

Листок-вкладыш – информация для потребителя

Энап® таблетки 5 мг
Эналаприл



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®, и для чего его применяют
2. О чем следует знать перед приемом препарата Энап®
3. Применение препарата Энап®
4. Возможные нежелательные реакции
5. Хранение препарата Энап®
6. Содержимое упаковки и прочие сведения

1. ЧТО ИЗ СЕБЯ ПРЕДСТАВЛЯЕТ ПРЕПАРАТ ЭНАП® И ДЛЯ ЧЕГО ЕГО ПРИМЕНЯЮТ

Лекарственное средство Энап® принадлежит к группе ингибиторов ангиотензин-превращающего фермента (АПФ). Этот препарат действует путем расширения кровеносных сосудов, тем самым снижая артериальное давление (АД). У пациентов с сердечной недостаточностью Энап® нормализует функцию сердца.

Энап® применяют:

- для лечения повышенного артериального давления;
- для лечения сердечной недостаточности;
- для предупреждения дальнейшего развития сердечной недостаточности и замедления развития симптомов сердечной недостаточности у пациентов на ранней стадии, т.е. в период, когда симптомы еще не возникли.

2. О ЧЕМ СЛЕДУЕТ ЗНАТЬ ПЕРЕД ПРИЕМОМ ПРЕПАРАТА ЭНАП®

Не принимайте Энап®

- если у вас аллергия на эналаприл или любые другие компоненты препарата (перечисленные в разделе 6 листка-вкладыша),
- если у вас в прошлом при приеме других ингибиторов АПФ наблюдались реакции гиперчувствительности, сопровождавшиеся отеком губ, лица, шеи, рук, ног или удушьем и охриплостью (ангионевротический отек),
- при наличии в анамнезе наследственного ангионевротического отека или ангионевротического отека, причина которого не установлена,

- в период беременности, начиная с 3 месяцев (лучше избегать применения эналаприла и в более ранний период – смотрите раздел «Беременность»),
- если у вас сахарный диабет или заболевание почек, и вы лечитесь лекарственным средством для снижения артериального давления, содержащим алискирен.
- если вы приняли или в настоящее время принимаете сакубитрил/валсартан, лекарственное средство, применяемое для лечения сердечной недостаточности у взрослых, т.к. повышается риск развития ангионевротического отека (быстрого подкожного отека в области горла).

Если что-либо из перечисленного выше имеет к вам отношение, перед применением лекарственного средства следует обратиться к врачу.

Особые указания и меры предосторожности

Перед приемом препарата проконсультируйтесь с лечащим врачом.

Следует соблюдать особую осторожность при применении:

- если вы проходите лечение по причине нарушения функции почек, находитесь на гемодиализе, соблюдаете бессолевую диету, или если у вас недавно была чрезмерная рвота или диарея;
- если вы принимаете лекарственные средства для лечения заболеваний сердца;
- если у вас есть заболевания печени;
- если у вас низкое количество лейкоцитов, тромбоцитов или эритроцитов;
- если у вас низкое артериальное давление (вы часто чувствуете головокружение, в частности, при вставании);
- вы недавно перенесли операцию по трансплантации почки и принимаете препараты, предотвращающие ее отторжение;
- если у вас есть иные заболевания со стороны иммунной системы или аллергия;
- если вы когда-либо испытывали аллергические реакции, сопровождавшиеся отеком лица, губ, языка и / или горла, что привело к затруднению дыхания или глотания;
- если вы проходите лечение по причине сахарного диабета;
- если у вас желтуха;
- при наличии длительного, непроходящего сухого кашля;
- если вы принимаете препараты лития;
- если вы принимаете одно из перечисленных далее лекарственных средств для лечения повышенного артериального давления:
 - блокаторы рецепторов ангиотензина II (БРА) (также известные как сартаны – например, валсартан, телмисартан, ирбесартан), особенно, если у вас есть нарушения со стороны почек, связанные с сахарным диабетом,
 - алискирен.
- если вы принимаете одно из следующих лекарств, указанных ниже, т. к. повышается риск развития ангионевротического отека (быстрого подкожного отека в области горла):
 - сиролимус, эверолимус и другие лекарственные средства, относящиеся к классу ингибиторов mTOR (используются для предотвращения отторжения пересаженных органов),
 - рацекадотрил, лекарство, используемое для лечения диареи;
 - лекарственные средства, используемые для предотвращения отторжения пересаженных органов, и при злокачественных новообразованиях (например, темсиролимус, сиролимус, эверолимус),
 - вилдаглиптин, лекарственное средство, используемое для лечения диабета.

Возможно, врач примет решение о необходимости контроля вашей функции почек, артериального давления, количества электролитов (например, калия) в крови через регулярные промежутки времени.

Смотрите также раздел «Не принимайте Энап®».

При планировании хирургических манипуляций и анестезии, в т.ч. у стоматолога, проведения гемодиализа или афереза, а также десенсибилизации, направленной против яда осы или пчелы, следует сообщить врачу о том, что вы принимаете эналаприл.

Следует сообщить врачу о том, что вы беременны (или можете быть беременны). Лекарственное средство не рекомендовано на ранних сроках беременности, и его не следует принимать, если срок беременности превысил 3 месяца, поскольку в случае приема существует серьезная опасность нанесения вреда ребенку (смотрите раздел «Беременность»).

Как и для других ингибиторов АПФ, гипотензивный эффект эналаприла менее выражен у темнокожих пациентов.

Применение у детей и подростков

Информация по применению Энапа® у детей с повышенным артериальным давлением ограничена. Препарат не рекомендован новорожденным и детям с нарушениями функции почек.

Другие препараты и Энап®

Сообщите лечащему врачу о том, что вы принимаете, недавно принимали или можете начать принимать какие-либо другие препараты. Главным образом это относится к:

- лекарственным средствам для снижения артериального давления, применяемым при сердечной недостаточности,
- диуретикам,
- препаратам калия, заменителям калия, калийсодержащим солям или калийсберегающим диуретикам (мочегонные, в частности, так называемые калийсберегающие), другим лекарственным средствам, которые могут увеличить содержание калия в вашем организме (такие как триметоприм, ко-тримоксазол, также известный как триметоприм/сульфаметоксазол, применяется для лечения бактериальных инфекций, циклоспорин, иммунодепрессант, используемый для предотвращения отторжения пересаженных органов, и гепарин, препарат, разжижающий кровь, применяется для предотвращения образования тромбов),
- препаратам, применяемым при болях в суставах,
- аспирину (ацетилсалициловая кислота),
- лекарственным средствам для лечения психических заболеваний (содержащих литий),
- лекарственным средствам, применяемым при сахарном диабете,
- препаратам золота, используемым для лечения артрита (натрия ауротиомалат),
- компонентам некоторых препаратов, применяющихся при кашле и простуде (симпатомиметики),
- тромболитикам,
- лекарственным средствам, которые чаще всего используются для предотвращения отторжения пересаженных органов (сиролимус, эверолимус и другие лекарственные средства, относящиеся к классу ингибиторов mTOR). Смотрите раздел «Особые указания и меры предосторожности».

Сопутствующее применение эналаприла и некоторых лекарственных средств, применяющихся при указанных выше заболеваниях, может привести к ослаблению их действия, потенцированию возможных побочных эффектов, влиянию на действие эналаприла или повышению риска ухудшения функции почек.

Перед тем, как врач назначит вам какой-либо препарат, сообщите ему, что вы принимаете эналаприл.

Возможно, врач решит назначить другие дозы препарата и / или примет иные меры предосторожности:

- если вы принимаете блокатор рецепторов ангиотензина II (БРА) или алискирен. Смотрите также разделы «Не принимайте Энап®» и «Особые указания и меры предосторожности».

Энап® с пищей, напитками и алкоголем

Препарат принимают независимо от приема пищи.

Во время лечения эналаприлом не рекомендовано принимать алкоголь, поскольку возможно усиление гипотензивного действия препарата.

Беременность и грудное вскармливание

Перед применением любого лекарственного средства следует проконсультироваться с врачом.

Беременность

Если вы беременны или кормите грудью, думаете, что забеременели, или планируете беременность, перед началом применения препарата проконсультируйтесь с лечащим врачом. Как правило, врач порекомендует вам прекратить применение Энапа® до беременности или сразу после ее наступления, и назначит другое лекарственное средство. Энап® не рекомендован на раннем этапе беременности, и его не следует принимать на сроках беременности, превышающих 3 месяца, поскольку это может нанести серьезный вред ребенку.

Грудное вскармливание

Сообщите врачу, если вы кормите ребенка грудью или планируете начать грудное вскармливание. Во время приема Энапа® грудное вскармливание новорожденных (в первые несколько недель после рождения), а особенно недоношенных детей, не рекомендовано. В случае кормления детей более старшего возраста врач проконсультирует вас о преимуществах и рисках применения Энапа® во время грудного вскармливания по сравнению с другими видами лечения.

Управление транспортными средствами и работа с механизмами

Следует учитывать, что в процессе лечения возможно возникновение головокружения или повышенной утомляемости.

Дополнительная информация о некоторых вспомогательных веществах препарата

Энап® содержит лактозу. При наличии непереносимости некоторых сахаров, перед началом приема препарата следует проконсультироваться с врачом. Это лекарственное средство содержит менее 1 ммоль натрия (23 мг) на дозу, то есть, практически «без натрия».

3. ПРИМЕНЕНИЕ ПРЕПАРАТА ЭНАП®

Всегда принимайте препарат в полном соответствии с рекомендациями лечащего врача. При появлении сомнений посоветуйтесь с лечащим врачом.

Лечение артериальной гипертензии

Обычная начальная доза Энапа® при лечении повышенного артериального давления составляет 5 мг - 20 мг. Препарат принимают один раз в сутки.

При умеренной артериальной гипертензии рекомендуемая начальная доза составляет 5 мг – 10 мг в сутки.

Обычная поддерживающая доза - 20 мг один раз в сутки.

Максимальная суточная поддерживающая доза - 40 мг.

Если вы уже принимаете высокие дозы диуретиков, то рекомендуемая начальная доза Энапа® составляет 5 мг или менее. Спросите доктора о возможности прекращения приема диуретика за два или три дня до начала приема эналаприла.

Лечение сердечной недостаточности / предотвращение снижения сердечной функции

Обычная начальная доза составляет 2,5 мг один раз в сутки. Эта доза может быть постепенно увеличена до обычной поддерживающей дозы - 20 мг, принимаемой однократно или разделенной на два приема.

Максимальная суточная доза - 40 мг, разделенная на два приема.

Пациенты с почечной недостаточностью

Схема дозирования должна быть назначена лечащим врачом с учетом степени нарушения функции почек.

Пациенты, находящиеся на гемодиализе

В дни проведения гемодиализа принимают по 2,5 мг Энапа®. В дни, свободные от проведения диализа, доза должна быть скорректирована врачом в соответствии с показателями артериального давления.

Дети

Доза определяется врачом.

Клинический опыт применения эналаприла у детей с артериальной гипертензией ограничен.

Для пациентов, которые могут проглатывать таблетки, доза должна быть подобрана индивидуально в зависимости от массы тела ребенка и показателей артериального давления. Обычные стартовые дозы:

- для пациентов с массой тела 20 - 50 кг: 2,5 мг эналаприла один раз в сутки;
- для пациентов с массой тела более 50 кг: 5 мг эналаприла один раз в сутки.

Дозировку следует подбирать в зависимости от потребностей пациента:

- максимальная доза для пациентов с массой тела 20 – 50 кг составляет 20 мг в сутки;
- максимальная доза для пациентов с массой тела более 50 кг составляет 40 мг в сутки.

Энап® не рекомендован новорожденным и детям с нарушением функции почек.

Следует обращать особое внимание при приеме начальной и первой увеличенной дозы. При возникновении головокружения или вертиго, следует немедленно обратиться к врачу.

Если вам кажется, что действие Энапа® слишком сильное или слишком слабое, следует обратиться к врачу.

Если вы приняли препарата Энап® больше, чем следовало

Наиболее частым симптомом передозировки является чрезмерное падение артериального давления (гипотензия). В таком случае следует принять положение «лежа с приподнятыми ногами» и вызвать врача.

Если лекарственное средство принял ребенок – немедленно обратитесь к врачу.

Если вы забыли принять препарат Энап®

- Если вы забыли вовремя принять препарат, примите его сразу же, как только вспомнили.

- Не принимайте двойную дозу препарата, чтобы компенсировать пропущенный прием.

Если вы прекратили прием препарата Энап®

После прекращения лечения ваше артериальное давление со временем может снова повыситься, что повлечет за собой увеличение риска осложнений, в частности, со стороны сердца, головного мозга и почек.

Состояние пациентов с сердечной недостаточностью может ухудшиться до такой степени, что потребуются госпитализация.

При наличии вопросов по применению препарата обратитесь к лечащему врачу.

4. ВОЗМОЖНЫЕ НЕЖЕЛАТЕЛЬНЫЕ РЕАКЦИИ

Подобно всем лекарственным средствам этот препарат может вызывать нежелательные реакции, однако они возникают не у всех.

Очень частые ($\geq 1/10$)

- нечёткость зрения,
- головокружение,
- кашель,
- тошнота,
- астения.

Частые ($\geq 1/100$ до $< 1/10$)

- головная боль, депрессия,
- снижение артериального давления, обморок, боль в груди, нарушения ритма, стенокардия, тахикардия,
- затруднение дыхания,
- диарея, боль в животе, изменение вкуса,
- кожная сыпь, аллергические реакции, сопровождающиеся отеком лица, конечностей, губ, языка и / или горла с затруднением глотания или дыхания,
- повышенная утомляемость,
- гиперкалиемия, гиперкреатининемия.

Нечастые ($\geq 1/1\ 000$ до $< 1/100$)

- анемия,
- гипогликемия,
- спутанность сознания, сонливость, бессонница, нервозность, ощущение онемения или покалывания рук или ног (парестезия), вертиго (ощущение вращения),

- резкое падение артериального давления при быстром вставании из положений «сидя» или «лежа», учащенное сердцебиение, ощущение сердцебиения, острый коронарный синдром или церебрально-сосудистые осложнения, возможно в результате чрезмерного снижения артериального давления у пациентов с высоким риском сердечно-сосудистых осложнений,
- насморк, боль в горле, хрипота, астма,
- кишечная непроходимость, панкреатит, рвота, нарушения работы желудочно-кишечного тракта (диспепсия), запор, потеря аппетита (анорексия), раздражение желудка, сухость во рту, язва желудка и двенадцатиперстной кишки,
- повышенное потоотделение, зуд, крапивница, алоpecia,
- дисфункция почек, почечная недостаточность, протеинурия,
- эректильная дисфункция,
- мышечные судороги, гиперемия, звон в ушах, недомогание, лихорадка,
- повышение содержания мочевины в сыворотке, гипонатриемия.

Редкие ($\geq 1/10\ 000$ до $< 1/1\ 000$)

- снижение количества лейкоцитов, эритроцитов, тромбоцитов, гемоглобина, аутоиммунные заболевания,
- желтуха, уменьшение количества выделенной мочи,
- аномальные сновидения, нарушения сна,
- бледность кончиков пальцев рук или ног (феномен Рейно),
- инфильтраты легких, воспаление слизистой оболочки носа (ринит), пневмония,
- стоматит, воспаления языка (глоссит),
- печеночная недостаточность, воспаление печени, непроходимость желчных путей, которая может привести к желтухе,
- покраснение кожи, образование пузырей или воспалений на коже, особенно на руках, ногах или вокруг рта, лихорадка (синдром Стивенса-Джонсона), шелушение кожи,
- олигурия,
- гинекомастия,
- повышение печеночных ферментов, повышение сывороточного билирубина.

Очень редкие ($< 1/10\ 000$)

- кишечный ангионевротический отек.

Частота неизвестна (не может быть оценена по доступным данным)

- синдром аномальной секреции антидиуретического гормона (SIADH).

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®

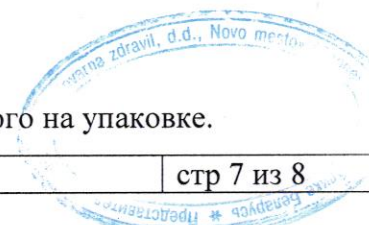
Хранить при температуре не выше 25 °C.

Хранить в оригинальной упаковке с целью защиты от влаги.

Хранить в недоступном для детей месте.

Срок годности 3 года.

Не применяйте препарат после истечения срока годности, указанного на упаковке.



Датой истечения срока годности является последний день месяца.

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

Препарат Энап® содержит

- Активное вещество: эналаприла малеат. Каждая таблетка содержит 5 мг эналаприла малеата, что эквивалентно 3,8 мг эналаприла.
- Вспомогательные вещества: лактоза моногидрат, гидроксипропилцеллюлоза (Е463), кукурузный крахмал, натрия гидрокарбонат, тальк (Е553b), магния стеарат (Е572).

Внешний вид препарата Энап® и содержимое упаковки

Белые, круглые, плоские таблетки со скошенными краями и насечкой на одной стороне. Таблетка может быть поделена на равные части.

Упаковка

Блистеры из алюминиевой фольги и ОПА / алюминий / ПВХ пленки: 20 таблеток (2 блистера по 10 таблеток) в коробке с листком-вкладышем.

Блистеры из алюминиевой фольги и ОПА / алюминий / ПВХ пленки: 30 таблеток (3 блистера по 10 таблеток) в коробке с листком-вкладышем.

Блистеры из алюминиевой фольги и ОПА / алюминий / ПВХ пленки: 60 таблеток (6 блистеров по 10 таблеток) в коробке с листком-вкладышем.

Условия отпуска

По рецепту врача.

Держатель регистрационного удостоверения и производитель

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