

Листок-вкладыш – информация для потребителя

ЭНАП®-Н таблетки 10 мг/25 мг
эналаприла малеат/гидрохлортиазид

Перед приемом препарата полностью прочитайте листок-вкладыш, поскольку в нем содержатся важные для вас сведения.

- Сохраните листок-вкладыш. Возможно, вам потребуется прочитать его еще раз.
- Если у вас возникли дополнительные вопросы, обратитесь к лечащему врачу или работнику аптеки.
- Препарат предназначен именно вам. Не передавайте его другим людям. Он может навредить им, даже если симптомы их заболевания совпадают с вашими.
- Если у вас возникли какие-либо нежелательные реакции, обратитесь к лечащему врачу или работнику аптеки. Данная рекомендация распространяется на любые возможные нежелательные реакции, в том числе на не перечисленные в разделе 4 листка-вкладыша.

СОДЕРЖАНИЕ ЛИСТКА-ВКЛАДЫША

1. Что из себя представляет препарат Энап®-Н, и для чего его применяют
2. О чем следует знать перед приемом препарата Энап®-Н
3. Применение препарата Энап®-Н
4. Возможные нежелательные реакции
5. Хранение препарата Энап®-Н
6. Содержимое упаковки и прочие сведения

**1. ЧТО ИЗ СЕБЯ ПРЕДСТАВЛЯЕТ ПРЕПАРАТ ЭНАП®-Н, И ДЛЯ ЧЕГО ЕГО ПРИМЕНЯЮТ**

Энап®-Н - препарат, используемый для снижения артериального давления. Он содержит активные вещества эналаприл и гидрохлортиазид.

Эналаприл относится к группе веществ, известных как ингибиторы ангиотензинпревращающего фермента (АПФ), которые действуют за счет расширения кровеносных сосудов, тем самым снижая артериальное давление и увеличивая подачу крови и кислорода к сердечной мышце и другим органам.

Гидрохлортиазид относится к группе веществ, которые усиливают выделение мочи (диуретики) и, следовательно, снижают артериальное давление. Комбинация эналаприла и гидрохлортиазида более эффективна для снижения артериального давления, чем отдельные компоненты.

Врач назначит вам Энап®-Н, если у вас гипертензия или повышенное артериальное давление.

2. О ЧЕМ СЛЕДУЕТ ЗНАТЬ ПЕРЕД ПРИЕМОМ ПРЕПАРАТА ЭНАП®-Н**Не принимайте препарат Энап®-Н:**

- если у вас аллергия на эналаприла малеат, гидрохлортиазид или на любой другой ингредиент препарата (см. раздел 6);
- если у вас уже была аллергическая реакция, характеризующаяся зудом, крапивницей, хрипами или отеками рук, лица, губ, рта, горла или век после приема подобных препаратов;
- если у вас наследственный ангионевротический отек или ангионевротический отек неизвестной причины;
- если у вас гиперчувствительность к сульфонидам (обратитесь к врачу, если вы не знаете, что такое сульфонидамиды);
- если у вас тяжелая почечная или печеночная недостаточность;
- если у вас сужение артерий, которые снабжают почки кровью;

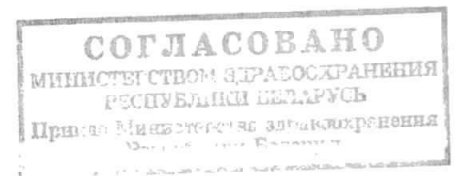
- если у вас задержка мочи;
- если срок вашей беременности более 3 месяцев (также лучше избегать приема препарата на ранних сроках беременности - см. раздел «Беременность»);
- если вы приняли или в настоящее время принимаете сакубитрил/валсартан, лекарственный препарат, применяемый для лечения сердечной недостаточности у взрослых, т.к. повышается риск развития ангионевротического отека (быстрого подкожного отека в области горла);
- если у вас сахарный диабет или нарушение функции почек, и вы лечитесь препаратом для снижения артериального давления, содержащим алискирен.

Особые указания и меры предосторожности

Проконсультируйтесь с лечащим врачом или работником аптеки, прежде чем принимать Энап[®]-Н.

Будьте особенно осторожны при приеме препарата:

- если у вас низкое артериальное давление и нарушение баланса солей и жидкости в организме;
- при заболевании почек;
- если вы находитесь на гемодиализе;
- если вам недавно трансплантировали почки;
- если у вас сахарный диабет;
- если у вас заболевания печени;
- если у вас подагра;
- если вы страдаете от тяжелого заболевания соединительной ткани (системная красная волчанка);
- если у вас повреждение сердечного клапана или любая другая болезнь сердца;
- если у вас гиперчувствительность к препаратам из группы сульфонамидов;
- если вы принимаете диуретики (мочегонные таблетки);
- если у вас рвота или диарея;
- если у вас недавно была чрезмерная рвота или диарея;
- если вы знаете, что у вас может быть высокий уровень мочевой кислоты в крови;
- если вам сказали, что у вас есть непереносимость некоторых сахаров;
- если вы принимаете литий, который используется для лечения некоторых психических заболеваний;
- если у вас был рак кожи или неожиданно появилось поражение кожи во время лечения. Применение гидрохлортиазида, особенно длительный прием высоких доз, может повышать риск развития некоторых видов рака кожи и губ (немеланомный рак кожи). Если вы принимаете гидрохлортиазид, необходимо защищать кожу от воздействия солнечных и ультрафиолетовых лучей.
- если вы ощущаете снижение зрения или боль в глазах. Это может являться признаками скопления жидкости в сосудистой оболочке глаза (хориоидальный выпот) или повышения внутриглазного давления, которые могут возникнуть в течение нескольких часов или недель после приема Энап[®]-Н. При отсутствии лечения, это может привести к постоянной потере зрения. Если у вас ранее была аллергия на пенициллин или сульфонамид, риск развития этого заболевания может быть выше;
- если вы принимаете один из следующих препаратов, указанных ниже, т. к. повышается риск развития ангионевротического отека:
 - рацекадотрил, препарат, используемый для лечения диареи;
 - лекарственные препараты, используемые для предотвращения отторжения пересаженных органов, и при злокачественных новообразованиях (например, темсиролимус, сиролimus, эверолимус),
 - вилдаглиптин, лекарственный препарат, используемый для лечения диабета;



- если вы принимаете какие-либо из следующих препаратов, используемых для лечения высокого артериального давления:

- блокаторы рецепторов ангиотензина II (также известные, как сартаны - например, валсартан, телмисартан, ирбесартан), в частности, если у вас нарушения функции почек, связанные с диабетом;
- алискирен.

- если у вас ранее при приеме гидрохлортиазида наблюдались проблемы с дыханием или легкими (в том числе, воспаление или наличие жидкости в легких). При сильной одышке или затруднении дыхания после приема препарата Энап®-Н, следует немедленно обратиться к врачу.

Лечащий врач может регулярно проверять функцию ваших почек, артериальное давление и количество электролитов (например, калия) в вашей крови.

См. также информацию в разделе «Не принимайте препарат Энап®-Н».

Перед возможным хирургическим вмешательством или анестезией (даже у стоматолога) вы должны сообщить врачу, что принимаете комбинацию эналаприла и гидрохлортиазида.

Когда ваш врач планирует

- лечение гемодиализом,
- удаление холестерина из крови (аферез),
- десенсибилизацию (лечение для снижения аллергической реакции на укусы пчел или ос),
- тесты для проверки функции паращитовидной железы (это железы в шее, которые контролируют уровень кальция в крови),

вы должны сообщить ему, что принимаете комбинацию эналаприла и гидрохлортиазида.

Если у вас стенокардия, и ваше состояние ухудшается при применении комбинации эналаприла и гидрохлортиазида, вы должны сообщить об этом врачу.

Вы должны сообщить своему врачу, если считаете, что беременны (или можете забеременеть). Энап®-Н не рекомендуется на ранних сроках беременности и противопоказан, если срок беременности более 3 месяцев, так как ребенку может быть нанесен серьезный вред, если препарат применяется на этих сроках (см. раздел «Беременность»).

Дети и подростки

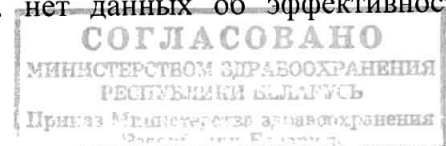
Препарат не применяется у детей и подростков, т.к. нет данных об эффективности и переносимости данной комбинации.

Другие препараты и Энап®-Н

Сообщите лечащему врачу или работнику аптеки, если вы принимаете, недавно принимали или могли принимать какие-либо другие препараты.

Это особенно относится к:

- другим препаратам, применяемым для лечения высокого артериального давления;
- препаратам калия (включая заменители соли), калийсберегающим диуретикам (например, спиронолактон, амиодарон) и другим лекарственным препаратам, которые могут увеличить содержание калия в вашей крови (такие как триметоприм, ко-тримоксазол, применяется для лечения бактериальных инфекций; циклоспорин, иммунодепрессант, используемый для предотвращения отторжения пересаженных органов, и гепарин, препарат, разжижающий кровь, применяется для предотвращения образования тромбов);
- обезболивающим и противовоспалительным лекарственным препаратам (нестероидные противовоспалительные препараты, например, ибупрофен, диклофенак);
- лекарственным препаратам, используемым для лечения депрессии (например, препараты лития, трициклические антидепрессанты, антипсихотики);



- препаратам, которые увеличивают количество мочи (диуретики);
- препаратам, используемым для снижения высокого уровня холестерина в крови (например, холестирамин и холестипольные смолы);
- препаратам, применяемым для подавления роста опухоли (цитостатики, например, циклофосфамид, метотрексат);
- препаратам для лечения определенных состояний, таких как ревматизм, артрит, аллергические состояния, астма или некоторые заболевания крови (кортикостероиды);
- препаратам для лечения аномального сердечного ритма (прокаинамид, амиодарон или соталол);
- препаратам, используемым для лечения сердечной недостаточности (наперстянка);
- препаратам, используемым при некоторых видах кашля и противопростудным средствам (симпатомиметики), или норадреналину и адреналину, которые используются для лечения низкого артериального давления, шока, сердечной недостаточности, астмы или аллергии; если эти препараты применяются совместно с Энап®-Н, они могут сохранять высокое артериальное давление;
- лекарственным препаратам, которые чаще всего используются для предотвращения отторжения пересаженных органов (сиролимус, эверолимус и другие лекарственные препараты, относящиеся к классу ингибиторов mTOR). Смотрите раздел «Особые указания и меры предосторожности».
- антидиабетическим препаратам, таким как инсулин; прием Энап®-Н может привести к большему снижению уровня сахара в крови, если вы принимаете его совместно с антидиабетическими средствами;
- миорелаксантам (например, тубокурарин, применяемый при анестезии);
- золоту для инъекций для лечения артрита (натрий-ауротиомалат).

Лечащий врач может изменить дозу препарата и/или принять другие меры предосторожности, - если вы принимаете блокатор рецепторов ангиотензина II или алискирен (см. также информацию под заголовками «Не принимайте Энап®-Н» и «Особые указания и меры предосторожности»).

Энап®-Н с пищей, напитками и алкоголем

Вы можете принимать препарат во время или после еды, запивая жидкостью.

Не употребляйте алкогольные напитки во время лечения, т.к. может возникнуть головокружение и потеря равновесия, особенно при вставании. Если это произошло, вы должны немедленно прекратить употреблять алкоголь.

Беременность и грудное вскармливание

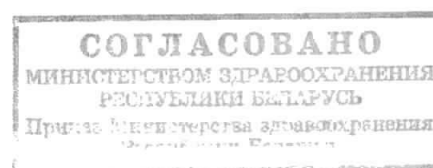
Беременность

Вы должны сообщить врачу, если вы беременны, если считаете, что беременны или планируете беременность. Лечащий врач посоветует вам прекратить прием Энап®-Н до наступления беременности или немедленно, как только вы узнаете, что беременны, и посоветует вам принимать другой препарат. Энап®-Н не рекомендован на ранних сроках беременности и не должен приниматься при беременности сроком более 3 месяцев, так как прием препарата может нанести серьезный вред ребенку.

Грудное вскармливание

Сообщите лечащему врачу, если вы кормите грудью или собираетесь начать грудное вскармливание. Энап®-Н не рекомендуется во время кормления грудью.

Управление транспортными средствами и работа с механизмами



Энап®-Н может вызвать головокружение или усталость у отдельных пациентов и, таким образом, косвенно и временно уменьшить психофизическую способность управлять автомобилем или работать с механизмами, особенно в начале лечения.

Энап®-Н содержит лактозу, краситель хинолиновый желтый (E104) и натрий

Если вам сообщили, что у вас непереносимость некоторых сахаров, обратитесь к врачу, прежде чем принимать этот препарат.

Краситель хинолиновый желтый (E104) может вызвать аллергическую реакцию или оказывать отрицательное влияние на активность и внимание у детей.

Этот препарат содержит менее 1 ммоль натрия (23 мг) на дозу, то есть, практически «без натрия».

3. ПРИМЕНЕНИЕ ПРЕПАРАТА ЭНАП®-Н

Всегда принимайте Энап®-Н в точном соответствии с указаниями лечащего врача. Проконсультируйтесь с врачом или работником аптеки, если вы не уверены.

Режим дозирования

Обычная доза - 1 таблетка Энап®-Н один раз в день.

Если необходимо, ваш врач может увеличить дозу до двух таблеток Энап®-Н один раз в день.

Если вы уже принимаете другие диуретики (мочегонные таблетки), проконсультируйтесь с врачом, прежде чем начинать принимать Энап®-Н. Прием диуретиков следует прекратить за 2-3 дня до начала приема Энап®-Н.

Способ применения

Глотайте таблетки целиком, во время или после еды, запивая жидкостью.

Принимайте препарат регулярно, лучше утром, и в одно и то же время каждый день.

Если у вас создается впечатление, что эффект от приема Энап®-Н слишком сильный или слишком слабый, обратитесь к лечащему врачу.

Если вы приняли препарата Энап®-Н больше, чем следовало

Наиболее распространенными симптомами передозировки являются тошнота, учащенное сердцебиение, головокружение и обморок, которые являются результатом аномально низкого артериального давления (гипотензии). Если вы по ошибке приняли слишком много таблеток, свяжитесь с врачом как можно скорее.

Если вы забыли принять препарат Энап®-Н

Если вы забыли принять препарат в нужное время, следуйте своему обычному графику дозирования, приняв следующую дозу в назначенное время, но обязательно сообщите врачу. Не принимайте двойную дозу, чтобы компенсировать пропущенную.

Если вы прекратили принимать препарат Энап®-Н

При прекращении лечения артериальное давление может со временем снова повыситься, что увеличивает риск осложнений, главным образом, на сердце, мозг и почки, вызванных высоким артериальным давлением.

Если у вас есть дополнительные вопросы по применению этого препарата, обратитесь к врачу или работнику аптеки.

4. ВОЗМОЖНЫЕ НЕЖЕЛАТЕЛЬНЫЕ РЕАКЦИИ 3008 - 2018

Подобно всем лекарственным препаратам Энап®-Н может вызвать нежелательные реакции, однако они возникают не у всех.

Вы должны немедленно прекратить принимать препарат и обратиться к врачу, если у вас появляется зуд, одышка, охриплость, обширная кожная сыпь или отек рук, рта, горла, лица или глаз.

Очень важно немедленно прекратить принимать препарат и посетить лечащего врача, если у вас сильное головокружение или потеря равновесия (особенно в начале лечения, при увеличении дозы или при вставании).

Очень частые (могут возникнуть у более, чем 1 из 10 человек):

- помутнение зрения;
- головокружение;
- кашель;
- тошнота;
- слабость (астения).

Частые (могут возникнуть у менее, чем 1 из 10 человек):

- низкий уровень калия в крови, повышенный уровень холестерина, триглицеридов и мочевой кислоты в крови;
- головная боль, депрессия, обморок, изменение вкусовых ощущений;
- понижение артериального давления при вставании и слабость, нерегулярное сердцебиение, боль в груди (стенокардия), учащенное сердцебиение;
- затрудненное дыхание (одышка);
- диарея, боль в животе;
- сыпь;
- мышечные спазмы;
- боль в груди, усталость;
- повышение уровня калия в крови, повышение уровня креатинина в сыворотке.



Нечастые (могут возникнуть у менее, чем 1 из 100 человек):

- анемия;
- покраснение, учащенное сердцебиение (ощущение сердцебиения), сердечный приступ и инсульт, возможно, из-за чрезмерного снижения артериального давления у пациентов с высоким риском сердечно-сосудистых осложнений;
- звон в ушах (тиннитус);
- выделения из носа (ринорея), боль в горле и охриплость, астма;
- кишечная непроходимость (илеус), воспаление поджелудочной железы (панкреатит), рвота, нарушения пищеварения (диспепсия), скопление газа в кишечнике (метеоризм), запоры, потеря аппетита (анорексия), раздражение желудка, сухость во рту, язва;
- нарушение функции почек, почечная недостаточность, белок в моче (протеинурия);
- зуд, потливость, выпадение волос;
- боль в суставах (артралгия);
- чувство слабости (вызванное низким уровнем сахара в крови), низкий уровень магния, подагра;
- нарушение эректильной функции;
- беспокойство, лихорадка;
- спутанность сознания, снижение либидо, бессонница, сонливость и нервозность, головокружение, ощущение покалывания или мурашек в руках или ногах (парестезия);

- увеличение мочевины в сыворотке, снижение уровня натрия в крови.

Редкие (могут возникнуть у менее, чем 1 из 1000 человек):

- изменения в составе крови (нейтропения, гипогемоглобинемия, снижение гематокрита, тромбоцитопения, лейкопения);
- увеличение уровня глюкозы в крови;
- аномальные сновидения, проблемы со сном, нарушение подвижности (парез);
- отек желез, аутоиммунные заболевания, плохое кровоснабжение пальцев рук и ног, что вызывает покраснение и боль (синдром Рейно);
- скопление жидкости в легких, насморк или боль в носу, эозинофильная пневмония (возможные симптомы: кашель, высокая температура и затруднение дыхания);
- отек, язвы во рту, инфекция или боль и отек языка;
- печеночная недостаточность или гепатит, которые могут вызывать пожелтение кожи (желтуха);
- чрезмерное покраснение кожи, сыпь с волдырями и воспаление кожи, в частности на руках и ногах, внутри или вокруг рта, сопровождающееся лихорадкой (синдром Стивенса-Джонсона), шелушение кожи;
- проблемы с почками, такие как боль в пояснице и уменьшение объема мочи;
- увеличение груди у мужчин;
- увеличение уровня печеночных ферментов или билирубина в крови.

Очень редкие (могут возникнуть у менее, чем 1 из 10000 человек):

- кишечный ангионевротический отек; признаки могут включать боль в животе, тошноту и рвоту;
- повышенный уровень кальция в крови;
- острый респираторный дистресс-синдром (симптомы включают сильную одышку, лихорадку, слабость и спутанность сознания).

Частота неизвестна (частота не может быть определена на основании имеющихся данных):

- рак кожи и губы (немеланомный рак кожи);
- синдром аномальной секреции антидиуретического гормона (гормон, вызывающий низкий уровень натрия в крови);
- снижение остроты зрения или боль в глазах из-за высокого давления (возможные признаки скопления жидкости в сосудистой оболочке глаза (хориоидальный выпот) или острой закрытоугольной глаукомы).

Сообщалось также о комплексе симптомов, которые могут включать некоторые или все следующие признаки: лихорадка, воспаление оболочек, которые окружают некоторые внутренние органы (серозные оболочки), воспаление кровеносных сосудов, боль/воспаление мышц или суставов, изменения в некоторых лабораторных показателях (положительный титр антинуклеарного фактора (АНФ), увеличение СОЭ, эозинофилия и лейкоцитоз).

Сообщение о нежелательных реакциях

Если у вас возникли какие-либо нежелательные реакции, проконсультируйтесь с врачом. Данная рекомендация распространяется на любые возможные нежелательные реакции, в том числе на не перечисленные в данном листке-вкладыше.

Сообщая о нежелательных реакциях, вы помогаете получить больше сведений о безопасности препарата.

5. ХРАНЕНИЕ ПРЕПАРАТА ЭНАП®-Н



НД РБ
3008 - 2018

Храните препарат в недоступном и невидном для детей месте.

Не применяйте препарат после истечения срока годности, указанного на упаковке. Датой истечения срока годности является последний день месяца.

Срок годности 5 лет.

Хранить в оригинальной упаковке с целью защиты от влаги.
Не требуется особых температурных условий хранения.

Не выбрасывайте препарат в водопровод или канализацию. Уточните у работника аптеки, как избавиться от препаратов, которые больше не требуются. Эти меры позволят защитить окружающую среду.

6. СОДЕРЖИМОЕ УПАКОВКИ И ПРОЧИЕ СВЕДЕНИЯ

Состав препарата Энап®-Н

- Активные ингредиенты: эналаприла малеат и гидрохлортиазид.

1 таблетка содержит 10 мг эналаприла малеата (что соответствует 7,64 мг эналаприла) и 25 мг гидрохлортиазида.

- Вспомогательные ингредиенты: натрия гидрокарбонат, краситель хинолиновый желтый (Е 104), лактозы моногидрат, крахмал кукурузный, крахмал прежелатинизированный, тальк, магния стеарат.

См. раздел «Энап®-Н содержит лактозу, краситель хинолиновый желтый (Е104) и натрий».

Внешний вид препарата Энап®-Н и содержимое упаковки

Круглые, плоские таблетки желтого цвета, со скошенными краями и насечкой на одной стороне. Насечка не предназначена для разламывания таблетки.

10 таблеток в блистере (ОПА/А1/ПВХ пленка и алюминиевая фольга). 2, 3 или 6 блистеров с листком-вкладышем в картонной пачке.

Условия отпуска

По рецепту врача.

Держатель регистрационного удостоверения и производитель

КРКА д.д., Ново место, Шмарьешка цеста 6, 8501 Ново место, Словения.

