

## UPUTSTVO ZA LEK

### **Enzix<sup>®</sup>, 10 mg, tablete + 2,5 mg, film tablete**

enalapril, indapamid

**Pažljivo pročitajte ovo uputstvo, pre nego što počnete da uzimate ovaj lek, jer ono sadrži informacije koje su važne za Vas.**

- Uputstvo sačuvajte. Može biti potrebno da ga ponovo pročitate.
- Ako imate dodatnih pitanja, obratite se svom lekaru ili farmaceutu.
- Ovaj lek propisan je samo Vama i ne smete ga davati drugima. Može da im škodi, čak i kada imaju iste znake bolesti kao i Vi.
- Ukoliko Vam se javi bilo koje neželjeno dejstvo, obratite se Vašem lekaru ili farmaceutu. Ovo uključuje i bilo koje neželjeno dejstvo koje nije navedeno u ovom uputstvu. Vidite odeljak 4.

#### **U ovom uputstvu pročitacete:**

1. Šta je lek Enzix i čemu je namenjen
2. Šta treba da znate pre nego što uzmete lek Enzix
3. Kako se uzima lek Enzix
4. Moguća neželjena dejstva
5. Kako čuvati lek Enzix
6. Sadržaj pakovanja i ostale informacije

## 1. Šta je lek Enzix i čemu je namenjen

Lek Enzix je zajedničko pakovanje dva različita leka, enalapрила i indapamida.

Aktivna supstanca u tabletama enalapрила (veće tablete) je enalapril-maleat, koji pripada grupi lekova koji s nazivaju ACE inhibitori (inhibitori angiotenzin konvertujućeg enzima).

Koristi se za lečenje povišenog krvnog pritiska (hipertenzije).

Ovaj lek deluje tako što širi Vaše krvne sudove. Na ovaj način snižava Vaš povišen krvni pritisak. Dejstvo enalapрила počinje u roku od sat vremena od uzimanja leka i traje najmanje 24 sata. Kod nekih pacijenata će biti potrebno nekoliko nedelja terapije kako bi enalapril ispoljio svoje najbolje dejstvo na snižavanje krvnog pritiska.

Aktivna supstanca film tableta (manje, film tablete) je indapamid koji pripada grupi lekova koji se nazivaju diuretici (lekovi koji povećavaju količinu izlučene mokraće iz organizma) i takođe dovode do sniženja krvnog pritiska kod odraslih. Većina diuretika povećava količinu izlučene mokraće koju proizvode bubrezi. Ipak, indapamid se razlikuje od ostalih diuretika, jer samo blago povećava stvaranje tj. izlučivanje mokraće. Takođe, indapamid širi krvne sudove, tako da krv može lakše da cirkuliše. Ovo pomaže kod snižavanja krvnog pritiska.

Lek Enzix se koristi u lečenju povišenog krvnog pritiska kod pacijenata koji su na istovremenoj terapiji enalaprilom u dozi od 10 mg i indapamidom u dozi od 2,5 mg.

## 2. Šta treba da znate pre nego što uzmete lek Enzix

### Lek Enzix ne smete uzimati:

- ukoliko ste alergični (preosetljivi) na enalapril-maleat (ili druge slične lekove, poznate kao ACE inhibitore), indapamid ili druge sulfonamide, ili na bilo koju od pomoćnih supstanci ovog leka (*navedene u odeljku 6*);
- ukoliko ste bilo kada imali oticanje lica, usana, jezika ili grla, što je dovelo do otežanog gutanja ili disanja (angioedem) iz nepoznatog uzroka ili je to nasledno;
- ukoliko ste trudni 3 meseca ili duže (najbolje je izbegavati primenu leka i u ranoj trudnoći) (*videti odeljak „Trudnoća i dojenje“*);
- ukoliko imate šećernu bolest ili probleme sa bubrezima, a za snižavanje krvnog pritiska uzimate lek koji sadrži aliskiren;
- ukoliko imate teško oboljenje bubrega;
- ukoliko imate teško oboljenje jetre ili bolujete od hepatičke encefalopatije (poremećaj funkcije jetre koji utiče i na funkciju mozga i centralnog nervnog sistema);
- ukoliko imate smanjenu koncentraciju kalijuma u krvi (hipokalemija);
- ukoliko ste uzimali ili trenutno uzimate sakubitril/valsartan, lek koji se koristi za lečenje vrste dugotrajne (hronične) srčane insuficijencije kod odraslih osoba, jer je povećan rizik od nastanka angioedema (brz nastanak otoka ispod kože u predelu grla).

Nemojte uzimati lek Enzix ukoliko se bilo šta od prethodno navedenog odnosi na Vas. Ukoliko niste sigurni, obratite se Vašem lekaru ili farmaceutu pre uzimanja leka.

### Upozorenja i mere opreza

Razgovarajte sa svojim lekarom ili farmaceutom pre nego što uzmete lek Enzix.

Upozorite Vašeg lekara:

- ukoliko imate problema sa srcem (uključujući i poremećaj srčanog ritma);
- ukoliko imate problema sa krvnim sudovima mozga;

- ukoliko imate poremećaje krvi kao što su smanjen broj ili potpuni nedostatak belih krvnih zrnaca (neutropenija/agranulocitoza), smanjen broj krvnih pločica (trombocitopenija) ili smanjen broj crvenih krvnih zrnaca (anemija);
- ukoliko imate neko oboljenje jetre;
- ukoliko imate oboljenje bubrega (uključujući i transplantaciju bubrega). To može dovesti do povećane koncentracije kalijuma u krvi, što može biti ozbiljno. Lekar će možda morati da prilagođava dozu leka ili da prati koncentraciju kalijuma u Vašoj krvi (videti i odeljak „*Lek Enzix ne smete uzimati*“);
- ukoliko treba da proverite funkciju paratiroidne žlezde;
- ukoliko ste na dijalizi;
- ukoliko ste nedavno puno povraćali i/ili imali težak proliv;
- ukoliko ste na dijeti sa ograničenim unosom soli, uzimate nadoknadu za kalijum, lekove koji štede kalijum ili lekove koji mogu povećati koncentraciju kalijuma u Vašoj krvi (npr. heparin - lek koji se koristi za prevenciju krvnih ugrušaka, svi lekovi koji sadrže trimetoprim, kao što je kotrimoksazol (lek koji se koristi za lečenje infekcija));
- ukoliko ste stariji od 70 godina;
- ukoliko imate šećernu bolest. Morate da pratite koncentraciju šećera u krvi da biste izbegli preterano smanjenje koncentracije glukoze u krvi, posebno u toku prvog meseca terapije. Koncentracija kalijuma u krvi takođe može biti povećana;
- ukoliko ste imali alergijske reakcije sa otokom lica, usana, jezika ili grla sa otežanim gutanjem ili disanjem. Treba da znate da pacijenti crne rase imaju povećan rizik od ovih neželjenih reakcija kod primene ACE inhibitora;
- ukoliko imate nizak krvni pritisak (može Vam se javiti nesvestica ili vrtoglavica, naročito u stojećem položaju);
- ukoliko imate giht;
- ukoliko imate kolagenu vaskularnu bolest (npr. lupus eritematosus, reumatoidni artritis ili sklerodermiju), na terapiji ste imunosupresivima ili uzimate alopurinol (lek za lečenje gihta) ili prokainamid (za lečenje poremećaja srčanog ritma), ili bilo koju kombinaciju od navedenog;
- ukoliko uzimate lek koji sadrži neprilizin inhibitor, kao što je sakubitril (dostupan kao fiksna kombinacija sa valsartanom), koji se koristi kod pacijenata sa srčanom isuficijencijom;
- ukoliko uzimate bilo koji od sledećih lekova koji se koristi u lečenju povišenog pritiska:
  - blokator receptora angiotenzina II (ARB) (takođe poznati kao sartani- npr. valsartan, telmisartan, irbesartan, itd), posebno ako imate probleme sa bubrezima povezane sa šećernom bolešću;
  - Aliskiren;
- ukoliko tokom primene leka kašljete;
- ukoliko primetite da Vam se naglo smanjila oštrina vida ili imate bolove u oku; u tom slučaju se odmah obratite lekaru. Ovo mogu biti simptomi nakupljanja tečnosti u vaskularnom sloju oka (horoidalna efuzija) ili povećanja pritiska u Vašem oku i može se dogoditi tokom nekoliko sati do nedelju dana od početka primene leka Enzix. Ovo može dovesti do trajnog gubitka vida, ukoliko se ne leči. Ukoliko ste ranije imali alergiju na penicilin ili sulfonamid, kod Vas postoji povećan rizik za pojavu ovih simptoma.

Vaš lekar će u redovnim intervalima proveravati funkciju Vaših bubrega, krvni pritisak kao i koncentraciju elektrolita (kalijuma) u krvi.

Vaš lekar Vam može dati da uradite testove krvi da proveru koliko je mala koncentracija natrijuma ili kalijuma ili koliko je velika koncentracija kalcijuma.

Pogledajte takođe odeljak „*Lek Enzix ne smete uzimati*“.

Morate reći svom lekaru ako mislite da ste (ili možda jeste) trudni. Ovaj lek se ne preporučuje u ranoj trudnoći i ne sme se uzimati ukoliko ste trudni više od tri meseca, pošto može ozbiljno naškoditi Vašoj bebi ukoliko se koristi u tom periodu (videti odeljak „*Trudnoća i dojenje*“).

Trebalo bi da znate da je ovaj lek manje efikasan u snižavanju krvnog pritiska kod ljudi Afro-Američke (crne) rase, u odnosu na druge rase.

Lek Enzix se ne preporučuje za primenu kod dece.

Ukoliko Vam se tokom terapije ovim lekom pojavi reakcija na svetlost, preporučuje se prekid terapije a ukoliko je terapija neophodna, zaštitite delove tela izložene sunčevoj svetlosti ili veštačkom UVA zračenju.

Sportisti bi trebalo da znaju da zbog sadržaja indapamida, ovaj lek može dati pozitivan rezultat na doping testiranju.

Ukoliko mislite da se bilo šta od gore navedenog odnosi na Vas, obratite se Vašem lekaru ili farmaceutu pre upotrebe ovog leka.

Ako koristite lek Enzix obavestite Vašeg lekara ili stomatologa ukoliko:

- proveravate funkciju paratireoidne žlezde;
- imate hiruršku intervenciju ili primete anesteziju (čak i kod zubara);
- imate intervenciju uklanjanja holesterola iz krvi, poznata kao "LDL afereza";
- ste u postupku lečenja reakcija na ubod pčela i osa ("desenzibilizacija").

Ukoliko uzimate neki od sledećih lekova, rizik od angioedema može biti povećan:

- racekadotril, lek koji se primenjuje za lečenje proliva;
- lekovi koji se koriste za sprečavanje odbacivanja presađenih organa i za lečenje raka (npr. temsirolimus, sirolimus, everolimus);
- vildagliptin, lek koji se koristi za lečenje šećerne bolesti.

## **Drugi lekovi i lek Enzix**

Obavestite Vašeg lekara ili farmaceuta ukoliko uzimate, donedavno ste uzimali ili ćete možda uzimati bilo koje druge lekove. Ovo uključuje i biljne lekove jer lek Enzix može uticati na dejstvo drugih lekova, ali i drugi lekovi mogu uticati na dejstvo leka Enzix. Vaš lekar će možda morati da promeni Vašu dozu i/ili da preduzme druge mere opreza.

Posebno obavestite Vašeg lekara ukoliko koristite neki od sledećih lekova:

- druge lekove koji snižavaju krvni pritisak, kao što su beta-blokatori, blokatori receptora angiotenzina, diuretici (lekovi za izbacivanje tečnosti), posebno diuretici koji štede kalijum (kao amilorid, spironolakton, triamteren) ili lek pod nazivom aliskiren (videti odeljak „*Lek Enzix ne smete uzimati*“);
- suplemente kalijuma (uključujući zamenske soli kalijuma), druge lekove koji mogu da povećaju koncentraciju kalijuma u krvi (npr. trimetoprim i kotrimoksazol za lečenje infekcija izazvanih bakterijama; heparin, lek koji se koristi za razređivanje krvi u cilju sprečavanja stvaranja krvnih ugrušaka);
- lekove za lečenje šećerne bolesti (uključujući antidijabetike koji se uzimaju oralno kao što je metformin, i insulin);
- litijum (lek za lečenje pojedinih vrsta depresije), jer može doći do povećanja koncentracije litijuma u krvi;
- pojedine lekove protiv kašlja, prehlade i za smanjenje telesne mase, koji sadrže lekove poznate pod nazivom "simpatomimetici";
- pojedine lekove protiv bolova ili za terapiju artritisa, uključujući terapiju zlatom;
- nesteroidne antiinflamatorne lekove (npr. ibuprofen), uključujući COX-2 inhibitore (lekovi koji smanjuju upalu i protiv bolova);
- acetilsalicilnu kiselinu (aspirin);
- trombolitike (lekove koji se koriste za rastvaranje formiranih krvnih ugrušaka);
- alkohol;
- lekove koji se koriste u lečenju poremećaja ritma srca (npr. hinidin, hidrohinidin, dizopiramid, amjodaron, sotalol, ibutilid, dofetilid, digitalis);
- bepridil (lek za terapiju angine pektoris, stanja koje karakteriše bol u grudima);

- cisaprid (lek koji smanjuje pokretljivost jednjaka i želuca);
- difemanil (koristi se za lečenje problema organa za varenje, kao što su čir, povećana kiselost u želucu, povećana pokretljivost creva);
- sparfloksacin, moksifloksacin, intravenski eritromicin (antibiotici, lekovi za lečenje infekcija)
- halofantrin (antiparazitski lek, lek za lečenje malarije);
- pentamidin (za lečenje pojedinih vrsta pneumonija – zapaljenja pluća);
- mizolastin (za lečenje alergijskih reakcija, kao što je polenska groznica);
- oralne kortikosteroide za lečenje različitih stanja uključujući teške oblike astme i reumatoidnog artritisa;
- stimulativne laksative (stimulišu pražnjenje creva);
- baklofen (za lečenje ukočenosti mišića koja se javlja kod nekih bolesti kao npr. multiple skleroze);
- kontrastna sredstva sa jodom (koja se koriste kod rendgenskog snimanja);
- tablete koje sadrže kalcijum ili druga sredstva za nadoknadu kalcijuma;
- ciklosporin, takrolimus ili druge lekove za suzbijanje imunog sistema nakon transplantacije organa, za lečenje autoimunih bolesti ili teškog oblika reumatske ili kožne bolesti;
- tetrakosaktide (za lečenje Kronove bolesti);
- lekove koji se koriste u lečenju mentalnih poremećaja kao što su depresija, anksioznost, shizofrenija (npr. triciklični antidepresivi, antipsihotični lekovi, neuroleptici);
- vinkamin injekcija (koristi se za lečenje simptomatskog kognitivnog poremećaja kod starijih, uključujući gubitak pamćenja);
- amfotericin B injekcija (antigljivični lek);
- alopurinol (za lečenje gihta);
- m-TOR inhibitor (npr. temsirolimus, sirolimus, everolimus; lekove koji se koriste za lečenje određenih tipova karcinoma ili u sprečavanju imunskog sistema organizma da odbaci transplantirani organ);
- lek koji sadrži inhibitor neprilizina kao što je sakubitril (dostupan kao fiksna kombinacija sa valsartanom) i racekadotril. Rizik od angioedema (otok lica, usana, jezika ili grla sa otežanim gutanjem ili disanjem) može biti povećan. Videti takođe odeljke “*Lek Enzix ne smete uzimati*” i “*Upozorenja i mere opreza*”.

Ukoliko niste sigurni da se bilo šta od navedenog odnosi na Vas, razgovarajte sa svojim lekarom ili farmaceutom, pre uzimanja leka Enzix.

## **Trudnoća i dojenje**

Ukoliko ste trudni ili dojite, mislite da ste trudni ili planirate trudnoću, obratite se Vašem lekaru ili farmaceutu za savet pre nego što uzmete ovaj lek.

### *Trudnoća*

Vaš lekar će Vam savetovati da prekinete lečenje lekom Enzix pre nego što ostanete trudni ili što pre, čim saznate da ste trudni i preporučićće Vam da koristite drugi lek za lečenje povišenog krvnog pritiska. Primena leka Enzix se ne preporučuje u ranoj trudnoći, dok se posle trećeg meseca trudnoće lek ne sme koristiti. Upotreba leka posle trećeg meseca trudnoće može uzrokovati teška oštećenja Vaše bebe.

### *Dojenje*

U toku upotrebe ovog leka dojenje se ne preporučuje.

## **Upravljanje vozilima i rukovanje mašinama**

Pri primeni leka Enzix mogu se javiti različite reakcije vezane za sniženje 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 vozilima ili rukovanju mašinama.

## **Lek Enzix sadrži laktozu**

Tablete sa enalaprilom (veće tablete) i film tablete sa indapamidom (manje tablete), koje čine lek Enzix, sadrže laktozu kao pomoćnu supstancu.

U slučaju intolerancije na pojedine šećere, obratite se Vašem lekaru pre upotrebe ovog leka.

### **3. Kako se uzima lek Enzix**

Uvek uzimajte ovaj lek tačno onako kako Vam je to objasnio Vaš lekar. Ukoliko niste sigurni, proverite sa Vašim lekarom ili farmaceutom.

#### *Doziranje enalapрила*

Uobičajena doza je od 5 mg do 20 mg jednom dnevno.

Kod pojedinih pacijenata može biti potrebna manja doza leka.

Uobičajena doza pri dugotrajnoj terapiji je 20 mg jednom dnevno.

Maksimalna dnevna doza je 40 mg.

#### *Doziranje indapamida*

Preporučena doza je jedna tableta svakog dana, poželjno u jutarnjim časovima.

#### *Način primene*

Lek Enzix tablete i film tablete se primenjuju oralno.

Tablete možete uzimati uz obrok ili nezavisno od njega. Trebalo bi da progutate celu tabletu sa vodom.

Lečenje povišenog krvnog pritiska je najčešće doživotno.

Lek Enzix je namenjen pacijentima koji uzimaju enalapril u dozi od 10 mg i indapamid u dozi od 2,5 mg.

#### *Pacijenti sa oštećenom funkcijom bubrega*

Ukoliko imate blago do umereno oštećenu funkciju bubrega, Vaš lekar će Vam preporučiti manju dozu enalapрила.

#### *Stariji pacijenti*

Dozu enalapрила potrebno je prilagoditi smanjenoj funkciji bubrega kod ovih pacijenata. Indapamid se može primenjivati kod onih starijih pacijenta čija je funkcija bubrega očuvana ili blago oštećena.

#### *Primena kod dece*

Postoje ograničena klinička iskustva u primeni enalapрила kod dece sa povišenim krvnim pritiskom, dok o primeni indapamida nema odgovarajućih podataka o bezbednosti i efikasnosti. Stoga se upotreba leka Enzix kod dece ne preporučuje.

### **Ako ste uzeli više leka Enzix nego što treba**

#### **Ukoliko ste uzeli više tableta sa enalaprilom (veće tablete) leka Enzix**

Ukoliko ste uzeli više tableta sa enalaprilom (veće tablete) nego što treba, odmah se obratite Vašem lekaru ili službi zdravstvene zaštite. Ponesite pakovanje leka sa sobom.

Posledice predoziranja enalaprilom mogu biti naglo ili izrazito sniženje krvnog pritiska, sa znacima poput ošamućenosti i vrtoglavice.

#### **Ukoliko ste uzeli više film tableta sa indapamidom (manje, film tablete) leka Enzix**

Ukoliko ste uzeli više film tableta sa indapamidom (manje, film tablete) nego što treba, odmah se obratite Vašem lekaru ili farmaceutu. Ponesite pakovanje leka sa sobom.

Veća doza indapamida može izazvati mučninu, povraćanje, sniženje krvnog pritiska, grčeve, vrtoglavcu, pospanost, zbunjenost i promene u količini izlučene mokraće.

### **Ako ste zaboravili da uzmete lek Enzix**

Ne uzimajte duplu dozu da biste nadoknadili propuštenu dozu, uzmite sledeću dozu leka Enzix u uobičajeno vreme.

### **Ako naglo prestanete da uzimate lek Enzix**

Terapija povišenog krvnog pritiska je obično doživotna, pa ne bi trebalo da prekidate sa uzimanjem leka Enzix bez savetovanja sa lekarom.

Ako imate dodatnih pitanja o upotrebi ovog leka, obratite se svom lekaru ili farmaceutu.

## **4. Moguća neželjena dejstva**

Kao i svi lekovi, ovaj lek može da prouzrokuje neželjena dejstva, iako ona ne moraju da se jave kod svih pacijenata koji uzimaju ovaj lek.

### **Enalapril**

Ukoliko Vam se javi neko od sledećih neželjenih dejstava odmah prestanite sa uzimanjem leka i obratite se Vašem lekaru:

- oticanje lica, usana, jezika ili grla, koje može dovesti do otežanog disanja ili gutanja
- oticanje ruku, stopala ili članaka
- koprivnjača.

Treba znati da su osobe Afro-Američke (crne) rase u povećanom riziku od nastanka ovih reakcija.

Na početku lečenja enalaprilom možete osećati nesvesticu ili vrtoglavicu, u tom slučaju će pomoći ukoliko legnete. Ovo je posledica sniženja krvnog pritiska, mada bi sa nastavkom terapije trebalo da dođe do poboljšanja. Ukoliko ste ipak zabrinuti, molimo Vas da se obratite lekaru.

Ostala neželjena dejstva obuhvataju:

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

- vrtoglavica, osećaj slabosti (astenija) ili mučnina;
- zamagljen vid;
- kašalj.

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

- blaga nesvestica usled sniženog krvnog pritiska, promena srčanog ritma, ubrzan puls, angina pektoris ili bol u grudima;
- sniženje krvnog pritiska uključujući i ono pri uspravljanju (ortostatska hipotenzija);
- glavobolja, depresija, iznenadni gubitak svesti (sinkopa), promene u čulu ukusa;
- nedostatak vazduha;
- proliv, bol u stomaku;
- umor;
- osip, alergijske reakcije sa oticanjem lica, ruku i nogu, usana, jezika ili grla sa otežanim gutanjem ili disanjem;
- povećana koncentracija kalijuma u krvi, povišen nivo kreatinina u krvi (obe vrednosti otkrivene u laboratorijskim analizama).

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

- crvenilo;
- iznenadno sniženje krvnog pritiska pri uspravljanju (ortostatska hipotenzija);
- ubrzan ili nepravilan srčani rad (palpitacije tj. osećaj lupanja srca);

- srčani udar (moguće zbog veoma niskog krvnog pritiska kod osoba u povećanom riziku, uključujući one sa problemima u cirkulaciji u krvnim sudovima mozga ili srca);
- moždani udar (moguće zbog veoma niskog krvnog pritiska kod visoko-rizičnih pacijenata);
- anemija (uključujući aplastičnu i hemolitičku anemiju);
- zbunjenost (konfuzija), nesаница ili pospanost, nervoza;
- osećaj peckanja ili utrnulosti;
- vertigo;
- zujanje u ušima (tinitus);
- curenje iz nosa, bolovi u grlu ili promuklost;
- astma – udružena sa stezanjem u grudima;
- prekid rada creva (ileus), zapaljenje gušterače (pankreas);
- povraćanje, otežano varenje, otežano pražnjenje creva, anoreksija;
- zapaljenje sluzokože želuca (gastritis), suva usta, čir,
- grčevi u mišićima;
- oštećena funkcija bubrega, oslabljena funkcija bubrega;
- pojačano znojenje;
- svrab ili koprivnjača;
- opadanje kose;
- opšte loše stanje, povišena telesna temperatura (groznica);
- impotencija;
- velika koncentracija belančevina u urinu (utvrđeno laboratorijskim analizama)
- smanjenje koncentracije šećera ili natrijuma u krvi, povećane vrednosti uree u krvi (utvrđene laboratorijskim analizama krvi).

*Retka neželjena dejstva (mogu da se jave kod najviše 1 na 1000 pacijenata koji uzimaju lek):*

- *Raynaud*-ov fenomen (zbog smanjenog protoka krvi, šake i stopala su bleđa i veoma hladna);
- promene u krvnoj slici kao što su smanjenje broja belih i crvenih krvnih zrnaca, smanjenje vrednosti hemoglobina, smanjen broj krvnih pločica;
- depresija (smanjena funkcija) koštane srži;
- otok limfnih čvorova vrata, pazuha i prepona;
- autoimune bolesti;
- neobični snovi ili problemi sa spavanjem;
- nagomilavanje tečnosti ili drugih supstanci u plućima (što se vidi na rentgenskom snimku);
- rinitis (zapaljenje sluzokože nosa);
- zapaljenje plućakojice može izazvati otežano disanje (pneumonija);
- zapaljenje sluzokože obraza, desni, jezika, usana, grla;
- smanjena količina izlučene mokraće;
- *erythema multiforme* (osip na koži koji izgleda kao male mete);
- teška kožna reakcija sa crvenilom i ljuštenjem kože, stvaranjem plikova ili rana (*Stevens-Johnson*-ov sindrom i toksična epidermalna nekroliza), težak osip sa ljuštenjem ili raslojavanjem kože (eksfolijativni dermatitis i eritrodermija), mehurići na koži ispunjeni tečnošću (pemfigus);
- problemi sa jetrom ili žučnom kesom, kao što su smanjena funkcija jetre, zapaljenje jetre, žutica (žuta prebojenost kože ili beonjača), povećane vrednosti enzima jetre ili bilirubina (utvrđeno laboratorijskim analizama);
- uvećanje dojki kod muškaraca (ginekomastija).

*Veoma retka neželjena dejstva (mogu da se jave kod najviše 1 na 10000 pacijenata koji uzimaju lek):*

- angioedem creva (oticanje zida creva).

*Neželjena dejstva nepoznate učestalosti (ne može se proceniti na osnovu dostupnih podataka):*

- sindrom neadekvatne sekrecije antidiuretskog hormona (ADH), što uzrokuje zadržavanje tečnosti, a ima za posledicu slabost, umor ili zbunjenost (konfuziju);



- skup simptoma, koji može uključivati sve ili neke od sledećih: povišena telesna temperatura (groznica), serozitis (zapaljenje seroznih opni), vaskulitis (zapaljenje krvnih sudova), mijalgija/miozitis (bol/zapaljenje u mišićima), artralgiya/artritis (bol/ zapaljenje u zglobovima). Mogu se javiti i osip, fotoosetljivost (osetljivost na sunčevo zračenje) ili druge promene na koži.

### **Indapamid**

**Prestanite da uzimate ovaj lek i posetite Vašeg lekara odmah, ukoliko Vam se desi bilo koje od sledećih neželjenih dejstava:**

- angioedem i/ili urtikarija. Angioedem se karakteriše otokom kože ekstremiteta (ruku i nogu) ili lica, otokom usana ili jezika, otokom sluzokože grla ili disajnih puteva što dovodi do nedostatka vazduha ili poteškoća u gutanju (veoma retko) (mogu da se jave kod najviše 1 na 10000 pacijenata koji uzimaju lek);
- teške kožne reakcije uključujući intenzivan osip kože, crvenilo kože celog tela, ozbiljan svrab sa stvaranjem plikova, ljuštenjem i oticanjem kože, zapaljenje sluzokoža (*Stevens-Johnson-ov sindrom*) ili druge alergijske reakcije (veoma retko) (mogu da se jave kod najviše 1 na 10000 pacijenata koji uzimaju lek);
- poremećaj srčanog ritma (*torsade de pointes*), može biti život ugrožavajući (nepoznata učestalost);
- zapaljenje gušterače koje može uzrokovati ozbiljni bol u leđjima i stomaku udružen sa lošim opštim osećajem (veoma retko) (mogu da se jave kod najviše 1 na 10000 pacijenata koji uzimaju lek);
- oboljenje mozga izazvano poremećajem funkcije jetre (hepatička encefalopatija) (nepoznata učestalost);
- zapaljenje jetre (hepatitis) (nepoznata učestalost);

Ostala neželjena dejstva (navedena prema opadajućoj učestalosti):

- Česta neželjena dejstva (mogu da se jave kod najviše 1 na 10 pacijenata koji uzimaju lek): osip na koži sa plikovima;
- alergijske reakcije, pretežno dermatološke, kao što je osip, kod pacijenata sa predispozicijom ka alergijskim i astmatičnim reakcijama.

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

- Povraćanje;
- purpura (tačkasto krvarenje na koži).

*Retka neželjena dejstva (mogu da se jave kod najviše 1 na 1000 pacijenata koji uzimaju lek):*

- vertigo, umor, glavobolja, osećaj trnjenja i bockanja;
- suva usta, otežano pražnjenje creva, mučnina.

*Veoma retka neželjena dejstva (mogu da se jave kod najviše 1 na 10000 pacijenata koji uzimaju lek):*

- promene u broju ćelija krvi, kao što je trombocitopenija (smanjenje broja krvnih pločica što može izazvati lako stvaranje modrica ili krvarenje iz nosa), leukopenija (smanjenje broja belih krvnih zrnaca, što može izazvati povišenu telesnu temperaturu, zapaljenje grla ili simptome slične gripu - *u slučaju da se ovo dogodi, obratiti se lekaru*) i anemija (smanjenje crvenih krvnih zrnaca);
- povećana koncentracija kalcijuma u krvi;
- poremećaj srčanog ritma (može izazvati osećaj lupanja srca), snižen krvni pritisak;
- zapaljenje gušterače;
- oboljenje bubrega (uzrokujući simptome umora, povećanu potrebu za mokrenjem, svrab kože, osećaj malaksalosti, otečenost ruku i nogu);
- poremećaj funkcije jetre.

*Neželjena dejstva nepoznate učestalosti (ne može se proceniti na osnovu dostupnih podataka):*

- gubitak svesti;
- ukoliko bolujete od sistemskog lupusa eritematozusa (poremećaja imunskog sistema koji dovodi do upale i oštećenja zglobova, tetiva i organa sa simptomima koji uključuju osip po

koži, umor, gubitak apetita, gubitak telesne mase i bolove u zglobovima), stanje se može pogoršati;

- slučajevi reakcija preosetljivosti na svetlost (promena po koži) nakon izlaganja sunčevim ili veštačkim UVA zracima;
- kratkovidost (miopija);
- zamagljen vid;
- oštećenje vida;
- slabljenje vida ili bol u oku usled povećanja očnog pritiska (ovo su mogući znaci nakupljanja tečnosti u vaskularnom sloju oka (horoidalna efuzija) ili akutnog glaukoma zatvorenog ugla);
- promene koje se mogu javiti u Vašoj krvi i Vaš lekar može dati da uradite laboratorijske testove krvi da proverite svoje stanje. U Vašoj krvi može doći do sledećih promena:
  - smanjena koncentracija kalijuma u krvi
  - smanjena koncentracija natrijuma u krvi koja može dovesti do dehidratacije (gubitka vode iz organizma) i sniženja krvnog pritiska
  - povećanje koncentracije mokraćne kiseline, supstance koja može izazvati ili dovesti do pogoršanja gihta (bol u zglobovima posebno stopala)
  - povećana koncentracija glukoze kod pacijenata obolelih od dijabetesa
  - povećana vrednost enzima jetre
- poremećaj srčanog ritma potvrđen na EKG nalazu

#### 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](http://www.alims.gov.rs)  
e-mail: [nezeljene.reakcije@alims.gov.rs](mailto:nezeljene.reakcije@alims.gov.rs)

#### **5. Kako čuvati lek Enzix**

Čuvati lek van vidokruga i domašaja dece.

Ne smete koristiti lek Enzix posle isteka roka naznačenog na spoljašnjem pakovanju nakon „Važi do“ . Datum isteka roka upotrebe se odnosi na poslednji dana navedenog meseca.

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

Neupotrebljivi lekovi se predaju apoteci u kojoj je istaknuto obaveštenje da se u toj apoteci prikupljaju neupotrebljivi lekovi od građana. Neupotrebljivi lekovi se ne smeju bacati u kanalizaciju ili zajedno sa komunalnim otpadom. Ove mere će pomoći u zaštiti životne sredine.

#### **6. Sadržaj pakovanja i ostale informacije**

##### **Šta sadrži lek Enzix**

##### Tablete sa enalaprilom (veće tablete)

Aktivna supstanca je enalapril maleat.  
Jedna tableta sadrži 10 mg enalapril-maleata.

Pomoćne supstance su: laktoza, monohidrat; magnezijum-karbonat, teški; želatin; krosповidon i magnezijum-stearat.

Film tablete sa indapamidom (manje, film tablete)

Aktivna supstanca je indapamid.

Jedna film tableta sadrži 2,5 mg indapamida.

Pomoćne supstance su:

Jezgro tablete: laktoza, monohidrat; povidon; krosповidon; magnezijum-stearat; natrijum-laurilsulfat i talk.

Film obloga tablete: hipromeloza; makrogol 6000; talk i titan-dioksid (E171, C.I. 77891).

**Kako izgleda lek Enzix i sadržaj pakovanja**

Tablete sa enalaprilom (veće tablete)

Okrugle, bikonveksne tablete bele boje, sa podeonom linijom na jednoj strani.

Tableta se može podeliti na jednake doze.

Film tablete sa indapamidom (manje tablete)

Okrugle, bikonveksne film tablete bele boje.

Unutrašnje pakovanje je cold-form/Al blister (OPA/Al/PVC folija). Jedan blister sadrži 5 tableta sa enalapril-maleatom i 5 film tableta sa indapamidom.

Spoljašnje pakovanje je složiva kartonska kutija koja sadrži tri blistera sa po 5 tableta sa enalapril-maleatom i 5 film tableta sa indapamidom (ukupno 15 tableta sa enalapril-maleatom i 15 film tableta sa indapamidom) i Uputstvo za lek.

**Nosilac dozvole i proizvođač**

HEMOFARM AD VRŠAC,  
Beogradski put bb, Vršac, Republika Srbija

**Ovo uputstvo je poslednji put odobreno**

Novembar, 2020.

**Režim izdavanja leka:**

Lek se izdaje uz lekarski recept.

**Broj i datum dozvole:**

515-01-00946-20-001 od 04.11.2020.