Navodilo za uporabo

Enap 2,5 mg tablete
Enap 5 mg tablete
Enap 10 mg tablete
Enap 20 mg tablete
enalaprilijev maleat

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

1. Kaj je zdravilo Enap in za kaj ga uporabljamo

Zdravilo Enap spada v skupino zaviralcev encima angiotenzinska konvertaza (zaviralci ACE). Zdravilo deluje tako, da razširi krvne žile, kar povzroči znižanje krvnega tlaka. Pri bolnikih s srčnim popuščanjem zdravilo Enap izboljša delovanje srca.

Zdravilo Enap je namenjeno za:
- zdravljenje zvišanega krvnega tlaka;
- zdravljenje srčnega popuščanja;
- preprečevanje slabšanja delovanja srca in upočasnjevanje razvoja bolezenskih znakov pri bolnikih z začetnim srčnim popuščanjem, torej v obdobju, ko se bolezenski znaki še ne pokažejo;
- preprečevanje nenadnih hudih srčnih zapletov (koronarnih ishemičnih dogodkov) pri bolnikih z okvaro levega prekata.

2. Kaj morate vedeti, preden boste vzeli zdravilo Enap

Ne jemljite zdravila Enap:
- če ste alergični na enalapril ali katero koli sestavino tega zdravila (navedeno v poglavju 6);
- če ste po jemanju drugih zaviralcev ACE že imeli preobčutljivostno reakcijo z nenadno oteklostjo ustnic in obraza, vratu, morebiti tudi rok in stopal, ali če se je pojavilo dušenje ali hripavost (angioedem);
- če imate dedni angioedem ali angioedem iz drugih, neugotovljenih vzrokov;
- če ste noseči že več kot tri mesece. (Tudi v zgodnji nosečnosti jemanje zdravila Enap 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 vrste dolgotrajnega (kroničnega) srčnega popuščanja pri odraslih, zaradi povečanega tveganja za angioedem (hitro otekanje pod kožo na predelu, kot je žrelo).

V navedenih primerih se pogovorite z zdravnikom.

Opozorila in previdnostni ukrepi
Pred začetkom jemanja zdravila Enap se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.
Bodite posebno pozorni pri jemanju zdravila Enap:
- če se zdravite zaradi ledvičnih bolezni ali s hemodializo, če imate neslano dieto, oziroma če ste pred kratkim močno bruhali ali imeli drisko;
- če imate okvaro srčnih zaklopk ali katerokoli drugo srčno bolezen in jemljete zdravila za zdravljenje te bolezni;
- če imate jetrne bolezni;
- če imate krvne bolezni, kot so zmanjšano število ali odsotnost belih krvnih celic, zmanjšano število krvnih ploščic ali zmanjšano število rdečih krvnih celic;
- če imate nizek krvni tlak (če se pogosto onesvestite ali se vam vrti, še posebno, ko vstanete);
- če so vam pred kratkim presadili ledvico in jemljete zdravila za preprečevanje zavrnitvene reakcije;
- če imate katerokoli drugo imunsko bolezen ali alergijo;
- če ste že kdaj imeli alergijsko reakcijo z oteklostjo obraza, ustnic, jezika in/ali grla in ste pri tem težko požirali ali dihali;
- če se zdravite zaradi sladkorne bolezni;
- če se pojavi zlatenica;
- če se pojavi dolgotrajen, trdovraten suh kašelj;
- če jemljete litij;
- 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".

Kadar vaš zdravnik (ali zobozdravnik) načrtuje kirurški poseg in anestezijo, zdravljenje s hemodializo ali drugo obliko prečiščevanja krvi (aferezo) ali zdravljenje preobčutljivosti (desenzibilizacijo) za osji ali čebelji strup, mu morate povedati, da jemljete enalapril.

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

Zdravilo Enap manj učinkovito znižuje krvni tlak pri bolnikih črne rase kot pri bolnikih drugih ras.

Otroci in mladostniki
Podatki o uporabi zdravila Enap pri otrocih z visokim krvnim tlakom so omejeni. Zdravila Enap ni priporočljivo uporabljati pri novorojenčkih in otrocih z okvarjenim ledvičnim delovanjem.

Druga zdravila in zdravilo Enap
Obvestite zdravnika ali farmacevta, če jemljete, ste pred kratkim jemali ali pa boste morda začeli jemati katero koli drugo zdravilo. To se nanaša predvsem na:
- zdravila za zdravljenje zvišanega krvnega tlaka, srčnega popuščanja,
- zdravila za odvajanje vode,
- prehranska dopolnila s kalijem (vključno z nadomestki soli), diuretiki, ki varčujejo s kalijem, in druga zdravila, ki lahko povečajo količino kalija v krvi (npr. trimetoprim in kotrimoksazol 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),
- zdravila proti bolečinam v sklepih,
- aspirin (acetilsalicilna kislina),
- zdravila za zdravljenje psihiatričnih motenj (vključno z litijem),
- zdravila za zdravljenje sladkorne bolezni,
- pripravke z zlatom, ki se uporabljajo za zdravljene 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".
- učinkovine, ki so v nekaterih zdravilih proti kašlju in prehladu (simpatomimetiki),
- zdravila za preprečevanje nastanka krvnih strdkov (trombolitiki).

Sočasno jemanje enalaprila in nekaterih zdravil za zdravljenje naštetih bolezni lahko oslabi njihovo delovanje ali okrepi njihove neželene učinke, vpliva na učinek enalaprila ali poveča tveganje za poslabšanje ledvičnega delovanja.
Zdravniku, ki vam namerava predpisati kakršnokoli zdravilo, povejte, da jemljete enalapril.

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" in "Opozorila in previdnostni ukrepi").

Zdravilo Enap skupaj s hrano, pijačo in alkoholom
Zdravilo lahko jemljete pred jedjo, med njo ali po njej.
Med zdravljenjem z enalaprilom odsvetujemo pitje alkoholnih pijač. Zaradi alkohola je namreč delovanje enalaprila na znižanje krvnega tlaka močnejše.

Nosečnost in dojenje
Posvetujte se z zdravnikom ali s farmacevtom, preden vzamete katerokoli zdravilo.

Nosečnost
Če ste noseči ali dojite, menite, da bi lahko bili noseči ali načrtujete zanositev, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom, preden vzamete to zdravilo. Zdravnik vam bo praviloma svetoval, da zdravljenje z zdravilom Enap prekinete, še preden zanosite ali takoj, ko se izkaže, da ste zanosili, in vam **predpisal** zdravljenje z drugim zdravilom. V zgodnjem obdobju nosečnosti uporaba zdravila Enap ni priporočljiva. Zdravila Enap ne smete jemati, če ste noseči dlje kot tri mesece, saj lahko zdravilo v tem **obdobju resno škoduje vašemu otroku.**

Dojenje
Zdravniku povejte, če dojite ali nameravate začeti dojiti. Med zdravljenjem z zdravilom Enap dojenje novorojenčkov (prvih nekaj tednov po rojstvu), zlasti nedonošenčkov, ni priporočljivo.
Ko je dojenček starejši, vas mora zdravnik seznaniti s koristmi in tveganji, ki jih prinaša jemanje zdravila Enap med dojenjem glede na zdravljenje z drugimi zdravili.

Vpliv na sposobnost upravljanja vozil in strojev

Med vožnjo motornih vozil ali pri delu s stroji se lahko občasno pojavita omotica ali utrujenost.

Zdravilo Enap vsebuje laktozo in natrij
Če vam je zdravnik povedal, da ne prenašate nekaterih sladkorjev, se pred uporabo tega zdravila posvetujte s svojim zdravnikom.
To zdravilo vsebuje manj kot 1 mmol (23 mg) natrija na odmerek, kar v bistvu pomeni "brez natrija".

3. Kako jemati zdravilo Enap

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

Zdravljenje zvišanega krvnega tlaka
Običajni začetni odmerek zdravila Enap za zdravljenje zvišanega krvnega tlaka je od 5 mg do 20 mg. Zdravilo jemljite enkrat na dan. Priporočeni začetni odmerek za bolnike z blago zvišanim krvnim tlakom je od 5 mg do 10 mg na dan. Običajni vzdrževalni odmerek je 20 mg enkrat na dan. Največji dnevni vzdrževalni odmerek je 40 mg.
Če ste pred začetkom zdravljenja z zdravilom Enap jemali velike odmerke tablet za odvajanje vode (diuretikov), je priporočeni začetni odmerek 5 mg ali manj. Če bo mogoče, bo zdravnik ukinil diuretik dva do tri dni pred začetkom zdravljenja z zdravilom Enap.

Zdravljenje srčnega popuščanja/preprečevanje slabšanja delovanja srca
Običajni začetni odmerek je 2,5 mg enkrat na dan. Odmerek lahko postopno povečujemo do običajnega vzdrževalnega odmerka 20 mg enkrat na dan, ki ga lahko razdelimo tudi na dva dela. Največji dnevni odmerek je 40 mg, razdeljen na dva dela.

Odmerjanje za bolnike z okvarjenim ledvičnim delovanjem
Velikost odmerka določi zdravnik glede na stopnjo ledvične okvare.

Bolniki, zdravljeni s hemodializo
Na dan hemodialize vzemite 2,5 mg zdravila Enap, odmerek na nedializni dan vam bo zdravnik prilagodil glede na vrednosti krvnega tlaka.

Uporaba pri otrocih
Odmerjanje za otroke bo določil zdravnik.
Izkušnje z uporabo zdravila Enap pri otrocih z visokim krvnim tlakom so omejene. Če otrok lahko pogoltne tableto, se odmerek določi na podlagi otrokove teže in krvnega tlaka. Običajni začetni odmerki so:
- za otroke, ki tehtajo med 20 in 50 kg, 2,5 mg enalaprila enkrat na dan,
- za otroke, ki tehtajo več kot 50 kg, 5 mg enalaprila enkrat na dan.

Odmerek lahko spremenimo glede na otrokove potrebe:
- pri otrocih, ki tehtajo med 20 in 50 kg, je največji dovoljeni dnevni odmerek 20 mg;
- pri otrocih, ki tehtajo več kot 50 kg, je največji dovoljeni dnevni odmerek 40 mg.

Zdravila Enap ni priporočljivo uporabljati pri novorojenčkih in otrocih z okvarjenim ledvičnim delovanjem.

Posebno previdni bodite pri začetnem odmerku in ko vzamete prvi večji odmerek. Če začutite omotico ali vrtoglavico, o tem takoj obvestite svojega zdravnika.
Če menite, da je učinek zdravila Enap premočan ali prešibak, se posvetujte z zdravnikom ali s farmacevtom.

Če ste vzeli večji odmerek zdravila Enap, kot bi smeli
Najpogostejši znak učinka prevelikega odmerka je preveliko znižanje krvnega tlaka (hipotenzija). V takem primeru lezite na ležišče z nizkim vzglavjem in pokličite zdravnika.
Če je otrok po nesreči zaužil zdravilo, se o tem posvetujte s svojim zdravnikom.

Če ste pozabili vzeti zdravilo Enap
Če ste pozabili vzeti odmerek zdravila Enap, vzemite naslednji odmerek ob običajnem času.
Ne vzemite dvojnega odmerka, če ste pozabili vzeti prejšnji odmerek.

Če ste prenehali jemati zdravilo Enap
Ob prekinitvi zdravljenja se krvni tlak sčasoma lahko ponovno zviša, s tem pa se poveča tudi tveganje za hipertenzivne zaplete, predvsem na srcu, možganih in ledvicah.
Bolnikom s srčnim popuščanjem se lahko stanje tako poslabša, da morajo na zdravljenje v bolnišnico.

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.

Zelo pogosti: pojavijo se lahko pri več kot 1 od 10 bolnikov
- nejasen (zamegljen) vid,
- omotica,
- kašelj,
- slabost,
- pomanjkanje moči (astenija).

Pogosti: pojavijo se lahko pri največ 1 od 10 bolnikov
- glavobol, depresija,
- znižan krvni tlak, nezavest, bolečina v prsih, motnje ritma, angina pektoris, pospešen srčni utrip,
- oteženo dihanje (dispneja),
- driska, bolečina v trebuhu, sprememba okusa,
- kožni izpuščaj, alergijske reakcije z oteklostjo obraza, udov, ustnic, jezika in/ali grla z oteženim požiranjem ali dihanjem,
- utrujenost,
- povečana koncentracija kalija v krvi, povečane vrednosti kreatinina v serumu.

Občasni: pojavijo se lahko pri največ 1 od 100 bolnikov
- slabokrvnost,
- zmanjšana koncentracija glukoze v krvi,
- zmedenost, dremavost, nespečnost, živčnost, mravljinčenje ali zbadanje v rokah ali stopalih (parestezije), vrtoglavica,
- znižanje tlaka pri hitrem vstajanju iz sedečega ali ležečega položaja, hitro in močno utripanje srca (palpitacije), srčna ali možganska kap, morebiti kot posledica čezmernega znižanja krvnega tlaka pri bolnikih z velikim tveganjem za srčno-žilne zaplete,
- izcedek iz nosu (rinoreja), vneto grlo, hripavost, astma,
- črevesna zapora (ileus), vnetje trebušne slinavke (pankreatitis), bruhanje, prebavne motnje (dispepsija), zaprtje, razdražen želodec, suha usta, izguba apetita (anoreksija), želodčna razjeda,
- potenje, srbenje, koprivnica, plešavost,
- okvarjeno ledvično delovanje, ledvično odpovedovanje, beljakovine v seču (proteinurija),
- nezmožnost moškega za spolno občevanje (impotenca),
- mišični krči, zardevanje, šumenje v ušesih (tinitus), povišana telesna temperatura, splošna telesna oslabelost,

- 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 (zmanjšano število belih in rdečih krvnih celic, zmanjšana vrednost hemoglobina, zmanjšano število krvnih ploščic), avtoimunske bolezni,
- zlatenica, zmanjšanje izločanja seča,
- nenavadne sanje, motnje spanja,
- občasna bledica prstov rok ali nog (Raynaudov sindrom),
- tekočina v pljučih, vnetje nosne sluznice, pljučnica,
- otekline ali razjede v ustih, okužba ali boleč in otekel jezik,
- jetrno odpovedovanje, vnetje jeter, zastoj žolča, kar lahko povzroči porumenelost kože (zlatenica),
- rdečina na koži, izpuščaj z mehurji in vnetjem kože, zlasti na rokah in stopalih, v ustih ali okoli ust, in z zvišano telesno temperaturo (Stevens-Johnsonov sindrom), luščenje kože,
- zmanjšano izločanje seča,
- povečanje prsi pri moških (ginekomastija),
- povečana aktivnost jetrnih encimov, povečan bilirubin.

Zelo redki: pojavijo se lahko pri največ 1 od 10.000 bolnikov
- oteklina sluznice črevesja.

Neznana pogostnost: pogostnosti iz razpoložljivih podatkov ni mogoče oceniti
- sindrom neustreznega izločanja antidiuretičnega hormona.

Poročanje o neželenih učinkih
Če opazite katerega koli izmed neželenih učinkov, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom. 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

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

5. Shranjevanje zdravila Enap

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
- Učinkovina je enalaprilijev maleat. Ena tableta vsebuje 2,5 mg, 5 mg, 10 mg ali 20 mg enalaprilijevega maleata, kar ustreza 1,9 mg, 3,8 mg, 7,6 mg ali 15,3 mg enalaprila.
- Druge sestavine tablet po 2,5 mg in 5 mg so laktoza monohidrat, hidroksipropilceluloza (E463), koruzni škrob, natrijev hidrogenkarbonat, smukec (E553b) in magnezijev stearat (E470b).
- Druge sestavine tablet po 10 mg so laktoza monohidrat, koruzni škrob, natrijev hidrogenkarbonat, smukec (E553b), magnezijev stearat (E470b) in rdeči železov oksid (E172).
- Druge sestavine tablet po 20 mg so laktoza monohidrat, koruzni škrob, natrijev hidrogenkarbonat, smukec (E553b), magnezijev stearat (E572), rdeči železov oksid (E172) in rumeni železov oksid (E172). Glejte poglavje 2 "Zdravilo Enap vsebuje laktozo in natrij".

Izgled zdravila Enap in vsebina pakiranja
Tablete po 2,5 mg so bele, okrogle, obojestransko izbočene, s prirezanimi robovi.
Tablete po 5 mg so bele, okrogle, ravne, s prirezanimi robovi in z razdelilno zarezo na eni strani. Tableta se lahko deli na enaka odmerka.
Tablete po 10 mg so rdeče rjave, okrogle, ravne, s prirezanimi robovi in z zarezo na eni strani ter s posameznimi belimi ali temno rdečimi pikami na površini in v masi tablet. Zareza ni namenjena delitvi tablete.
Tablete po 20 mg so svetlo oranžne, okrogle, ravne, s prirezanimi robovi in z zarezo na eni strani ter s posameznimi belimi ali rjavkasto temno rdečimi pikami na površini in v masi tablet. Zareza ni namenjena delitvi tablete.

Tablete Enap vseh jakosti so na voljo v škatlah s po 20, 30 in 90 tabletami v pretisnih omotih. Škatle so opremljene z 2, s 3 ali z 9 pretisnimi omoti s po 10 tabletami.

Način in režim izdaje zdravila Enap
Predpisovanje in izdaja zdravila je le na recept.

Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom in izdelovalec
KRKA, tovarna zdravil, d.d., Novo mesto, Šmarješka cesta 6, 8501 Novo mesto, Slovenija

Navodilo je bilo nazadnje revidirano dne 15. 6. 2025.