

UPUTSTVO ZA LEK

Enap[®], tableta, 5 mg

Pakovanje: blister deljiv na pojedinačne doze, 2 x (10 x 1) tableta

Enap[®], tableta, 10 mg

Pakovanje: blister deljiv na pojedinačne doze, 2 x (10 x 1) tableta

Enap[®], tableta, 20 mg

Pakovanje: blister deljiv na pojedinačne doze, 2 x (10 x 1) tableta

Proizvođač: KRKA D.D., NOVO MESTO

Adresa: Šmarješka cesta 6, Novo mesto, Slovenija

Podnosilac zahteva: PHARMANOVA D.O.O. OBRENOVAC

Adresa: Industrijska 8, Obrenovac

Broj rešenja: 515-01-03521-15-001 od 12.09..2016 za lek Enap[®], tableta, blister deljiv na pojedinačne doze, 20 x (5 mg)

Broj rešenja: 515-01-03522-15-001 od 12.09..2016 za lek Enap[®], tableta, blister deljiv na pojedinačne doze, 20 x (10 mg)

Broj rešenja: 515-01-03523-15-001 od 12.09..2016 za lek Enap[®], tableta, blister deljiv na pojedinačne doze, 20 x (20 mg)



Agencija za lekove i
medicinska sredstva Srbije

Enap[®] 5 mg tableta
Enap[®] 10 mg tableta
Enap[®] 20 mg tableta
enalapril

Pažljivo pročitajte ovo uputstvo, pre nego što počnete da koristite ovaj lek.

- Uputstvo sačuvajte. Može biti potrebno da ga ponovo pročitate.
- Ako imate dodatnih pitanja, obratite se svom lekaru ili farmaceutu.
- Ovaj lek propisan je Vama i ne smete ga davati drugima. Može da im škodi, čak i kada imaju iste znake bolesti kao i Vi.
- Ukoliko neko neželjeno dejstvo postane ozbiljno ili primetite neko neželjeno dejstvo koje nije navedeno u ovom uputstvu, molimo Vas da o tome obavestite svog lekara ili farmaceuta.

U ovom uputstvu pročitacete:

1. Šta je lek Enap i čemu je namenjen
2. Šta treba da znate pre nego što uzmete lek Enap
3. Kako se upotrebljava lek Enap
4. Moguća neželjena dejstva
5. Kako čuvati lek Enap
6. Dodatne informacije

Broj rešenja: 515-01-03521-15-001 od 12.09..2016 za lek Enap[®], tableta, blister deljiv na pojedinačne doze, 20 x (5 mg)

Broj rešenja: 515-01-03522-15-001 od 12.09..2016 za lek Enap[®], tableta, blister deljiv na pojedinačne doze, 20 x (10 mg)

Broj rešenja: 515-01-03523-15-001 od 12.09..2016 za lek Enap[®], tableta, blister deljiv na pojedinačne doze, 20 x (20 mg)

1. ŠTA JE LEK ENAP I ČEMU JE NAMENJEN

Lek Enap sadrži aktivnu supstancu koja se zove enalapril-maleat. Spada u grupu lekova koji se nazivaju ACE inhibitori, (inhibitori enzima angiotenzinske konvertaze).

Lek Enap deluje tako što širi krvne sudove, što posledično dovodi do smanjenja krvnog pritiska. Ovaj lek obično počinje da deluje u roku od sat vremena, i njegovo dejstvo traje najmanje 24 sata. Kod nekih pacijenata će biti potrebno nekoliko nedelja terapije do postizanja najboljeg efekta na krvni pritisak.

Lek Enap je namenjen za:

- lečenje povišenog krvnog pritiska, (hipertenzije),
- lečenje srčane insuficijencije (oslabljena funkcija srca). Ovaj lek može smanjiti potrebu za odlazak u bolnicu i kod nekih pacijenata može produžiti život,
- sprečavanje pojave znakova srčane insuficijencije. Ovi znaci obuhvataju: kratak dah, zamor nakon blage fizičke aktivnosti kao što je hodanje ili oticanje članaka i stopala.

2. ŠTA TREBA DA ZNATE PRE NEGO ŠTO UZMETE LEK ENAP

Lek Enap ne smete koristiti:

Lek ne smete uzimati:

- ako ste preosetljivi (alergični) na enalapril-maleat ili na bilo koju drugu od pomoćnih supstanci koje ulaze u sastav leka Enap, (videti u odeljku 6),
- ako ste bilo kada imali alergijsku reakciju na neke od ACE inhibitora,
- ako se kod Vas bilo kada javilo oticanje lica, usana, usta, jezika ili grla što je dovelo do otežanog gutanja ili disanju (angioedem), kada uzrok nije bio poznat ili je nasledan,
- ako imate dijabetes ili oštećenje bubrežne funkcije i uzimate lek aliskiren za snižavanje krvnog pritiska,
- ako ste trudni duže od 3 meseca (i u ranoj trudnoći je bolje izbegavati primenu leka Enap – videti odeljak "Primena leka Enap u periodu trudnoće i dojenja).

Nemojte uzimati lek Enap ako se bilo šta od ovoga odnosi na Vas. Ako niste sigurni, razgovarajte sa svojim lekarom ili farmaceutom pre nego što počnete da uzimate ovaj lek.

Kada uzimate lek Enap, posebno vodite računa:

Pre početka lečenja lekom Enap posavetujte se sa lekarom ili farmaceutom:

- ako imate problem sa srcem,
- ako imate stanje koje uključuje promene na krvnim sudovima u mozgu,
- ako imate poremećaj krvi kao što je smanjen broj ili nedostatak belih krvnih zrnaca, (neutropenija/agranulocitoza), smanjen broj krvnih pločica, (trombocitopenija) ili smanjen broj crvenih krvnih zrnaca, (anemija),
- ako imate problema sa jetrom,
- ako imate problem sa bubrezima, ako ste nedavno imali transplantaciju, (presađivanje), bubrega. To može da dovede do veće koncentracije kalijuma u krvi, što može biti ozbiljno stanje. Lekar će možda morati da prilagodi dozu leka Enap i prati koncentraciju kalijuma u krvi,
- ako ste na dijalizi,
- ako ste nedavno patili od preteranog povraćanja ili imali ozbiljnu dijareju, (proliv),

Broj rešenja: 515-01-03521-15-001 od 12.09.2016 za lek Enap®, tableta, blister deljiv na pojedinačne doze, 20 x (5 mg)

Broj rešenja: 515-01-03522-15-001 od 12.09.2016 za lek Enap®, tableta, blister deljiv na pojedinačne doze, 20 x (10 mg)

Broj rešenja: 515-01-03523-15-001 od 12.09.2016 za lek Enap®, tableta, blister deljiv na pojedinačne doze, 20 x (20 mg)

- ako ste na dijeti sa ograničenim unosom soli, ako uzimate preparate za dodavanje kalijuma, lekove koji štede kalijum ili zamene za kuhinjsku so koje sadrže kalijum,
- ako ste stariji od 70 godina,
- ako imate dijabetes (šećernu bolest), morate redovno pratiti nivo šećera u krvi, naročito tokom prvog meseca terapije. Takođe, vrednosti kalijuma u krvi mogu biti povišene,
- ako ste bilo kada imali alergijsku reakciju sa oticanjem lica, usana, jezika ili grla sa problemima u gutanju i disanju. Trebalo bi da imate na umu da kod pacijenata crne rase postoji veći rizik od ove vrste reakcija na ACE inhibitore,
- ako imate nizak krvni pritisak, (može Vam se javiti nesvestica ili vrtoglavica, naročito u stojećem stavu),
- ako imate kolagen vaskularnu bolest, (npr. lupus eritematosus, reumatoidni artritis ili sklerodermija), primite imunosupresivnu terapiju, primite alopurinol, (koristi se u lečenju gihta) ili prokainamid, (koristi se za lečenje poremećaja srčanog ritma) ili neku kombinaciju ovih lekova,
- ako ste na terapiji mTOR inhibitorima (npr. temsirolimus, sirolimus, everolimus: lekovi koji se koriste za lečenje određenih tipova karcinoma ili za sprečavanje odbacivanja transplantiranih organa). Možete imati povećan rizik za nastanak alergijske reakcije (angioedema).
- potrebno je da obavestite Vašeg lekara ukoliko mislite da ste trudni, (ili postoji mogućnost da ste trudni). Primena ovog leka se ne preporučuje tokom rane trudnoće i ne smete ga koristiti ako ste trudni duže od 3 meseca, s obzirom na to da, ako se koristi u ovom periodu, može uzrokovati ozbiljna oštećenja ploda (videti odeljak Primena leka Enap u periodu trudnoće i dojenja),
- ako uzimate bilo koji od sledećih lekova koji se koriste za lečenje povišenog krvnog pritiska:
 - ACE-inhibitor (npr. enalapril, lizinopril, ramipril), naročito ako imate probleme sa bubrežima koji su povezani sa šećernom bolešću (dijabetesom),
 - aliskiren.

Lekar će Vam redovno kontrolisati funkciju bubrega, krvni pritisak i nivo elektrolita (tj. kalijuma) u krvi. Takođe, pogledajte informacije navedene u delu „Lek Enap ne smete koristiti”.

Morate imati na umu da lek Enap kod pacijenata crne rase manje efikasno snižava krvni pritisak nego kod pacijenata ostalih rasa.

Ako niste sigurni da li se bilo šta od nabrojanog odnosi na Vas, razgovarajte sa lekarom ili farmaceutom pre nego što počnete da uzimate lek Enap.

Ako je potrebno da se podvrgnete nekoj proceduri

Ako treba da imate bilo koji od sledećih zahvata, morate reći lekaru koji Vas leči da uzimate lek Enap:

- bilo kakva hirurška intervencija ili primanje anestetika, (čak i kod stomatologa),
- intervencija za uklanjanje holesterola iz krvi, poznata kao „LDL afereza“,
- lečenje preosetljivosti, (desenzibilizacija), da bi se smanjili efekti alergije na ubod ose ili pčele.

Razgovarajte sa lekarom ili stomatologom pre zahvata ako se bilo šta od ovoga odnosi na Vas.

Primena drugih lekova

Kažite svom lekaru i farmaceutu ako uzimate ili ste donedavno uzimali bilo koji drugi lek, uključujući i one koji se mogu nabaviti bez lekarskog recepta, zato što dejstvo nekih lekova može da se izmeni zbog međusobne reakcije. Ovo uključuje i biljne lekove. Takođe, neki drugi lekovi mogu da utiču na dejstvo leka Enap.

Obavezno obavestite svog lekara ili farmaceuta ako uzimate bilo koji od sledećih lekova:

- blokatore angiotenzin II receptora (ARB) ili aliskiren (videti takođe informacije navedene u odeljcima “Lek Enap ne smete koristiti” i “Kada uzimate lek Enap, posebno vodite računa”,

Broj rešenja: 515-01-03521-15-001 od 12.09.2016 za lek Enap®, tableta, blister deljiv na pojedinačne doze, 20 x (5 mg)

Broj rešenja: 515-01-03522-15-001 od 12.09.2016 za lek Enap®, tableta, blister deljiv na pojedinačne doze, 20 x (10 mg)

Broj rešenja: 515-01-03523-15-001 od 12.09.2016 za lek Enap®, tableta, blister deljiv na pojedinačne doze, 20 x (20 mg)

- druge lekove za snižavanje krvnog pritiska, kao što su beta blokatori ili tablete za izbacivanje tečnosti (diuretici),
- lekove koji sadrže kalijum, (uključujući zamene za kuhinjsku so u ishrani),
- antidijabetičke lekove, (za lečenje šećerne bolesti), uljučujući i oralne antidijabetike i insulin,
- litijum, lek koji se koristi za lečenje nekih psihijatrijskih poremećaja,
- lekove za lečenje depresije koji se zovu „triciklični antidepresivi“,
- lekove za lečenje mentalnih bolesti koji se zovu „antipsihotici“,
- simpatomimetike određeni lekovi zalečenje kašalja i prehlade, kao i lekove za smanjenje telesne mase,
- određene lekove protiv bolova ili artritisa uključujući terapiju zlatom,
- mTOR inhibitore (npr. temsirolimus, sirolimus, everolimus: lekovi koji se koriste za lečenje određenih tipova karcinoma ili za sprečavanje odbacivanja transplantiranih organa). Videti informacije navedene u odeljku "Kada uzimate lek Enap posebno vodite računa"
- nesteroidni antiinflamatorni lekovi, uključujući COX-2 inhibitore (lekove koji smanjuju zapaljenje, i mogu koristiti za umanjene bolova),
- aspirin, (acetilsalicilna kiselina),
- lekove koji se koriste za razgradnju ugrušaka krvi, (trombolitici),
- alkohol.

Ako niste sigurni da li se bilo šta od nabrojanog odnosi na Vas, razgovarajte sa lekarom ili farmaceutom pre nego što počnete da uzimate lek Enap.

Uzimanje leka Enap sa hranom ili pićima

Lek Enap se može uzimati nezavisno od obroka. Lek popiti sa čašom vode.

Primena leka Enap u periodu trudnoće i dojenja

Pre nego što počnete da uzimate neki lek, posavetujte se sa svojim lekarom ili farmaceutom.

Trudnoća

Morate reći lekaru ako mislite da ste trudni, (ili ako planirate trudnoću). Lekar će obično savetovati da prestanete da uzimate lek Enap pre nego što zatrudnite ili čim saznate da ste trudni, i savetovaće Vam da uzimate neki drugi lek protiv povišenog krvnog pritiska. Primena leka Enap u ranoj trudnoći se ne preporučuje, dok se posle trećeg meseca trudnoće lek nesme koristiti. Upotreba posle trećeg meseca trudnoće može uzrokovati teška oštećenja ploda.

Dojenje

Obavestite lekara ako dojite ili ako nameravate da počnete da dojite. Tokom uzimanja ovog leka ne preporučuje se dojenje novorođenčadi, (prvih nekoliko nedelja nakon rođenja), a naročito prevremeno rođenih beba. Ako je u pitanju starija beba, Vaš lekar će razmotriti potencijalnu korist i rizik primene leka u odnosu na druge terapije.

Uticaj leka Enap na upravljanje motornim vozilima i rukovanje mašinama

Pri primeni leka Enap mogu se javiti različite reakcije vezane za pad krvnog pritiska, kao što su vrtoglavica pospanost i osećaj umora, i to posebno na početku terapije ili pri povećanju doza antihipertenzivnog leka. Stoga je potreban oprez pri upravljanju motornim vozilima ili rukovanju mašinama.

Važne informacije o nekim sastojcima leka Enap

Broj rešenja: 515-01-03521-15-001 od 12.09..2016 za lek Enap®, tableta, blister deljiv na pojedinačne doze, 20 x (5 mg)

Broj rešenja: 515-01-03522-15-001 od 12.09..2016 za lek Enap®, tableta, blister deljiv na pojedinačne doze, 20 x (10 mg)

Broj rešenja: 515-01-03523-15-001 od 12.09..2016 za lek Enap®, tableta, blister deljiv na pojedinačne doze, 20 x (20 mg)

Lek Enap sadrži laktozu. U slučaju netolerancije na neke od šećera, obratite se Vašem lekaru pre upotrebe ovog leka.

3. KAKO SE UPOTREBLJAVA LEK ENAP

Lek Enap uzimajte uvek tačno onako kako Vam je to objasnio Vaš lekar. Ako niste sasvim sigurni, proverite sa svojim lekarom ili farmaceutom:

- Veoma je važno da nastavite sa uzimanjem leka Enap onoliko dugo koliko vam je lekar propisao.
- Nemojte uzimati više leka nego što Vam je propisano.

Doza se uvek prilagođava stanju pacijenta, njegovim potrebama i mogućoj terapiji drugim lekovima, i zato je uvek određuje lekar.

Primenom leka Enap ne može se postići doza od 2,5 mg. Ukoliko je preporučena doza 2,5 mg, koristiti tablete odgovarajuće jačine drugog proizvođača.

Lečenje hipertenzije (povišen krvni pritisak):

- Preporučena početna doza je u opsegu od 5 do 20 mg, jednom dnevno.
- Kod nekih pacijentima će biti neophodna niža početna doza.
- Uobičajena doza kod dugotrajne terapije je 20 mg jednom dnevno.
- Maksimalna doza kod dugotrajne terapije je 40 mg jednom dnevno.

Lečenje srčane insuficijencije (oslabljena funkcija srca):

- Preporučena početna doza je 2,5 mg, jednom dnevno.
- Lekar će povećavati količinu leka korak po korak, dok se ne dostigne doza koja Vama odgovara.
- Uobičajena doza kod dugotrajne terapije je 20 mg, jednom dnevno ili podeljeno u dve doze.
- Maksimalna dugotrajna doza je 40 mg, svakog dana, podeljeno u dve doze.

Pacijenti sa oboljenjem bubrega

Doza leka će biti određena u zavisnosti od funkcije bubrega:

- Umereno oštećenje bubrežne funkcije – 5 mg do 10 mg, svakog dana,
- Teško oštećenje bubrežne funkcije – 2,5 mg svakog dana,
- Ukoliko ste na dijalizi – 2,5 mg svakog dana. Danima kada ne idete na dijalizu doza će biti promenjena u zavisnosti od vrednosti krvnog pritiska.

Stariji pacijenti

Dozu enalaprilu potrebno je prilagoditi smanjenoj bubrežnoj funkciji kod ovih pacijenata.

Primena leka Enap kod dece

Ograničeno je iskustvo u upotrebi leka Enap kod dece sa visokim krvnim pritiskom. Ako dete može da proguta tabletu, doza će se određivati prema telesnoj masi deteta i odgovoru na terapiju. Preporučena početna doza je:

- 2,5 mg svakog dana kod dece telesne mase od 20 kg do manje od 50 kg i
- 5 mg svakog dana kod dece telesne mase 50 kg i više.

Lek Enap se daje jednom dnevno. Doziranje treba prilagoditi potrebama deteta:

- do maksimalnih 20 mg dnevno kod dece telesne mase od 20 kg do manje od 50 kg i

Broj rešenja: 515-01-03521-15-001 od 12.09.2016 za lek Enap®, tableta, blister deljiv na pojedinačne doze, 20 x (5 mg)

Broj rešenja: 515-01-03522-15-001 od 12.09.2016 za lek Enap®, tableta, blister deljiv na pojedinačne doze, 20 x (10 mg)

Broj rešenja: 515-01-03523-15-001 od 12.09.2016 za lek Enap®, tableta, blister deljiv na pojedinačne doze, 20 x (20 mg)

-
- maksimalno 40 mg dnevno kod dece telesne mase 50 kg i više.

Lek Enap se ne preporučuje kod novorođenih beba, (prvih nekoliko nedelja nakon rođenja) i kod dece sa problemima u radu bubrega.

Ako mislite da je dejstvo leka prejako ili preslabo, odmah se obratite lekaru ili idite u bolnicu. Sa sobom ponesite pakovanje leka.

Ako ste uzeli više leka Enap nego što je trebalo

Ukoliko ste uzeli veću dozu leka Enap nego što bi trebalo, odmah razgovarajte sa svojim lekarom ili idite u najbližu bolnicu. Sa sobom ponesite pakovanje ovog leka. Simptomi predoziranja uključuju nagli ili izraženi pad krvnog pritiska sa simptomima poput ošamućenosti i vrtoglavice.

Ako ste zaboravili da uzmete lek Enap

- Ako ste zaboravili da uzmete tabletu, preskočite propuštenu dozu.
- Sledeću dozu uzmete u uobičajeno vreme.
- Ne uzimajte duplu dozu da bi nadoknadili preskočenu dozu.

Ako naglo prestanete da uzimate lek Enap

Nemojte sami prekinuti sa uzimanjem terapije, osim ako Vam to nije rekao lekar.

Ako imate bilo kakvih dodatnih pitanja o primeni ovog leka, obratite se svom lekaru ili farmaceutu.

4. MOGUĆA NEŽELJENA DEJSTVA

Lek Enap, kao i drugi lekovi, može da ima neželjena dejstva, mada se ona ne moraju ispoljiti kod svih. Sa ovim lekom može da dođe do sledećih neželjenih dejstva.

Veoma je važno da odmah prestanete da uzimate lek Enap i potražite hitnu medicinsku pomoć ako počnete da osećate sledeće simptome:

- otok lica, usana, jezika ili grla koje može da izazove probleme sa disanjem ili gutanjem,
- otok šaka, stopala ili gležnjeva,
- ako se javi osip iznad nivoa kože, (koprivnjača).

Trebalo bi da imate na umu da kod pacijenata crne rase postoji veći rizik od ove vrste reakcija. Ako se dogodi nešto od spomenutog, prestanite da uzimate lek Enap i odmah se obratite lekaru.

Na početku terapije možete osećati vrtoglavicu ili nesvesticu, u tom slučaju je potrebno da legnete. To je posledica pada krvnog pritiska, mada se sa nastavkom terapije retko javlja. Ukoliko ste ipak zabrinuti, razgovarajte sa svojim lekarom.

Ostala moguća neželjena dejstva:

Veoma česta, (mogu da se jave kod više od 1 na 10 pacijenata koji uzimaju lek):

Broj rešenja: 515-01-03521-15-001 od 12.09..2016 za lek Enap®, tableta, blister deljiv na pojedinačne doze, 20 x (5 mg)

Broj rešenja: 515-01-03522-15-001 od 12.09..2016 za lek Enap®, tableta, blister deljiv na pojedinačne doze, 20 x (10 mg)

Broj rešenja: 515-01-03523-15-001 od 12.09..2016 za lek Enap®, tableta, blister deljiv na pojedinačne doze, 20 x (20 mg)

-
- osećaj vrtoglavice, slabosti ili mučnine,
 - zamućen vid,
 - kašalj.

Česta, (mogu da se jave kod najviše 1 na 10 pacijenata koji uzimaju lek):

- nizak krvni pritisak, promene srčanog ritma, ubrzani rad srca, angina ili bol u grudima, angina pectoris
- glavobolja, gubitak svesti, (sinkopa),
- promene čula ukusa,
- otežano disanje (dispnea),
- proliv, bol u trbuhu, osip,
- osećaj umora,
- osip, alergijske reakcije sa oticanjem lica, usana, jezika ili grla sa problemima u gutanju ili disanju,
- povećana koncentracija kalijuma u krvi i povećanje kreatinina u serumu, (obe vrednosti otkrivene u laboratorijskim analizama).

Povremena, (mogu da se jave kod najviše 1 na 100 pacijenata koji uzimaju lek):

- naleti crvenila,
- iznenadan pad krvnog pritiska,
- ubrzan ili nepravilan srčani rad, (palpitacije-subjektivni osećaj lupanja srca),
- srčani udar, (verovatno zbog velikog sniženja krvnog pritiska kod pacijenata u povećanom riziku, uključujući one one sa problemima u cirkulaciji u mozgu ili krvnim sudovima srca),
- moždani udar, (verovatno zbog velikog sniženja krvnog pritiska kod pacijenta sa visokim rizikom),
- anemija, (uključujući aplastičnu anemiju i hemolitičku anemiju),
- konfuzija, nesаница ili pospanost, nervoza,
- osećaj peckanja kože ili utrnulost,
- nesvestica,
- zvonjenje u ušima (tinitus),
- curenje nosa, bol u grlu ili promuklost,
- astma- stezanje u grudima,
- zavezana creva (ileus) - usporeno kretanje hrane kroz creva, zapaljenje gušterače (pankreas), koje uzrokuje bol u gornjem delu trbuha
- mučnina, (povraćanje), problemi sa varenjem, zatvor (opstipacija), gubitak apetita,
- iritacija sluzokože želuca (gastritis), suva usta, čir,
- grčevi u mišićima,
- smanjena funkcija bubrega, otkazivanje bubrega,
- pojačano znojenje,
- svrab ili koprivnjača,
- opadanje kose,
- osećaj opšte slabosti, visoka temperatura, (groznica),
- impotencija,
- velika koncentracija proteina u urinu, (u laboratorijskim analizama),
- snižene vrednosti šećera ili natrijuma u krvi, povišene vrednosti uree u krvi, (u laboratorijskim analizama krvi).

Retka, (mogu da se jave kod najviše 1 na 1.000 pacijenata koji uzimaju lek):

- „Rejnoov fenomen“, kada šake i stopala postanu veoma hladni i beli zbog malog dotoka krvi,
- promene u krvnim parametrima kao što su pad belih i crevnih krvnih zrnaca, nizak hemoglobin, smanjen

Broj rešenja: 515-01-03521-15-001 od 12.09.2016 za lek Enap®, tableta, blister deljiv na pojedinačne doze, 20 x (5 mg)

Broj rešenja: 515-01-03522-15-001 od 12.09.2016 za lek Enap®, tableta, blister deljiv na pojedinačne doze, 20 x (10 mg)

Broj rešenja: 515-01-03523-15-001 od 12.09.2016 za lek Enap®, tableta, blister deljiv na pojedinačne doze, 20 x (20 mg)

-
- broj krvnih pločica i hematokrita, otok limfnih čvorova,
 - depresija (smanjena funkcija) koštane srži,
 - autoimuna oboljenja,
 - čudni snovi ili problemi sa spavanjem,
 - infiltrati u plućima (vidi se na rendgenskom snimku),
 - zapaljenje sluzokože nosa (rinitis),
 - zapaljenje pluća i otežano disanje (pneumonija),
 - zapaljenje obraza, desni, jezika, usana i grla,
 - smanjena količina izlučene mokraće,
 - tačkasti osip (eritem multiforme),
 - *Stevens-Johnson*-ov sindrom i toksična epidermalna nekroliza (teška kožna reakcija praćena crvenilom i perutanjem kože, plikovima ili svežim ranama, ili odvajanjem gornjih od ostalih slojeva kože), ekfolijativni dermatitis/eritrodermatoza (težak osip kože sa ljuštenjem i perutanjem), pemfigus (mali plikovi ispunjeni tečnošću na koži),
 - problemi sa jetrom kao što su: smanjena funkcija jetre, zapaljenje jetre, žutica, (žuta prebojenost kože ili beonjača), veća koncentracija enzima jetre ili bilirubina, (meri se analizom krvi),
 - uvećanje mlečnih žlezda grudi kod muškaraca (ginekomastija).

Veoma retka, (mogu da se jave kod najviše 1 na 10.000 pacijenata koji uzimaju lek):

- otok zida creva, (intestinalni angioedem).

Nepoznata (učestalost se ne može proceniti na osnovu dostupnih podataka)

- prekomerno lučenje antidiuretskog hormona, što dovodi do zadržavanja tečnosti, nastanka slabosti, umora i konfuzije (zbuđenosti),
- skup simptoma koji može uključivati nešto od navedenog: groznicu, zapaljenje krvnih sudova (serozitis/vaskulitis), bolove u mišićima (mijalgija, miozitis), bolove u zglobovima (artralgija/artritis).
Mogu se javiti i osip, reakcije preosetljivosti na svetlost ili druge kožne reakcije.

Ukoliko neko neželjeno dejstvo postane ozbiljno ili primetite neko neželjeno dejstvo koje nije navedeno u ovom uputstvu, molimo Vas da o tome obavestite svog lekara ili farmaceuta. Oni su upoznati sa svim neželjenim dejstvima.

Prijavljivanje neželjenih reakcija

Ukoliko Vam se ispolji bilo koja neželjena reakcija, potrebno je da o tome obavestite lekara ili farmaceuta. Ovo uključuje i svaku moguću neželjenu reakciju koja nije navedena u ovom uputstvu. Prijavljivanjem neželjenih reakcija možete da pomognete u proceni bezbednosti ovog leka. Sumnju na neželjene reakcije možete da prijavite Agenciji za lekove i medicinska sredstva Srbije (ALIMS):

Agencija za lekove i medicinska sredstva Srbije
Nacionalni centar za farmakovigilancu
Vojvode Stepe 458, 11221 Beograd
Republika Srbija
website: www.alims.gov.rs
e-mail: nezeljene.reakcije@alims.gov.rs

5. KAKO ČUVATI LEK ENAP

Broj rešenja: 515-01-03521-15-001 od 12.09..2016 za lek Enap®, tableta, blister deljiv na pojedinačne doze, 20 x (5 mg)
Broj rešenja: 515-01-03522-15-001 od 12.09..2016 za lek Enap®, tableta, blister deljiv na pojedinačne doze, 20 x (10 mg)
Broj rešenja: 515-01-03523-15-001 od 12.09..2016 za lek Enap®, tableta, blister deljiv na pojedinačne doze, 20 x (20 mg)

Čuvati van domašaja i vidokruga dece.

Rok upotrebe

3 godine.

Nemojte koristiti lek Enap posle isteka roka upotrebe naznačenog na pakovanju.

Rok upotrebe ističe poslednjeg dana navedenog meseca.

Čuvanje

Čuvati na temperaturi do 25°C, u originalnom pakovanju, radi zaštite od vlage.

Lekove ne treba bacati u kanalizaciju, niti kućni otpad. Pitajte svog farmaceuta kako da uklonite lekove koji Vam više nisu potrebni. Ove mere pomažu očuvanju životne sredine.

Neupotrebljeni lek se uništava u skladu sa važećim propisima.

6. DODATNE INFORMACIJE

Šta sadrži lek Enap

- Aktivna supstanca je enalapril. Svaka tableta sadrži 5 mg, 10 mg ili 20 mg enalapril-maleata.
- Pomoćne supstance u tabletama od 5 mg su: laktoza monohidrat, hidroksipropilceluloza (E463), skrob kukuruzni, natrijum-hidrogenkarbonat, talk i magnezijum-stearat.
- Pomoćne supstance u tabletama od 10 mg su: laktoza monohidrat, skrob kukuruzni, natrijum-hidrogenkarbonat, talk, magnezijum-stearat i gvožđe (III)-oksid, crveni (E172).
- Pomoćne supstance u tabletama od 20 mg su: laktoza monohidrat, skrob kukuruzni, natrijum-hidrogenkarbonat, talk, magnezijum-stearat, gvožđe (III)-oksid, crveni (E172) i gvožđe (III)-oksid, žuti (E172)

Kako izgleda lek Enap i sadržaj pakovanja

Enap 5 mg tablete su okrugle, bele tablete, kosih ivica, sa podeonom linijom na jednoj strani.

Podeona linija nije namenjena lomljenju tablete.

Enap 10 mg tablete su okrugle, ravne tablete crvenosmeđe boje i kosih ivica, sa podeonom linijom na jednoj strani.

Podeona linija nije namenjena lomljenju tablete.

Enap 20 mg tablete su okrugle, ravne tablete, svetlonarandžaste boje i kosih ivica, sa podeonom linijom na jednoj strani.

Podeona linija nije namenjena lomljenju tablete.

Unutrašnje pakovanje: blister OPA/A1/PVC-aluminijumski blister deljiv na pojedinačne doze sa 10 tableta.

Spoljnje pakovanje: složiva kartonska kutija u kojoj se nalaze 2 perforirana OPA/A1/PVC-aluminijumska blistera deljiva na pojedinačne doze. Svaki blister sadrži po 10 tableta (ukupno 20 tableta) i Uputstvo za lek.

Broj rešenja: 515-01-03521-15-001 od 12.09.2016 za lek Enap®, tableta, blister deljiv na pojedinačne doze, 20 x (5 mg)

Broj rešenja: 515-01-03522-15-001 od 12.09.2016 za lek Enap®, tableta, blister deljiv na pojedinačne doze, 20 x (10 mg)

Broj rešenja: 515-01-03523-15-001 od 12.09.2016 za lek Enap®, tableta, blister deljiv na pojedinačne doze, 20 x (20 mg)

Nosilac dozvole i Proizvođač

Nosilac dozvole:

PHARMANOVA D.O.O. OBRENOVAC, Industrijska 8, Obrenovac

Proizvođač:

KRKA D.D. NOVO MESTO, Šmarješka cesta 6, Novo mesto, Slovenija

Ovo uputstvo je poslednji put odobreno

Jul, 2016.god.

Režim izdavanja leka:

Lek se može izdavati samo uz lekarski recept.

Broj i datum dozvole:

515-01-03521-15-001 od 12.09.2016.god. Enap® tableta, 20 x (5 mg)
515-01-03522-15-001 od 12.09.2016.god. Enap® tableta, 20 x (10 mg)
515-01-03523-15-001 od 12.09.2016.god. Enap® tableta, 20 x (20 mg)