

Písomná informácia pre používateľa

Enap 2,5
2,5 mg tablety
Enap 5
5 mg tablety
Enap 10
10 mg tablety
Enap 20
20 mg tablety
enalaprílium-maleinát

Pozorne si prečítajte celú písomnú informáciu predtým, ako začnete užívať tento liek, pretože obsahuje pre vás dôležité informácie.

- Túto písomnú informáciu si uschovajte. Možno bude potrebné, aby ste si ju znovu prečítali.
- Ak máte akékoľvek ďalšie otázky, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika.
- Tento liek bol predpísaný iba vám. Nedávajte ho nikomu inému. Môže mu uškodiť, dokonca aj vtedy, ak má rovnaké prejavy ochorenia ako vy.
- Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Pozri časť 4.

V tejto písomnej informácii sa dozviete:

1. Čo je Enap a na čo sa používa
2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako užijete Enap
3. Ako užívať Enap
4. Možné vedľajšie účinky
5. Ako uchovávať Enap
6. Obsah balenia a ďalšie informácie

1. Čo je Enap a na čo sa používa

Antihypertenzívum.

Enap patrí do skupiny liekov označovaných ako inhibitory angiotenzín konvertujúceho enzýmu (ACE inhibitory). Enap vyvoláva rozšírenie ciev (vazodilatáciu), čo má za následok zníženie krvného tlaku a zvýšenie zásobenia srdcového svalu a iných orgánov krvou a kyslíkom.

Najlepší účinok lieku sa dosiahne po 6 až 8 hodinách. Účinok zvyčajne trvá 24 hodín.

Liek je určený na liečbu všetkých stupňov esenciálnej hypertenzie (vysoký krvný tlak), renovaskulárnej hypertenzie (vysoký krvný tlak s postihnutím obličiek) a všetkých stupňov srdcového zlyhania, prevenciu srdcového zlyhania a prevenciu príhod nedokrvenosti tepien zásobujúcich srdcový sval u pacientov s poruchou funkcie ľavej srdcovej komory.

2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako užijete Enap

Neužívajte Enap

- ak ste alergický na enalapril alebo na ktorúkoľvek z ďalších zložiek tohto lieku (uvedených v časti 6),
- ak ste mali v minulosti reakcie z precitlivenosti s náhlým opuchom, najmä na tvári, spojené s dusením a chrípením,
- ak máte porfýriu,
- ak ste tehotná viac ako 3 mesiace, (je tiež lepšie vyhnúť sa užívaniu Enapu v skorom štádiu tehotenstva),

- ak máte cukrovku alebo poruchu funkcie obličiek a užívate liek na zníženie krvného tlaku obsahujúci aliskirén,
- ak ste užívali alebo teraz užívate sakubitril/valsartan, liek používaný na liečbu určitého typu dlhodobého (chronického) zlyhávania srdca u dospelých, pretože sa u vás zvyšuje riziko angioedému (náhly opuch pod kožou v oblasti, ako je hrdlo).

Upozornenia a opatrenia

Predtým ako začnete užívať Enap, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika.

- ak trpíte ťažkým zlyhaním srdca alebo ťažkou obličkovou nedostatočnosťou, poruchou metabolizmu vody a elektrolytov (spôsobenou liečbou liekmi zvyšujúcimi vylučovanie moču, neslanou diétou, hnačkou, vracaním) alebo ste na hemodialýze, môže sa u vás vyskytnúť výrazné zníženie krvného tlaku (hypotenzia), najmä niekoľko hodín po prvej dávke. Hypotenzia sa zvyčajne prejaví ako nevoľnosť, zrýchlená činnosť srdca a mdloby.
Ak sa u vás objaví hypotenzia, ľahnite si tak, aby ste mali hlavu položenú nižšie a zavolajte lekára. Hypotenzia a jej následky sú zriedkavé a prechodné. Prechodná hypotenzia nie je prekážkou pre budúcu liečbu týmto liekom. Po odznení hypotenzie, ktorá sa môže vyskytnúť po prvej dávke, budete normálne tolerovať nasledujúce dávky. Pri opakujúcej sa hypotenzii sprevádzanej príznakmi (nevoľnosť, zrýchlená činnosť srdca a mdloby), vám lekár zníži dávku alebo preruší liečbu.
- ak máte bilaterálnu stenózu renálnej artérie (obojstranné zúženie obličkovej cievy) alebo stenózu artérie v solitárnej obličke (zúženie obličkovej cievy u pacientov s jednou obličkou), nesmiete liek užívať. Ak máte vysoký krvný tlak spôsobený ochorením obličiek, lekár vás odporučí k skúsenému špecialistovi.
- ak máte ťažkú aortálnu stenózu (závažne zúženú aortu), idiopatickú hypertrofickú subaortálnu stenózu (ochorenie srdcového svalu neznámeho pôvodu) alebo generalizovanú aterosklerózu (kôrnatenie ciev v celom tele), je potrebná zvýšená opatrnosť pri užívaní Enapu.
- ak trpíte chronickým obličkovým zlyhaním, neodporúča sa súbežné užívanie enalaprilu a draslík-šetriacich diuretík ako sú spironolaktón, amilorid, triamterén alebo tablety obsahujúce draslík. Počas liečby enalaprilom sa môže najmä u týchto pacientov zvýšiť sérová hladina draslíka. Ak je potrebné dodať draslík pre jeho nízke hladiny v krvi (hypokaliémia), musíte postupovať podľa inštrukcií lekára. Ak pocítite svalovú slabosť alebo poruchy srdcového rytmu počas liečby, ihneď sa poraďte so svojím lekárom.
- ak sa liečite na alergiu (precitlivenosť) na včelí alebo osí jed, podstupujete tzv. desenzibilizáciu, môžu sa u vás vyskytnúť neočakávané reakcie z precitlivenosti. Ak váš lekár plánuje takýto druh liečby, musíte ho informovať o užívaní Enapu.
- ak podstupujete hemodialýzu alebo iné druhy filtrovania krvi a súčasne užívate Enap, môže dôjsť k reakciám podobným reakcii z precitlivenosti. Ak váš lekár plánuje takýto druh liečby, musíte ho informovať o užívaní Enapu.
- ak užívate niektorý z nasledujúcich liekov, zvyšuje sa riziko angioedému (prudkého opuchu pod kožou na niektorých miestach, napríklad v hrdle):
 - racekadotril, liek používaný na liečbu hnačky;
 - temsirolimus, sirolimus, everolimus a iné lieky zaradené do triedy mTOR inhibítorov (používajú sa, aby nedošlo k odmietnutiu transplantovaných orgánov a na liečbu rakoviny);
 - vildagliptín, liek používaný na liečbu cukrovky.
- ak užívate niektorý z nasledujúcich liekov, ktoré sa používajú na liečbu vysokého tlaku krvi:
 - blokátor receptorov angiotenzínu II (ARB) (tiež známe ako sartany - napríklad valsartan, telmisartan, irbesartan), najmä ak máte problémy s obličkami súvisiace s cukrovkou.
 - aliskirén.

Lekár vám môže pravidelne kontrolovať funkciu obličiek, krvný tlak a množstvo elektrolytov (napríklad draslíka) v krvi.

Pozri tiež informácie v časti „Neužívajte Enap“.

Počas liečby Enapom sa môže znížiť počet bielych krviniek. V prípade náhle horúčky, triašky a ťažkého prehltnutia, sa ihneď poraďte so svojím lekárom.

ak si myslíte, že ste (alebo môžete byť) tehotná, povedzte to svojmu lekárovi. neodporúča sa, aby ste užívali Enap v ranom štádiu tehotenstva a nesmiete ho užívať ak ste tehotná viac ako 3 mesiace, pretože jeho užívanie môže v tomto období vážne poškodiť vaše dieťa (pozri časť „Tehotenstvo“).

Účinnosť a bezpečnosť enalaprilu v liečbe detí nebola doteraz stanovená, preto sa deťom nepodáva.

Iné lieky a Enap

Ak teraz užívate alebo ste v poslednom čase užívali, či práve budete užívať ďalšie lieky, povedzte to svojmu lekárovi alebo lekárnikovi.

Súbežné užívanie Enapu a liekov na zvýšenie vylučovania moču alebo iných liekov na liečbu zvýšeného krvného tlaku zosilňuje ich účinok.

Pred možným chirurgickým zákrokom informujte lekára, že užívate Enap, pretože počas celkovej anestézie môže dôjsť k výraznému poklesu krvného tlaku.

Pri súbežnom užívaní Enapu a liekov proti horúčke a bolestiam (vrátane voľnopredajných liekov) sa môže účinok Enapu znížiť a môže sa zvýšiť riziko zhoršenia obličkových funkcií.

Súbežné užívanie niektorých liekov na zvýšenie vylučovania moču (spironolaktón, amilorid alebo triamterén). Ak počas takejto liečby pocítite svalovú ochabnosť a poruchy srdcového rytmu, okamžite o tom informujte svojho lekára.

Doplňky draslíka (vrátane náhrad solí), lieky zvyšujúce tvorbu a vylučovanie moču (draslík šetriace diuretiká) a iné lieky, ktoré môžu zvýšiť množstvo draslíka v krvi (napr. trimetoprim a kotrimoxazol, lieky používané na liečbu infekcií spôsobených baktériami, cyklosporín, liek potláčajúci imunitnú odpoveď organizmu, používaný ako prevencia odmietnutia transplantovaného orgánu a heparín, liek používaný na riedenie krvi ako prevencia tvorby krvných zrazenín).

Enap zoslabuje účinok liekov obsahujúcich teofylín. Súbežné užívanie Enapu a liekov obsahujúcich lítium môže spôsobiť otravu lítium.

Lieky obsahujúce cimetidín predlžujú pôsobenie Enapu.

Lieky, ktoré sa používajú najčastejšie na zabránenie odmietnutia transplantovaných orgánov (sirolimus, everolimus a iné lieky zaradené do triedy mTOR inhibítorov). Pozri časť „Upozornenia a opatrenia“.

Lekár vám možno bude musieť zmeniť dávku a/alebo urobiť iné opatrenia:

- ak užívate blokátor receptorov angiotenzínu II (ARB) alebo aliskirén (pozri tiež informácie v častiach „Neužívajte Enap“ a „Upozornenia a opatrenia“).

Ak užívate spomenuté lieky alebo vám bolo odporúčené užívať ich, informujte svojho lekára, že užívate Enap. Ak užívate alebo ste v poslednom čase užívali ešte iné lieky, vrátane liekov, ktorých výdaj nie je viazaný na lekársky predpis, prosím, oznámte to svojmu lekárovi alebo lekárnikovi. Poradia vám, či môžete tieto lieky užívať.

Enap a jedlo a nápoje

Užitie Enapu po jedle nemá vplyv na jeho účinok.

Počas liečby Enapom nepite alkoholické nápoje, pretože alkohol zosilňuje účinok Enapu na zníženie krvného tlaku.

Tehotenstvo a dojčenie

Tehotenstvo

ak si myslíte, že ste (alebo môžete byť) tehotná, povedzte to svojmu lekárovi. Váš lekár vám odporučí, aby ste prestali užívať Enap predtým, ako otehotníte alebo hneď ako zistíte, že ste tehotná a poradí vám, aby ste užívali iný liek namiesto Enapu. Neodporúča sa, aby ste užívali Enap v rannom štádiu tehotenstva a nesmiete ho užívať ak ste tehotná viac ako 3 mesiace, pretože jeho užívanie po treťom mesiaci tehotenstva môže vážne poškodiť vaše dieťa.

Dojčenie

ak dojčíte alebo ste začali dojčiť, povedzte to svojmu lekárovi. Neodporúča sa, aby ste Počas užívania Enapu dojčili novorodencov (prvé týždne po narodení) a najmä predčasne narodené deti. V prípade starších detí, vás má lekár informovať o prínosoch a rizikách užívania Enapu počas dojčenia v porovnaní s inou liečbou.

Vedenie vozidiel a obsluha strojov

Vaša schopnosť viesť vozidlá a obsluhovať stroje môže byť, najmä na začiatku liečby, prechodne ovplyvnená v dôsledku výrazného zníženia krvného tlaku a únavy.

Enap obsahuje laktózu a sodík.

Ak vám váš lekár povedal, že neznášate niektoré cukry, kontaktujte svojho lekára pred použitím tohto lieku.

Tento liek obsahuje menej ako 1 mmol sodíka (23 mg) v jednej tablete, t.j. v podstate zanedbateľné množstvo sodíka.

3. Ako užívať Enap

Vždy užívajte Enap presne tak, ako vám povedal váš lekár. Ak si nie ste niečím istý, overte si to u svojho lekára alebo lekárnika.

Liek sa užíva 1-krát denne, zvyčajne ráno s malým množstvom tekutiny. Počiatočná dávka pri liečbe zvýšeného krvného tlaku je obvykle 10 až 20 mg denne v jednej dávke, v závislosti od stupňa hypertenzie. Pri miernej hypertenzii sa odporúča úvodná dávka 10 mg denne. Pri ďalších stupňoch je úvodná dávka 20 mg denne. Obvyklá udržiavacia dávka je 20 mg denne. Dávkovanie vám upraví lekár individuálne podľa vašich potrieb. Maximálna dávka je 40 mg denne v jednej alebo v dvoch dávkach.

Odporúčaná dávka pri liečbe srdcovej nedostatočnosti je 2,5 mg denne v jednej dávke, zvyčajne spolu s liekmi na liečbu srdcového zlyhania. Maximálny účinok lieku sa dostaví po 2 až 4 týždňoch liečby. Udržiavacia dávka je zvyčajne 5 až 20 mg. Maximálna dávka je 40 mg denne v jednej alebo v dvoch dávkach.

Pri vysokom krvnom tlaku v dôsledku ochorenia obličiek lekár liečbu upravuje s ohľadom na funkciu obličiek. Pri ľahšej poruche funkcie obličiek je počiatočná dávka 5 mg denne, pri ťažšej poruche funkcie 2,5 mg denne. Lekár vám bude postupne upravovať dávku, až kým sa nedosiahne uspokojivý účinok.

Ak sa podrobujete hemodialýze, v deň dialýzy užite 2,5 mg. Lekár vám bude postupne upravovať dávku na základe krvného tlaku.

Ak užijete viac Enapu ako máte

Najčastejším príznakom užitia príliš vysokej dávky je výrazný pokles krvného tlaku. V takom prípade sa uložte do polohy s nižšie položenou hlavou a zavolajte lekára, ktorý rozhodne o ďalšom postupe. Pred príchodom lekára sa pokúste vyvolať vracanie.

Ak zabudnete užiť Enap

Ak zabudnete užiť váš liek, neužívajte dvojnásobnú dávku, aby ste nahradili tú vynechanú; Užite až ďalšiu nasledovnú dávku.

Ak máte akékoľvek ďalšie otázky týkajúce sa použitia tohto lieku, opýtajte sa svojho lekára alebo lekárnika.

4. Možné vedľajšie účinky

Tak ako všetky lieky, aj tento liek môže spôsobovať vedľajšie účinky, hoci sa neprejavia u každého.

Počas užívania Enapu sú vedľajšie účinky zvyčajne mierne a nevedú k prerušeniu liečby. Patrí k nim najmä závrat, točenie hlavy, bolesť hlavy, únava a nevoľnosť. Zriedkavo sa môžu objaviť hnačky, žltacka, svalové kŕče, kožné vyrážky, zmena chuti alebo zmena hlasu.

Počas liečby Enapom sa môže vyskytnúť suchý, dráždivý kašeľ. Poradte sa s lekárom, ktorý zistí príčinu kašľa a odporučí vám ďalší postup liečby.

Pri precitlivenosti na liek, ktorý sa môže prejavovať opuchom pier, tváre, krku ako aj horných a dolných končatín, chrapotom a poruchami dýchania, prerušte užívanie lieku a okamžite sa poraďte so svojím lekárom, rovnako ako pri náhlom výskyte horúčky, triašky a zhoršeného prehltnutia.

Pri liečbe Enapom sa môžu vyskytnúť mierne poruchy pečenej a obličkových funkcií a veľmi zriedkavo aj žltacka.

Po prerušení liečby vedľajšie účinky zvyčajne vymiznú.

Hlásenie vedľajších účinkov

Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnik. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Vedľajšie účinky môžete hlásiť aj priamo na **národné centrum hlásenia uvedené v Prílohe V**. Hlásením vedľajších účinkov môžete prispieť k získaniu ďalších informácií o bezpečnosti tohto lieku.

5. Ako uchovávať Enap

Tento liek uchováajte mimo dohľadu a dosahu detí.

Uchováajte pri teplote do 25 °C. Uchováajte v pôvodnom obale na ochranu pred vlhkosťou.

Neužívajte tento liek po dátume expirácie, ktorý je uvedený na škatuľke po EXP. Dátum expirácie sa vzťahuje na posledný deň v danom mesiaci.

Nelikvidujte lieky odpadovou vodou alebo domovým odpadom. Nepoužitý liek vráťte do lekárne. Tieto opatrenia pomôžu chrániť životné prostredie.

6. Obsah balenia a ďalšie informácie

Čo Enap obsahuje

- Liečivo je enalaprílium-maleinát.
Každá tableta obsahuje 2,5 mg, 5 mg, 10 mg alebo 20 mg enalaprílium-maleinátu.
- Ďalšie zložky sú:
Enap 2,5: monohydrát laktózy, hypromelóza, hydrogenuhličitan sodný, kukuričný škrob, mastenec, stearát horečnatý.
Pozri časť 2 „Enap obsahuje laktózu a sodík.“
Enap 5: monohydrát laktózy, hypromelóza, hydrogenuhličitan sodný, kukuričný škrob, mastenec, stearát horečnatý.
Pozri časť 2 „Enap obsahuje laktózu a sodík.“
Enap 10: monohydrát laktózy, hydrogenuhličitan sodný, kukuričný škrob, mastenec, stearát horečnatý, červený oxid železitý (E172).
Pozri časť 2 „Enap obsahuje laktózu a sodík.“
Enap 20: monohydrát laktózy, hydrogenuhličitan sodný, kukuričný škrob, mastenec, stearát horečnatý, červený oxid železitý (E172), žltý oxid železitý (E172).
Pozri časť 2 „Enap obsahuje laktózu a sodík.“

Ako vyzerá Enap a obsah balenia

Enap 2,5: biele okrúhle obojstranne vypuklé tablety so skosenými hranami.

Enap 5: biele okrúhle ploché tablety so skosenými hranami a deliacou ryhou na jednej strane. Deliaci ryha nie je určená na rozlomenie tablety.

Enap 10: červenohnedé okrúhle ploché tablety so skosenými hranami s deliacou ryhou na jednej strane a jednotlivými bielymi alebo tmavočervenými škvrnami na povrchu a vnútri tabliet. Deliaci ryha nie je určená na rozlomenie tablety.

Enap 20: svetlooranžové okrúhle ploché tablety so skosenými hranami s deliacou ryhou na jednej strane a jednotlivými bielymi alebo tmavšími hnedočervenými škvrnami na povrchu a vnútri tabliet. Deliaci ryha nie je určená na rozlomenie tablety.

Tablety sú dostupné v OPA/Alu/PVC blistrovom balení po 20, 30, 60 alebo 100 tabliet.

Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

Držiteľ rozhodnutia o registrácii a výrobca

KRKA, d.d., Novo mesto, Šmarješka cesta 6, 8501 Novo mesto, Slovinsko

Táto písomná informácia bola naposledy aktualizovaná v júni 2025.