

UPUTSTVO ZA LEK

Enap[®], 10 mg, tablete

Enap[®], 20 mg, tablete

enalapril

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

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.

Napomena: Lek Enap jačine 10 mg i 20 mg nije pogodan za uvođenje u terapiju simptomatske srčane insuficijencije i prevencije simptomatske srčane insuficijencije kod pacijenata sa asimptomatskom disfunkcijom leve komore, usled nemogućnosti postizanja doza enalapril-maleata kojima se započinje terapija u pomenutim indikacijama.

2. Šta treba da znate pre nego što uzmete lek Enap

Lek Enap ne smete uzimati:

- ukoliko ste alergični (preosetljivi) na enalapril-maleat ili na bilo koju od pomoćnih supstanci ovog leka (navedene 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 disanja, (angioedem), kada uzrok nije bio poznat ili je nasledan,
- ako imate dijabetes ili oštećenje funkcije bubrega i uzimate lek aliskiren za snižavanje krvnog pritiska,
- ukoliko uzimate ili ste uzimali kombinaciju sakubitril/valsartan, koja se primenjuje za lečenje srčane insuficijencije kod odraslih, gde je rizik za pojavu angioedema (brzo oticanje potkožnog tkiva, u predelu grla) povećan,
- ako ste trudni duže od 3 meseca (i u ranoj trudnoći je bolje izbegavati primenu leka Enap – videti odeljak „Trudnoća i dojenje“).

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.

Upozorenja i mere opreza

Razgovarajte sa svojim lekarom ili farmaceutom pre nego što uzmete lek Enap:

- 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, 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. 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),
- ako imate dijabetes (šećernu bolest), morate redovno pratiti nivo šećera u krvi, naročito tokom prvog meseca terapije. Takođe, koncentracije kalijuma u krvi mogu biti povećane,
- 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 eritematozus, 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,
- 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 „Trudnoća i dojenje”),
- ukoliko uzimate bilo koji od navedenih lekova, rizik za pojavu angioedema (brzo oticanje potkožnog tkiva, u predelu grla) je povećan:
 - racekadotril, lek koji se koristi u terapiji dijareje;
 - lekovi koji se primenjuju kako bi se sprečilo odbacivanje presađenog organa (npr. temsirolimus, sirolimus, everolimus);
 - vildagliptin, lek koji se koristi u terapiji dijabetesa.
- ako uzimate bilo koji od sledećih lekova koji se koriste za lečenje povišenog krvnog pritiska:
 - ACE-inhibitor (npr. 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 koncentraciju elektrolita (tj. kalijuma) u krvi.

Videti odeljak „Lek Enap ne smete uzimati”.

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 anestezika (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.

Drugi lekovi i lek Enap

Obavestite Vašeg lekara ili farmaceuta ukoliko uzimate, donedavno ste uzimali ili ćete možda uzimati bilo koje druge lekove, uključujući i one koji se mogu nabaviti bez lekarskog recepta, zbog toga 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 odeljke “Lek Enap ne smete uzimati” i “Upozorenja i mere opreza”),
- 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) ili zamene za so, diuretici koji štede kalijum, drugi lekovi koji bi mogli da dovedu do povećanja koncentracije kalijuma u Vašem telu (kao što je heparin, lek koji se koristi za sprečavanje stvaranja krvnog ugrušaka; trimetoprim i kotrimoksazol, poznatiji kao trimetoprim/sulfametoksazol koji se koristi za lečenje bakterijskih infekcija; ciklosporin, imunosupresiv koji se primenjuje kako bi se sprečilo odbacivanje presađenog organa),
- antidijabetičke lekove (za lečenje šećerne bolesti), uključujući 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, određene lekove za lečenje kašlja 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 odeljak „Upozorenja i mere opreza”,
- lek koji sadrži inhibitor neprilizina kao što je sakubitril (dostupan kao fiksna kombinacija sa valsartanom) i racekadotril ili vildagliptin. Rizik od angioedema (otok lica, usana, jezika ili grla sa otežanim gutanjem ili disanjem) može biti povećan. Videti odeljke “Lek Enap ne smete uzimati” i “Upozorenja i mere opreza”.
- nesteroidne antiinflamatorne lekove, uključujući COX-2 inhibitore (lekovi koji smanjuju zapaljenje, i mogu se koristiti za umanjeње 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 i pićima

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

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

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 ne sme 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.

Upravljanje 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. Zbog toga je potreban oprez pri upravljanju vozilima ili rukovanju mašinama.

Lek Enap sadrži laktozu

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

3. Kako se uzima lek Enap

Uvek uzimajte ovaj lek tačno onako kako Vam je to objasnio Vaš lekar. Ukoliko niste sigurni proverite sa Vašim 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 i 5 mg. Ukoliko je preporučena doza 2,5 mg i 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 pacijenata 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 funkcije bubrega – 5 mg do 10 mg, svakog dana,
- Teško oštećenje funkcije bubrega – 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 enalapрила potrebno je prilagoditi smanjenoj bubrežnoj funkciji kod ovih pacijenata.

Primena leka Enap kod dece

Ograničeno je iskustvo u upotrebi enalapril-maleata 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.

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

Enalapril-maleata 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.

Enap tablete se ne mogu podeliti, zbog toga nisu pogodne za pacijente kojima je potrebna doza od 2,5 mg i 5 mg enalapрила. Za ove pacijente dostupan je ekvivalentan lek sa istom aktivnom supstancom.

Ako ste uzeli više leka Enap nego što treba

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 uzmite u uobičajeno vreme.
- Ne uzimajte duplu dozu da biste nadoknadili propuštenu dozu.

Ako naglo prestanete da uzimate lek Enap

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

Ako imate dodatnih pitanja o primeni 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.

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 koji može da izazove probleme sa disanjem ili gutanjem,
- otok šaka, stopala ili gležnjeva,
- 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):

- 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,
- depresija,
- glavobolja, gubitak svesti (sinkopa),
- promene čula ukusa,
- otežano disanje (dispnea),
- proliv, bol u truhu,
- 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 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, nesanica ili pospanost, nervoza,
- osećaj peckanja kože ili utrnulost,
- nesvestica,
- vertigo,
- 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, otežano pražnjenje creva (konstipacija), 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 koncentracije šećera ili natrijuma u krvi, povećane koncentracije uree u krvi (u laboratorijskim analizama krvi).

Retka, (mogu da se jave kod najviše 1 na 1000 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 krvnih pločica i hematokrita, otok limfnih čvorova,
- depresija (smanjena funkcija koštane srži,
- otok limfnih čvorova vrata, pazuha i prepona,
- 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),
- *Stivens-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 10000 pacijenata koji uzimaju lek):

- otok zida creva (intestinalni angioedem).

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

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

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

Čuvati lek van vidokruga i domašaja dece.

Ne smete koristiti lek Enap posle isteka roka upotrebe naznačenog na spoljašnjem i unutrašnjem pakovanju nakon "Važi do:". Datum isteka roka upotrebe se odnosi na poslednji dan navedenog meseca.

Čuvati na temperaturi do 25°C.

Čuvati u originalnom pakovanju, radi zaštite od 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 Enap

- Aktivna supstanca je enalapril. Jedna tableta sadrži 10 mg ili 20 mg enalapril-maleata.
- 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 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 je OPA/Al/PVC-aluminijumski blister deljiv na pojedinačne doze sa 10 tableta.

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

Nosilac dozvole i proizvođač

Nosilac dozvole:

KRKA-FARMA D.O.O. BEOGRAD, Juriya Gagarina 26/V/II, Beograd

Proizvođač:

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

Ovo uputstvo je poslednji put odobreno

Avgust, 2022.

Režim izdavanja leka:

Lek se izdaje uz lekarski recept.

Broj i datum dozvole:

Enap 10 mg tablete: 515-01-01096-21-001 od 15.08.2022.

Enap 20 mg tablete: 515-01-01097-21-001 od 15.08.2022.