

| | |
|-----------------------------------|-------------|
| 1.3.1 | Enalaprilat |
| SPC, Labeling and Package Leaflet | SI |

Navodilo za uporabo

Enap 1,25 mg/ml raztopina za injiciranje enalaprilat

Pred začetkom uporabe 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 medicinsko sestro.
- Če opazite kateri koli neželeni učinek, se posvetujte z zdravnikom ali medicinsko sestro. 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 prejeli zdravilo Enap
3. Kako uporabljati 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). To zdravilo deluje tako, da razširi krvne žile, kar povzroči znižanje krvnega tlaka.

Zdravilo Enap v obliki raztopine za injiciranje je namenjeno za zdravljenje visokega krvnega tlaka, kadar peroralno zdravljenje ni mogoče.

2. Kaj morate vedeti, preden boste prejeli zdravilo Enap

Zdravila Enap ne smete prejemati:

- če ste alergični na enalaprilat, katero koli drugo sestavino tega zdravila (navedeno v poglavju 6) ali druge zaviralce ACE;
- če ste po jemanju drugih zaviralcev ACE že imeli preobčutljivostno reakcijo z nenadno oteklostjo ustnic in obraza, vratu, morebiti tudi rok in stopal, dušenje ali hripavost (angioedem);
- če imate dedni angioedem ali ste kadarkoli prej imeli 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).

Opozorila in previdnostni ukrepi

Pred začetkom uporabe zdravila Enap se posvetujte z zdravnikom ali medicinsko sestro.

Bodite posebno pozorni pri zdravljenju z zdravilom Enap:

- če se zdravite zaradi ledvičnih bolezni ali s hemodializo;
- če ste na dieti z malo soli;
- če ste pred kratkim močno bruhal ali imeli drisko;
- če imate okvaro srčnih zaklopk ali katerokoli drugo srčno bolezen;

| | |
|-----------------------------------|-------------|
| 1.3.1 | Enalaprilat |
| SPC, Labeling and Package Leaflet | SI |

- 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 (pogosto omedlite ali se vam vrti, še posebej, 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 jemljete katero koli od naslednjih zdravil, se lahko poveča tveganje za angioedem:
 - racekadotril, zdravilo za zdravljenje driske;
 - zdravilaza 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 "Zdravila Enap ne smete prejemati".

Zdravniku morate povedati, če mislite, da ste noseči (ali če obstaja možnost, da zanosite). Zdravila Enap ni priporočljivo uporabljati 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).

Če se med zdravljenjem z zdravilom Enap pojavi karkoli od spodaj naštetega, se čimprej pogovorite z zdravnikom:

- omotica, vrtoglavica ali omedlevica po prvem odmerku zdravila,
- nenadna oteklost ustnic in obraza, vratu, morebiti tudi rok in stopal, dušenje ali hripavost,
- nenadna vročina, mrazenje, oteženo požiranje, razjede v ustih,
- zlatenica.

Kadar vaš zdravnik (ali zobozdravnik) načrtuje kirurški poseg in anestezijo, zdravljenje s hemodializo ali drugo obliko prečiščevanja krvi (aferezo) ali zdravljenja preobčutljivosti (desenzibilizacijo) proti osjemu ali čebeljemu strupu, mu morate povedati, da se zdravite z zdravilom Enap.

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

Druga zdravila in zdravilo Enap

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,
- zdravila za zdravljenje srčnega popuščanja,
- zdravila za zdravljenje drugih bolezni srca,
- zdravila za odvajanje vode (diuretike),
- zdravila za zdravljenje sladkorne bolezni (inzulin ali tablete),
- zdravila proti bolečinam v sklepih,
- aspirin (acetilsalicilno kislino),
- zdravila za zdravljenje psihičnih motenj (depresije, psihoz), vključno z litijem,
- zdravila, ki spodbujajo določeni del živčnega sistema (npr. efedrin ali adrenalin),
- prehranska dopolnila s kalijem (vključno z nadomestki soli), diuretiki, ki varčujejo s kalijem, in

| | |
|-----------------------------------|-------------|
| 1.3.1 | Enalaprilat |
| SPC, Labeling and Package Leaflet | SI |

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),

- 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".
- učinkovine, ki so v nekaterih zdravilih proti kašlju in prehladu (simptomimetiki),
- zdravila za preprečevanje nastanka krvnih strdkov (trombolitiki).

Brez posveta z zdravnikom ne jemljite zdravil, ki ste jih dobili brez recepta. To se nanaša predvsem na zdravila za zdravljenje prehladov, lajšanje bolečin, nadomestke soli ali zdravila, ki vsebujejo kalij.

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 "Zdravila Enap ne smete prejemati" in "Opozorila in previdnostni ukrepi").

Zdravilo Enap skupaj s hrano in pijačo in alkoholom

Med zdravljenjem z zdravilom Enap in sočasnim pitjem alkoholnih pijač se lahko pojavi omotica, zato pitje alkoholnih pijač odsvetujemo.

Nosečnost in dojenje

Če ste noseči ali dojite, menite, da bi lahko bili noseči ali načrtujete zanositev, se posvetujte z zdravnikom ali medicinsko sestro, preden prejmete to zdravilo.

Nosečnost

Zdravniku morate povedati, če mislite, da ste noseči (ali bi lahko zanosili). 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 dojit. 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 benzilalkohol (E1519) in natrij

1 ml raztopine za injiciranje (ena ampula) vsebuje 9 mg benzilalkohola. Benzilalkohol lahko povzroči alergijske reakcije. Povezan je s tveganjem za pojav hudih neželenih učinkov, vključno s težavami z dihanjem (imenovanimi "sindrom lovljenja sape") pri majhnih otrocih. Zdravila ne dajajte novorojenčkom (do 4. tedna starosti), razen če vam je tako svetoval zdravnik. Pri majhnih otrocih (do 3. leta starosti) zdravila ne uporabljajte več kot en teden, razen če vam je tako svetoval zdravnik ali farmacevt. Če ste noseči ali če dojite, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom. Vprašajte zdravnika ali farmacevta za nasvet, če imate bolezen jeter ali ledvic. Večje količine benzilalkohola se namreč lahko kopičijo v vašem telesu in povzročijo neželene učinke (imenovane "metabolična acidoza").

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

| | |
|-----------------------------------|-------------|
| 1.3.1 | Enalaprilat |
| SPC, Labeling and Package Leaflet | SI |

3. Kako uporabljati zdravilo Enap

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

Običajni odmerek je 1 ampula (1,25 mg) vsakih 6 ur. Zdravilo Enap v obliki raztopine za injiciranje dajemo intravensko (gl. poglavje 6, "*Naslednje informacije so namenjene samo zdravstvenemu osebju*").

Zdravljenje traja običajno 48 ur. Nadaljnje zdravljenje bo predpisal vaš zdravnik (gl. poglavje 6, "*Naslednje informacije so namenjene samo zdravstvenemu osebju*").

Odmerek za bolnike, ki jemljejo diuretik, in bolnike z okvarjenim ledvičnim delovanjem (vključno s tistimi na hemodializi) bo določil zdravnik (gl. poglavje 6, "*Naslednje informacije so namenjene samo zdravstvenemu osebju*").

Uporaba pri otrocih

Zaradi nezadostnih podatkov o varnosti in ali učinkovitosti uporaba enalaprilata pri otrocih ni priporočljiva.

Če ste prejeli večji odmerek zdravila Enap, kot bi smeli

Najpogostejši znaki prevelikega odmerka so slabost, pospešen srčni utrip, omotica in omedlevica zaradi prevelikega znižanja krvnega tlaka.

Če se pojavijo znaki prevelikega odmerjanja ali če sumite, da prejimate večji odmerek zdravila, kot bi smeli, se o tem posvetujte z zdravnikom.

Če niste prejeli zdravila Enap

Če menite, da niste pravočasno prejeli načrtovanega odmerka zdravila, obvestite o tem zdravnika.

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

4. Možni neželeni učinki

Kot vsa zdravila ima lahko tudi to zdravilo neželene učinke, ki pa se ne pojavijo pri vseh bolnikih. Enalaprilat je presnovek enalapila. Zato se med zdravljenjem z zdravilom Enap v obliki raztopine za injiciranje lahko pojavijo podobni neželeni učinki kot med zdravljenjem s tabletami Enap ali drugimi zaviralci ACE.

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

- nejasen (zamegljen) vid,
- omotica,
- kašelj,
- slabost in šibkost (astenija).

Pogosti: pojavijo se lahko pri največ 1 od 10 bolnikov

- glavobol, depresija,
- čezmerno znižanje krvnega tlaka (tudi pri vstajanju), nenadna kratkotrajna nezavest, bolečina v prsih, motnje ritma, angina pectoris, pospešen srčni utrip,
- oteženo dihanje,
- driska, bolečine v trebuhu, sprememba okusa,
- izpuščaj, preobčutljivostna reakcija z nenadno oteklostjo obraza, udov, ustnic, jezika in/ali grla z oteženim požiranjem ali dihanjem,
- utrujenost.

| | |
|-----------------------------------|-------------|
| 1.3.1 | Enalaprilat |
| SPC, Labeling and Package Leaflet | SI |

Občasni: pojavijo se lahko pri največ 1 od 100 bolnikov

- slabokrvnost (anemija),
- čezmerno znižanje vsebnosti sladkorja v krvi,
- zmedenost, dremavost, nespečnost, živčnost, mravljinčenje, vrtoglavica,
- znižanje krvnega tlaka pri vstajanju, srčni infarkt ali možganska kap, morebiti kot posledica čezmernega znižanja krvnega tlaka pri bolnikih z velikim tveganjem za srčno-žilne zaplete,
- izcedek iz nosu, vneto grlo, hripavost, astma,
- črevesna zapora, vnetje trebušne slinavke, bruhanje, dispepsija, zaprtje, neješčnost, razdražen želodec, suha usta, razjeda v želodcu ali dvanajstniku,
- potenje, srbenje, koprivnica, plešavost,
- okvarjeno ledvično delovanje, ledvično odpovedovanje, izločanje beljakovin v seču,
- nezmožnost doseganja ali vzdrževanja otrdelosti moškega spolovila,
- mišični krči, zardevanje, šumenje, piskanje ali zvonjenje v ušesih, splošna telesna oslabelost in povišana telesna temperatura.

Redki: pojavijo se lahko pri največ 1 od 1.000 bolnikov

- zmanjšanje števila nevtrofilcev (vrsta belih krvničk), zmanjšana koncentracija hemoglobina (prenašalec kisika v krvi), zmanjšan volumski odstotek rdečih krvnih celic (hematokrit), zmanjšanje števila krvnih ploščic (trombocitov), močno zmanjšanje števila ene vrste belih krvnih celic (agranulocitoza), zmanjšanje tvorbe krvnih celic v kostnem mozgu, zmanjšanje števila vseh krvnih celic, povečanje bezgavk, avtoimunske bolezni,
- nenavadne sanje, motnje spanja,
- občasna bledica prstov rok ali nog (Raynaudova bolezen),
- zgostitve v pljučih, vnetje nosne sluznice, alergijska pljučnica,
- razjede v ustih, vnetje jezika,
- jetrna odpoved, vnetje jeter, zastoj žolča, kar lahko povzroči porumenelost kože (zlatenica),
- različni izpuščaji na koži in/ali sluznicah, luščenje kože,
- zmanjšano izločanje seča,
- čezmerni razvoj žleznega tkiva dojke pri moških.

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

- oteklina (angioedem) črevesja.

Neznana pogostnost: pogostnosti iz razpoložljivih podatkov ni mogoče oceniti

- sindrom neustreznega izločanja antidiuretičnega hormona.

Neželeni učinki, ki jih odkrije zdravnik z laboratorijskimi preiskavami, so lahko:

- pogosto: povečanje koncentracije kalija v krvni plazmi, povečanje koncentracije kreatinina v serumu;
- občasno: povečanje koncentracije sečnine v serumu, zmanjšana koncentracija natrija v plazmi;
- redko: povečana aktivnost jetrnih encimov, povečan bilirubin (žolčno barvilo) v serumu.

Poročali so o kompleksu simptomov: zvišana telesna temperatura, bolečine v sklepih in/ali mišicah, različna vnetja in laboratorijskih izvidi, ki potrjujejo prisotnost vnetja.

Poročanje o neželenih učinkih

Če opazite katerega koli izmed neželenih učinkov, se posvetujte z zdravnikom ali medicinsko sestro. 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

| | |
|-----------------------------------|-------------|
| 1.3.1 | Enalaprilat |
| SPC, Labeling and Package Leaflet | SI |

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.

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 enalaprilat. 1 ml raztopine za injiciranje (ena ampula) vsebuje 1,25 mg enalaprilata.
- Druge sestavine zdravila so benzilalkohol (E1519), natrijev klorid, natrijev hidroksid (E524) in voda za injicije. Glejte poglavje 2 "Zdravilo Enap vsebuje benzilalkohol (E1519) in natrij".

Izgled zdravila Enap in vsebina pakiranja

Raztopina za injiciranje (injekcija) je bistra in brezbarvna.
 Na voljo so škatle s 5 ampulami z 1 ml raztopine za injiciranje.

Način in režim izdaje zdravila

ZZ – Predpisovanje in izdaja zdravila je le na recept, zdravilo pa se uporablja samo v javnih zdravstvenih zavodih ter pri pravnih in fizičnih osebah, ki opravljajo zdravstveno dejavnost.

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 6. 5. 2019.

Naslednje informacije so namenjene samo zdravstvenemu osebju:

Enap 1,25 mg/ml raztopina za injiciranje enalaprilat

Običajni odmerek za zdravljenje hipertenzije je 1 ampula (1,25 mg) vsakih 6 ur.
 Pri prehodu z zdravljenja z enalaprilom na zdravljenje z enalaprilatom je običajni odmerek 1 ampula (1,25 mg) vsakih 6 ur.

| | |
|-----------------------------------|-------------|
| 1.3.1 | Enalaprilat |
| SPC, Labeling and Package Leaflet | SI |

Zdravilo Enap v obliki raztopine za injiciranje dajemo počasi intravensko, najmanj 5 minut. Lahko jo damo tudi razredčeno v 50 ml 50 mg/ml glukoze, 9 mg/ml raztopine natrijevega klorida (fiziološke raztopine), 50 mg/ml glukoze v 9 mg/ml raztopini natrijevega klorida ali 50 mg/ml glukoze v Ringerjevem laktatu.

Za bolnike, ki jemljejo diuretik, je začetni odmerek ½ ampule (0,625 mg). Če po eni uri klinični učinek ni zadovoljiv, lahko ponovno daste enak odmerek, po šestih urah pa nadaljujete zdravljenje s polnim odmerkom (1 ampula vsakih 6 ur).

Zdravljenje z enalaprilatom traja običajno 48 ur. Bolnik naj potem nadaljuje zdravljenje z enalaprilom. Pri prehodu s parenteralnega zdravljenja z enalaprilatom na peroralno zdravljenje z enalaprilom priporočamo začetni odmerek po 5 mg na dan za bolnike, ki so prejeli 1 ampulo (1,25 mg) enalaprilata vsakih 6 ur. Če je potrebno, lahko odmerek povečamo. Za bolnike, ki smo jih v začetku zdravljenja zdravili s polovičnim začetnim odmerkom enalaprilata (0,625 mg), priporočamo pri prehodu na peroralno zdravljenje 2,5 mg enalapila na dan.

Odmerjanje pri okvarjenem delovanju ledvic

Za bolnike s kreatininskim očistkom, večjim od 0,5 ml/s (30 ml/min, serumski kreatinin do 265 µmol/l), je začetni odmerek 1 ampula (1,25 mg) vsakih 6 ur.

Za bolnike s kreatininskim očistkom, manjšim od 0,5 ml/s (30 ml/min, serumski kreatinin večji od 265 µmol/l), je začetni odmerek ½ ampule (0,625 mg). Če po eni uri klinični učinek ni zadovoljiv, lahko ponovno daste enak odmerek, po šestih urah pa nadaljujete zdravljenje s polnim odmerkom (1 ampula vsakih 6 ur).

Odmerjanje pri hemodializi

Za bolnike, ki se zdravijo s hemodializo, priporočamo ½ ampule (0,625 mg) vsakih 6 ur.

Neuporabljeni zdravilo ali odpadni material zavržite v skladu z lokalnimi predpisi.