelor contra răcelii, durerii, înlocuitorilor de sare cu potasiu sau medicamentelor care conțin potasiu.

### **Utilizarea Enap 1,25 mg/ml împreună cu alimente, băuturi și alcool**

În timpul tratamentului cu Enap soluție injectabilă/perfuzabilă și la aport concomitent de alcool etilic, poate apare amețeala. De aceea, trebuie să evitați consumul de alcool etilic.

### **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 recomanda 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 trei 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, în comparație cu alte tratamente.

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

Până când nu evaluați răspunsul dumneavoastră la tratamentul cu Enap, nu conduceți vehicule și nu folosiți utilaje. În cazuri individuale, medicamentul poate produce amețeli sau oboseală, în special la începutul tratamentului sau la asocierea unui alt medicament antihipertensiv.

### **Enap 1,25 mg/ml conține alcool benzilic și sodiu**

Alcoolul benzilic a fost asociat cu riscul apariției unor reacții adverse severe, care includ probleme de respirație (numite „sindromul de gasping”) la copiii mici. Nu dați medicamentul copiilor nou-născuți (cu vârsta până la 4 săptămâni), cu excepția cazului în care este recomandat de medicul dumneavoastră.

Acest medicament conține sub 1 mmol (23 mg) de sodiu per doză, de aceea poate fi considerat, teoretic, „fără sodiu”.

### 3. Cum să vi se administreze Enap 1,25 mg/ml

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 1 fiolă (1,25 mg) la interval de 6 ore. Enap soluție injectabilă/perfuzabilă se administrează intravenos (vezi pct. 6, „*Următoarele informații sunt destinate numai medicilor și personalului medical*”).

Durata tratamentului este de obicei de 48 ore. Tratamentul ulterior va fi prescris de către medicul dumneavoastră (vezi pct. 6, „*Următoarele informații sunt destinate numai medicilor și personalului medical*”).

Dozele pentru pacienții care iau un medicament diuretic și pentru pacienții cu funcție renală afectată (incluzând pe cei cu hemodializă) va fi prescris de către medic (vezi pct. 6, „*Următoarele informații sunt destinate numai medicilor și personalului medical*”).

#### Utilizarea la copii și adolescenți

Utilizarea enalaprilatului la copii nu este recomandată, datorită lipsei datelor asupra siguranței și eficacității.

#### Dacă vi se administrează mai mult Enap 1,25 mg/ml decât trebuie

Semnele cele mai frecvente ale supradozajului sunt greață, ritm cardiac accelerat și leșin, datorate scăderii excesive a tensiunii arteriale.

Dacă apar semne de supradozaj sau dacă bănuiți că primiți o doză mai mare decât trebuie, spuneți medicului dumneavoastră.

#### Dacă nu vi se mai administrează Enap 1,25 mg/ml

Dacă considerați că nu vi se administrează Enap la timp, informați medicul 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.

Enalaprilat este un metabolit al enalaprilului. De aceea, în timpul tratamentului cu Enap soluție injectabilă/perfuzabilă pot apărea aceleași reacții adverse ca și în timpul tratamentului cu Enap comprimate sau alți inhibitori ECA.

Reacțiile adverse sunt clasificate după următoarele frecvențe:

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

- vedere încețoșată,
- amețeli,
- tuse,
- greață,
- slăbiciune (astenie).

Frecvente (*pot afecta până la 1 din 10 persoane*):

- depresie,
- dureri de cap,
- leșin, stop cardiac sau accident vascular cerebral, dureri în piept, tulburări de ritm, bătăi accelerate ale inimii, scădere semnificativă a tensiunii arteriale (de asemenea, la ridicarea în picioare),
- dificultăți în respirație,

- diaree, durere abdominală, tulburări ale gustului,
- erupție trecătoare pe piele, reacție de hipersensibilitate, cu umflarea bruscă a buzelor, feței, gâtului, cu dificultate la înghițire și la respirație,
- oboseală.

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

- paloarea tegumentelor (anemie),
- scădere semnificativă a zahărului din sânge,
- confuzie, somnolență, nervozitate,
- tulburări de echilibru, vertij,
- senzație neplăcută de accelerare a bătăilor inimii,
- secreție nazală, dureri în gât, răgușeală, astm bronșic,
- obstrucție intestinală, inflamația pancreasului, vărsături, dispepsie, constipație, inapetență, dureri la nivelul stomacului, uscăciunea gurii, ulcer gastric sau duodenal,
- transpirații, mâncărimi, blânde, căderea părului,
- afectarea funcției rinichilor, insuficiență renală, eliminarea de proteine în urină (proteinurie),
- incapacitate de a obține sau menține erecția (impotență),
- crampe musculare, înroșirea feței, zgomote sau sunete în urechi, slăbiciune generală și febră.

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

- scăderea numărului de neutrofile (un tip de globulă albă din sânge), scăderea concentrațiilor hemoglobinei (care transportă oxigenul în sânge), reducerea hematocritului, scăderea numărului de plachete sanguine (trombocite), scăderea excesivă a numărului unor globule albe din sânge (agranulocitoză), reducerea formării de globule sanguine în măduva osoasă, scăderea numărului tuturor celulelor din sânge, creșterea dimensiunilor nodulilor limfatici, boli autoimune,
- vise anormale, tulburări ale somnului,
- boală Raynaud,
- infiltrate pulmonare, inflamația mucoasei nazale, pneumonie alergică,
- dureri ale gurii, inflamația limbii,
- insuficiență hepatică, inflamația ficatului, icter,
- erupții trecătoare ale pielii și/sau mucoaselor, cojirea pielii,
- scăderea secreției de urină,
- dezvoltarea anormală a glandelor mamare la bărbați (ginecomastie).

Foarte rare (*pot afecta până la 1 din 10000 persoane*):

- umflarea (angioedem) intestinelor.

Reacții adverse detectate în testele de laborator:

- frecvente: creșterea nivelului potasiului în sânge, creșterea valorii creatininei în sânge;
- mai puțin frecvente: creșterea valorii ureei în sânge, scăderea valorii sodiului în sânge;
- rare: creșterea valorilor enzimelor hepatice, creșterea valorii bilirubinei plasmatice (pigment biliar).

A fost raportat următorul complex de simptome: febră, durere în articulații și/sau mușchi, inflamații diverse și rezultate pozitive pentru inflamație la testele de laborator.

### **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

București 011478 - RO

e-mail: [adr@anm.ro](mailto:adr@anm.ro)

website: [www.anm.ro](http://www.anm.ro)

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

## 5. Cum se păstrează Enap 1,25 mg/ml

Nu lăsați acest medicament la vederea și îndemâna copiilor.  
A se păstra la temperaturi sub 25°C, în ambalajul original.

Nu utilizați acest medicament după data de expirare înscrisă pe ambalaj, după EXP. Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.

### **MEDICAMENTELE EXPIRATE ȘI/SAU NEUTILIZATE TREBUIE RETURNATE LA SPITALE.**

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 1,25 mg/ml**

- Substanța activă este enalaprilatul. Un ml soluție injectabilă/perfuzabilă (1 fiolă) conține enalaprilat 1,25 mg.
- Celelalte componente sunt: alcool benzilic, clorură de sodiu, hidroxid de sodiu (E524), apă pentru preparate injectabile. Vezi pct. 2 „*Enap soluție injectabilă/perfuzabilă conține alcool benzilic și sodiu*”.

### **Cum arată Enap 1,25 mg/ml și conținutul ambalajului**

Soluția injectabilă/perfuzabilă este clară și incoloră.  
Enap este disponibil în cutii cu 5 fiole a 1 ml soluție injectabilă/perfuzabilă.

### **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 februarie 2024.**

### **Următoarele informații sunt destinate numai medicilor și personalului medical:**

Doza uzuală pentru tratamentul hipertensiunii arteriale este de 1 fiolă (1,25 mg) la interval de 6 ore.  
La trecerea de la terapia orală cu enalapril la tratamentul parenteral cu enalaprilat, doza recomandată este de 1 fiolă (1,25 mg) la interval de 6 ore.

Enap soluție injectabilă/perfuzabilă trebuie administrat lent, intravenos, într-o perioadă de cel puțin 5 minute. Poate fi, de asemenea, administrat prin dizolvare în 50 ml glucoză 5%, în soluție de clorură de sodiu 0,9% (ser fiziologic), glucoză 5% în soluție de clorură de sodiu 0,9%, sau în glucoză 5% în soluție Ringer lactat.

Pentru pacienți în tratament cu diuretice, doza inițială este de ½ fiolă (0,625 mg). Dacă după o oră răspunsul clinic este neadecvat, se poate repeta aceeași doză, iar tratamentul va fi continuat după 6 ore cu doza întregă (1 fiolă la interval de 6 ore).

Tratamentul cu enalaprilat durează, de obicei, 48 ore. Ulterior, pacientul va continua tratamentul cu enalapril. La trecerea de la terapia parenterală cu enalaprilat la tratament oral cu enalapril, doza inițială recomandată este de 5 mg pe zi, pentru pacienții în tratament inițial cu 1 fiolă (1,25 mg) de enalaprilat la interval de 6 ore.

La nevoie, doza poate fi crescută. La pacienții tratați inițial cu o jumătate din doza obișnuită de enalaprilat (0,625 mg), doza orală recomandată este de 2,5 mg enalapril pe zi.

#### *Doza în insuficiență renală*

La pacienții cu clearance-ul creatininei  $>0,5$  ml/s (30 ml/min, creatininemie de până la 265  $\mu\text{mol/l}$ ), doza inițială este de 1 fiolă (1,25 mg) la interval de 6 ore.

La pacienții cu clearance-ul creatininei  $<0,5$  ml/s (30 ml/min, creatininemie  $>265$   $\mu\text{mol/l}$ ), doza inițială este de  $\frac{1}{2}$  fiolă (0,625 mg). Dacă după o oră răspunsul clinic este neadecvat, se poate repeta aceeași doză, iar tratamentul va fi continuat după 6 ore cu doza întreagă (1 fiolă la interval de 6 ore).

#### *Doza în hemodializă*

La pacienți hemodializați, doza recomandată este de  $\frac{1}{2}$  fiolă (0,625 mg) la interval de 6 ore.

#### *Utilizarea la vârstnici*

La vârstnici, doza administrată depinde de funcția renală (vezi pct. 4.4).

#### *Utilizarea la copii și adolescenți cu vârsta sub 18 ani*

Enap soluție injectabilă/perfuzabilă nu este recomandat pentru utilizare la copii și adolescenți cu vârsta sub 18 ani, datorită datelor insuficiente privitoare la siguranță și/sau eficacitate.