

1.3.1	Enalapril maleate + Hydrochlorothiazide
SPC, Labeling and Package Leaflet	SI

Navodilo za uporabo

Enap-H 10 mg/25 mg tablete enalaprilijev maleat/hidroklorotiazid

Pred začetkom jemanja zdravila natančno preberite navodilo, ker vsebuje za vas pomembne podatke!

- Navodilo shranite. Morda ga boste želeli ponovno prebrati.
- Če imate dodatna vprašanja, se posvetujte z zdravnikom.
- Zdravilo je bilo predpisano vam osebno in ga ne smete dajati drugim. Njim bi lahko celo škodovalo, čeprav imajo znake bolezni, podobne vašim.
- Če opazite kateri koli neželeni učinek, se posvetujte z zdravnikom. Posvetujte se tudi, če opazite katere koli neželene učinke, ki niso navedeni v tem navodilu. Glejte poglavje 4.

Kaj vsebuje navodilo

1. Kaj je zdravilo Enap-H za kaj ga uporabljamo
2. Kaj morate vedeti, preden boste vzeli zdravilo Enap-H
3. Kako jemati zdravilo Enap-H
4. Možni neželeni učinki
5. Shranjevanje zdravila Enap-H
6. Vsebina pakiranja in dodatne informacije

1. Kaj je zdravilo Enap-H za kaj ga uporabljamo

Zdravilo Enap-H je zdravilo za zniževanje krvnega tlaka. Vsebuje učinkovini enalapril in hidroklorotiazid.

Enalapril spada v skupino zaviralcev angiotenzinske konvertaze, ki delujejo tako, da razširijo krvne žile, zaradi česar se zniža krvni tlak in poveča dotok krvi in kisika v srčno mišico in druge organe. Hidroklorotiazid spada v skupino zdravil, ki povečujejo izločanje seča (diuretiki) in tako znižujejo krvni tlak. Kombinacija enalaprila in hidroklorotiazida znižuje krvni tlak močneje kot vsaka učinkovina posebej.

Zdravnik vam je Enap-H predpisal zato, ker imate bolezen, imenovano hipertenzija ali visok krvni tlak.

2. Kaj morate vedeti, preden boste vzeli zdravilo Enap-H

Ne jemljite zdravila Enap-H

- če ste alergični na enalaprilijev maleat, hidroklorotiazid ali katero koli sestavino tega zdravila (navedeno v poglavju 6);
- če ste po jemanju podobnih zdravil že imeli preobčutljivostno reakcijo s srbečico, koprivnico, zasoplostjo ali oteklino rok, obraza, ustnic, ust, grla ali vek (angioedem);
- če imate dedni angioedem ali angioedem iz drugih, neugotovljenih vzrokov;
- če ste preobčutljivi za sulfonamide (če niste prepričani, da veste, kaj so sulfonamidi, vprašajte svojega zdravnika);
- če imate hudo okvaro ledvic ali jeter;
- če imate zoženi arteriji, ki ledvice oskrbujeta s krvjo;
- če vam zastaja seč;
- če ste noseči že več kot tri mesece (tudi v zgodnji nosečnosti jemanje zdravila Enap-H ni priporočljivo – glejte poglavje o nosečnosti);
- če imate sladkorno bolezen ali okvarjeno delovanje ledvic in se zdravite z zdravilom za znižanje krvnega tlaka, ki vsebuje aliskiren;
- če ste vzeli ali trenutno jemljete sakubitril/valsartan, zdravilo, ki se uporablja pri zdravljenju

1.3.1	Enalapril maleate + Hydrochlorothiazide
SPC, Labeling and Package Leaflet	SI

vrste dolgotrajnega (kroničnega) srčnega popuščanja pri odraslih, zaradi povečanega tveganja za angioedem (hitro otekanje pod kožo na predelu, kot je žrelo).

Opozorila in previdnostni ukrepi

Pred začetkom jemanja zdravila Enap-H se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

Bodite posebno pozorni pri jemanju zdravila Enap-H:

- če imate nizek krvni tlak in neravnovesje soli in tekočin;
- če se zdravite zaradi ledvičnih bolezni;
- če se zdravite s hemodializo;
- če so vam pred kratkim presadili ledvico;
- če se zdravite zaradi sladkorne bolezni;
- če se zdravite zaradi jetrnih bolezni;
- če se zdravite zaradi putike;
- če se zdravite zaradi hude bolezni vezivnega tkiva (sistemski eritematozni lupus);
- če imate okvaro srčnih zaklopk ali katerokoli drugo bolezen srca;
- če ste preobčutljivi za zdravila iz skupine sulfonamidov;
- če jemljete tablete za odvajanje vode (diuretike);
- če bruhate ali imate drisko;
- če ste pred kratkim močno bruhal ali imeli drisko;
- če veste, da bi utegnili imeti velike vrednosti sečne kisline v krvi;
- če vam je zdravnik povedal, da ne prenašate nekaterih sladkorjev;
- če jemljete litij, ki se uporablja za zdravljenje nekaterih duševnih bolezni;
- če ste imeli kožnega raka ali če se vam med zdravljenjem pojavijo nepričakovane kožne spremembe. Zdravljenje s hidroklorotiazidom, še posebej na dolgi rok z velikimi odmerki, lahko poveča tveganje za razvoj nekaterih vrst kožnega raka ali raka ustnice (nemelanomski kožni rak). Med jemanjem zdravila Enap-H zaščitite kožo pred izpostavljenostjo soncu in UV-žarkom;
- če ugotovite poslabšanje vida ali bolečine v očeh. To so lahko znaki kopičenja tekočine v žilni plasti očesa (kar povzroči odstop žilnice) ali povišanja očesnega tlaka, ki se lahko zgodijo v nekaj urah do nekaj tednih po jemanju zdravila Enap-H. Če stanje ni zdravljeno, lahko vodi v trajno okvaro vida. Če ste v preteklosti imeli alergijo na penicilin ali na sulfonamide, je lahko pri vas večje tveganje, da pride do tega;
- če jemljete katero koli od naslednjih zdravil, se lahko poveča tveganje za angioedem:
 - racekadotril, zdravilo za zdravljenje driske;
 - zdravila za preprečevanje zavračanja presajenih organov in za zdravljenje raka, ki spadajo v skupino zaviralcev mTOR (npr. temsirolimus, sirolimus, everolimus);
 - vildagliptin, zdravilo, ki se uporablja za zdravljenje sladkorne bolezni.
- če jemljete katero od naslednjih zdravil, ki se uporabljajo za zdravljenje visokega krvnega tlaka:
 - antagonist receptorjev angiotenzina II (ARB) (ta zdravila imenujemo tudi "sartani" – mednje spadajo na primer valsartan, telmisartan in irbesartan), še zlasti če imate kakšne težave z ledvicami, ki so povezane s sladkorno boleznijo;
 - aliskiren.

Zdravnik vam bo morda v rednih presledkih kontroliral delovanje ledvic, krvni tlak in količino elektrolitov (npr. kalija) v krvi.

Glejte tudi informacije pod naslovom "Ne jemljite zdravila Enap-H".

Pred morebitnim kirurškim posegom ali anestezijo (tudi pri zobozdravniku) morate povedati, da jemljete kombinacijo enalapila in hidroklorotiazida.

Kadar vaš zdravnik načrtuje:

- zdravljenje s hemodializo,
 - odstranjevanje holesterola iz krvi (afereza),
 - zdravljenje preobčutljivosti (desenzibilizacijo) proti osjemu ali čebeljemu strupu,
 - teste o delovanju obščitnic (to so žleze v vratu, ki nadzorujejo vrednost kalcija v krvi),
- mu morate povedati, da jemljete kombinacijo enalapila in hidroklorotiazida.

1.3.1	Enalapril maleate + Hydrochlorothiazide
SPC, Labeling and Package Leaflet	SI

Če imate angino pectoris in se vaše bolezensko stanje med jemanjem kombinacije enalapрила in hidroklorotiazida poslabša, morate s tem seznaniti svojega zdravnika.

Zdravniku morate povedati, če mislite, da ste noseči (ali če obstaja možnost, da zanosite). Zdravila Enap-H ni priporočljivo jemati v zgodnjem obdobju nosečnosti, po tretjem mesecu nosečnosti pa ga ne smete jemati, ker lahko resno škoduje vašemu otroku (glejte poglavje o nosečnosti).

Otroci in mladostniki

Zdravila ne dajajte otrokom, saj ni podatkov o učinkovitosti in o tem, kako ga otroci prenašajo.

Druga zdravila in zdravilo Enap-H

Obvestite zdravnika, če jemljete, ste pred kratkim jemali ali pa boste morda začeli jemati katero koli drugo zdravilo. To se nanaša predvsem na:

- druga zdravila za zdravljenje visokega krvnega tlaka;
- prehranska dopolnila s kalijem (vključno z nadomestki soli), diuretiki, ki varčujejo s kalijem (npr. spironolakton, amiodaron), in druga zdravila, ki lahko povečajo količino kalija v telesu (npr. trimetoprim in kotrimoksazol, imenovan tudi trimetoprim/sulfametoksazol za zdravljenje okužb, ki jih povzročajo bakterije; ciklosporin, imunosupresivno zdravilo za preprečevanje zavrnitve presajenih organov, in heparin, zdravilo, ki se uporablja za redčenje krvi za preprečevanje strdkov);
- protibolečinska in protivnetna zdravila (nesteroidna protivnetna zdravila, npr. ibuprofen, diklofenak);
- zdravila za zdravljenje depresije (npr. litij, triciklični antidepresivi, antipsihotiki);
- zdravila, ki povečujejo izločanje seča (diuretiki);
- zdravila za zmanjšanje koncentracije holesterola v krvi (npr. smoli holestiramin in holestipol);
- zdravila, ki zavirajo rast tumorjev (citostatiki, npr. ciklofosamid, metotreksat);
- zdravila, ki se uporabljajo za zdravljenje bolezni, kot so revmatizem, artritis, alergijska stanja, astma ali določene krvne bolezni (kortikosteroidi);
- zdravila za zdravljenje motenj srčnega ritma (prokainamid, amiodaron ali sotalol);
- zdravila za zdravljenje srčnega popuščanja (digitalis);
- učinkovine, ki so v nekaterih zdravilih proti kašlju in prehladu (simpatomimetiki), ali noradrenalin in adrenalin, ki se uporabljata za zdravljenje nizkega krvnega tlaka, šoka, srčnega popuščanja, astme ali alergij; če ta zdravila uporabljate skupaj z zdravilom Enap-H lahko povzročijo zvišanje krvnega tlaka;
- zdravila za zdravljenje sladkorne bolezni, kot je inzulin; če zdravilo Enap-H jemljete skupaj z zdravili za zdravljenje sladkorne bolezni, se lahko nivo sladkorja v vaši krvi dodatno zniža;
- mišične relaksante (npr. tubokurarin, ki se uporablja pri anesteziji);
- pripravke z zlatom, ki se uporablja za zdravljenje artritisa (natrijev avrotiomalat);
- zdravila, ki se najpogosteje uporabljajo za preprečevanje zavračanja presajenih organov (sirolimus, everolimus in druga zdravila, ki spadajo v skupino zaviralcev mTOR). Glejte poglavje "Opozorila in previdnostni ukrepi".

Zdravnik vam bo morda moral spremeniti odmerek in/ali upoštevati druge previdnostne ukrepe:

- če jemljete antagonist receptorjev angiotenzina II (ARB) ali aliskiren (glejte tudi informacije pod naslovoma "Ne jemljite zdravila Enap-H " in "Opozorila in previdnostni ukrepi").

Zdravilo Enap-H skupaj s hrano, pijačo in alkoholom

Zdravilo lahko jemljete med jedjo ali po jedi, s tekočino. Med zdravljenjem ne pijte alkoholnih pijač, ker se lahko pojavita omotica in vrtoglavica, še posebej, kadar vstanete. Če se vam to zgodi, morate pitje alkoholnih pijač nemudoma opustiti.

Nosečnost in dojenje

Nosečnost

1.3.1	Enalapril maleate + Hydrochlorothiazide
SPC, Labeling and Package Leaflet	SI

Zdravniku morate povedati, če ste noseči, menite, da bi lahko bili noseči ali načrtujete zanositev. Praviloma vam bo svetoval, da prenehate jemati zdravilo Enap-H, preden zanosite ali takoj ko izveste, da ste noseči, in vam priporočil jemanje drugega zdravila namesto zdravila Enap-H. Jemanje zdravila Enap-H v zgodnjem obdobju nosečnosti ni priporočljivo. Zdravila pa ne smete jemati, če ste noseči več kot 3 mesece, saj lahko resno škoduje vašemu otroku, če ga jemljete po prvem trimesečju.

Dojenje

Zdravniku povejte, če dojite ali nameravate začeti dojiti. Uporaba zdravila Enap-H ni priporočljiva za matere, ki dojijo.

Vpliv na sposobnost upravljanja vozil in strojev

Enap-H lahko pri posameznikih povzroči omotico ali utrujenost, zlasti na začetku zdravljenja, ter tako prehodno posredno zmanjša psiho-fizično sposobnost za upravljanje vozil ali strojev.

Zdravilo Enap-H vsebuje laktozo, kinolinsko rumeno (E104) in natrij

Če vam je zdravnik povedal, da ne prenašate nekaterih sladkorjev, se pred uporabo tega zdravila posvetujte s svojim zdravnikom.

Kinolinsko rumeno (E104) lahko povzroči alergijske reakcije. Lahko ima neželen vpliv na aktivnost in pozornost pri otrocih.

To zdravilo vsebuje manj kot 1 mmol (23 mg) natrija na odmerek, kar v bistvu pomeni "brez natrija".

3. Kako jemati zdravilo Enap-H

Pri jemanju tega zdravila natančno upoštevajte navodila zdravnika. Če ste negotovi, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

Odmerjanje:

Običajni odmerek je ena tableta enkrat na dan.

Zdravnik vam po potrebi lahko odmerek poveča na dve tableti enkrat na dan.

Če trenutno jemljete tudi druge diuretike (tablete za odvajanje vode), se pred začetkom jemanja zdravila posvetujte s svojim zdravnikom. Zdravljenje z diuretiki je treba končati dva do tri dni pred začetkom zdravljenja z zdravilom Enap-H.

Način uporabe:

Tablete jemljite cele, lahko med jedjo ali po jedi, s tekočino.

Zdravilo se navadite jemati redno, najbolje zjutraj, ob isti uri.

Če menite, da je učinek zdravila Enap-H premočan ali prešibak, se posvetujte z zdravnikom.

Če ste vzeli večji odmerek zdravila Enap-H

Najpogostejši znaki prevelikega odmerka so slabost, pospešen srčni utrip, omotica in omedlevica, ki so posledica prevelikega znižanja krvnega tlaka (hipotenzije). Če ste po pomoti vzeli preveč tablet, se čim prej posvetujte s svojim zdravnikom.

Če ste pozabili vzeti zdravilo Enap-H

Če ste pozabili vzeti tableto, odmerek izpustite.

Naslednji odmerek vzemite ob običajnem času.

Ne vzemite dvojnega odmerka, če ste pozabili vzeti prejšnjega.

Če ste prenehali jemati zdravilo Enap-H

Ob prekinitvi zdravljenja se sčasoma lahko znova zviša krvni tlak, s tem pa se poveča tveganje za zaplete, ki jih povzročata visok krvni tlak predvsem na srcu, v možganih in na ledvicah.

1.3.1	Enalapril maleate + Hydrochlorothiazide
SPC, Labeling and Package Leaflet	SI

Če imate dodatna vprašanja o uporabi zdravila, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

4. Možni neželeni učinki

Kot vsa zdravila ima lahko tudi to zdravilo neželene učinke, ki pa se ne pojavijo pri vseh bolnikih.

Če se pri vas pojavijo naslednji simptomi, nujno prenehajte z jemanjem zdravila Enap-H in takoj poiščite zdravniško pomoč:

- alergijska reakcija – lahko se pojavijo izpuščaji, težko dihanje, sopenje in otekanje rok, ust, grla, obraza ali oči;
- huda preobčutljivostna reakcija z visoko vročino in kožnimi izpuščaji, ki so videti kot tarče (multiformni eritem); huda stanja kože s pordelostjo, luščenjem in mehurji na koži (Stevens-Johnsonov sindrom in toksična epidermalna nekroliza);
- porumenelost kože (zlatenica), kar je lahko znak odpovedi jeter ali hepatitisa;
- huda vrtoglavica, omotica, zlasti na začetku zdravljenja ali pri povečanju odmerka ali ob vstajanju.

Drugi možni neželeni učinki:

Zelo pogosti: pojavijo se lahko pri več kot 1 od 10 bolnikov

- zamegljen vid
- omotica
- kašelj
- slabost (navzeja)
- šibkost (astenija)

Pogosti: pojavijo se lahko pri največ 1 od 10 bolnikov

- zmanjšana koncentracija kalija v krvi, povečane koncentracije holesterola, trigliceridov in sečne kisline v krvi
- glavobol, depresija, omedlevica (sinkopa), sprememba okusa
- znižanje krvnega tlaka pri vstajanju in šibkost, neredno bitje srca, bolečina v prsnem košu (angina pectoris), hitro bitje srca
- oteženo dihanje (dispneja)
- driska, bolečina v trebuhu
- izpuščaj
- mišični krči
- bolečina v prsnem košu, utrujenost
- povečana koncentracija kalija v krvi, povečana koncentracija kreatinina v serumu

Občasni: pojavijo se lahko pri največ 1 od 100 bolnikov

- slabokrvnost
- zardevanje, hitro in močno utripanje srca (palpitacije), srčna in možganska kap, morebiti kot posledica čezmernega znižanja krvnega tlaka pri bolnikih z velikim tveganjem za srčno-žilne zaplete
- šumenje v ušesih (tinitus)
- izcedek iz nosu (rinoreja), vneto grlo in hripavost, astma
- črevesna zapora (ileus), vnetje slinavke (pankreatitis), bruhanje, prebavne motnje (dispepsija), nabiranje plinov v črevesju (flatulenca), zaprtje, izguba apetita (anoreksija), razdražen želodec, suha usta, razjeda
- okvarjeno ledvično delovanje, ledvično odpovedovanje, beljakovine v seču (proteinurija)
- srbenje, potenje, izpadanje las
- bolečine v sklepih (artralgija)
- tresoč občutek (zaradi majhne koncentracije sladkorja v krvi), majhna koncentracija magnezija,

1.3.1	Enalapril maleate + Hydrochlorothiazide
SPC, Labeling and Package Leaflet	SI

- putika
- impotenca
- neprijetno počutje, zvišana telesna temperatura
- zmedenost, zmanjšanje libida, nespečnost, dremavost in živčnost, vrtoglavica, mravljinčenje ali zbadanje v rokah ali stopalih (parestizije)
- povečana koncentracija sečnine v serumu, zmanjšana koncentracija natrija v krvi

Redki: pojavijo se lahko pri največ 1 od 1.000 bolnikov

- spremembe v krvni sliki (nevtropenija, hipohemoglobinemija, zmanjšana vrednost hematokrita, trombocitopenija, levkopenija)
- povečana koncentracija glukoze v krvi
- nenavadne sanje, motnje spanja, omrtvelost (pareza)
- otekle žleze, avtoimunske bolezni, slab dotok krvi v prste na rokah in nogah, kar povzroči rdečino in bolečino (Raynaudov sindrom)
- tekočina v pljučih, izcedek iz nosu ali vnetje nosne sluznice, eozinofilna pljučnica (znaki so lahko kašelj, zvišana telesna temperatura in težko dihanje)
- otekline ali razjede v ustih, okužba ali boleč in otekel jezik
- jetrno odpovedovanje ali hepatitis, kar lahko povzroči porumenelost kože (zlatenica)
- rdečkasto obarvana koža, izpuščaji z mehurji in vnetjem kože, zlasti na rokah in stopalih, v ustih ali okoli ust, in z zvišano telesno temperaturo (Stevens-Johnsonov sindrom), lupljenje kože
- težave z ledvicami, kot so bolečine v križu in zmanjšano izločanje seča
- povečanje prsi pri moških
- povečano delovanje jetrnih encimov ali povečana koncentracija bilirubina v krvi

Zelo redki: pojavijo se lahko pri največ 1 od 10.000 bolnikov

- otekanje črevesne sluznice; znaki lahko vključujejo bolečino v trebuhu, slabost in bruhanje
- povečana koncentracija kalcija v krvi

Neznana pogostnost: pogostnosti iz razpoložljivih podatkov ni mogoče oceniti

- kožni rak in rak ustnice (nemelanomski kožni rak)
- poslabšanje vida ali bolečine v očeh zaradi visokega tlaka (možni znaki kopičenja tekočine v žilni plasti očesa (kar povzroči odstop žilnice) ali akutnega glavkoma z zaprtim zakotjem)
- prekomerno izločanje antidiuretičnega hormona, ki povzroči zastajanje tekočine, kar ima za posledico šibkost, utrujenost ali zmedenost

Poročali so o kompleksu simptomov, ki lahko vključuje nekatere ali vse od spodaj naštetih učinkov:

- zvišana telesna temperatura, vnetje žil, bolečine/vnetje mišic, bolečine/vnetje sklepov,
- bolezni krvi, ki prizadenejo komponente krvi (običajno jih odkrijemo s krvnim testom),
- izpuščaji, preobčutljivost na sončno svetlobo ali drugi znaki na koži.

Poročanje o neželenih učinkih

Če opazite katerega koli izmed neželenih učinkov, se posvetujte z zdravnikom. Posvetujte se tudi, če opazite neželene učinke, ki niso navedeni v tem navodilu. O neželenih učinkih lahko poročate tudi neposredno na:

Javna agencija Republike Slovenije za zdravila in medicinske pripomočke

Sektor za farmakovigilanco

Nacionalni center za farmakovigilanco

Slovenčeva ulica 22

SI-1000 Ljubljana

Tel: +386 (0)8 2000 500

Faks: +386 (0)8 2000 510

e-pošta: h-farmakovigilanca@jazmp.si

spletna stran: www.jazmp.si

1.3.1	Enalapril maleate + Hydrochlorothiazide
SPC, Labeling and Package Leaflet	SI

S tem, ko poročate o neželenih učinkih, lahko prispevate k zagotovitvi več informacij o varnosti tega zdravila.

5. Shranjevanje zdravila Enap-H

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom!

Tega zdravila ne smete uporabljati po datumu izteka roka uporabnosti, ki je naveden na ovojnini. Rok uporabnosti zdravila se izteče na zadnji dan navedenega meseca.

Shranjujte pri temperaturi do 25 °C.

Shranjujte v originalni ovojnini za zagotovitev zaščite pred vlago.

Zdravila ne smete odvreči v odpadne vode ali med gospodinjske odpadke. O načinu odstranjevanja zdravila, ki ga ne uporabljate več, se posvetujte s farmacevtom. Taki ukrepi pomagajo varovati okolje.

6. Vsebina pakiranja in dodatne informacije

Kaj vsebuje zdravilo Enap-H

- Učinkovini sta enalapriljev maleat in hidroklorotiazid.
Ena tableta vsebuje 10 mg enalapriljevega maleata, kar ustreza 7,64 mg enalapрила, in 25 mg hidroklorotiazida.
- Druge sestavine zdravila so laktoza monohidrat, kinolinsko rumeno (E104), koruzni škrob, predgelirani škrob, smuček (E553b), natrijev hidrogenkarbonat, magnezijev stearat (E470b).
Glejte poglavje 2 "Zdravilo Enap-H vsebuje laktozo, kinolinsko rumeno (E104) in natrij".

Izgled zdravila Enap-H in vsebina pakiranja

Tablete so rumene barve, okrogle, ravne, z razdelilno zarezo na eni strani. Razdelilna zareza ni namenjena delitvi tablete.

Tablete so na voljo v škatlah po 20 (2 x 10), 30 (3 x 10) in 90 (9 x 10) tablet v pretisnih omotih.

Način in režim izdaje zdravila Enap-H

Predpisovanje in izdaja zdravila je le na recept.

Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom in proizvajalec

KRKA, tovarna zdravil, d.d., Novo mesto, Šmarješka cesta 6, 8501 Novo mesto, Slovenija

Navodilo je bilo nazadnje revidirano dne 2. 7. 2020.