

1.3.1	Enalapril maleate + Hydrochlorothiazide
SPC, Labeling and Package Leaflet	BIH

## UPUTSTVO ZA PACIJENTE

**ENAP-H 10 mg/25 mg tableta**  
**ENAP-HL 10 mg/12,5 mg tableta**  
**ENAP-HL 20 20 mg/12,5 mg tableta**  
*enalapril maleat, hidrohlorotiazid*

*Prije početka uzimanja pomno pročitajte uputu!*

*Uputu sačuvajte. Možda ćete željeti ponovo je pročitati.*

*Imate li dodatnih pitanja, posavjetujte se s ljekarom ili farmaceutom.*

*Lijek je bio propisan vama osobno i ne smijete ga davati drugima. Njima bi čak mogao štetiti, iako imaju znakove bolesti slične vašima.*

*Ako bilo koja nuspojava postane ozbiljna ili ako opazite bilo koju nuspojavu koja nije spomenuta u ovoj uputi, obavijestite svojega ljekara ili farmaceuta.*

### Uputstvo sadrži:

1. Šta su Enap-H 10 mg/25 mg, Enap-HL 10 mg/12,5 mg i Enap-HL 20 20 mg/12,5 mg i za šta se koriste?
2. Prije nego počnete uzimati Enap-H 10 mg/25 mg, Enap-HL 10 mg/12,5 mg i Enap-HL 20 20 mg/12,5 mg
3. Kako uzimati Enap-H 10 mg/25 mg, Enap-HL 10 mg/12,5 mg i Enap-HL 20 20 mg/12,5 mg?
4. Moguće nuspojave
5. Kako čuvati Enap-H 10 mg/25 mg, Enap-HL 10 mg/12,5 mg i Enap-HL 20 20 mg/12,5 mg?
6. Dodatne informacije

### 1. ŠTA SU ENAP-H 10 mg/25 mg, ENAP-HL 10 mg/12,5 mg I ENAP-HL 20 20 mg/12,5 mg I ZA ŠTA SE KORISTE?

Enap-H 10 mg/25 mg, Enap-HL 10 mg/12,5 mg i Enap-HL 20 20 mg/12,5 mg sadrže enalapril maleat i hidrohlorotiazid:

- enalapril spada u skupinu lijekova koji se nazivaju inhibitori angiotenzin konvertirajućeg enzima (ACE inhibitori) koji djeluju tako da šire krvne žile
- hidrohlorotiazid spada u skupinu lijekova poznatih kao tablete za mokrenje (diuretici), koje povećavaju izlučivanje mokraće.

Efekti ovih lijekova su snižavanje krvnog pritiska. Enap-H 10 mg/25 mg, Enap-HL 10 mg/12,5 mg i Enap-HL 20 20 mg/12,5 mg se koriste za terapiju visokog krvnog pritiska (hipertenzija).

Uzimanje oba lijeka koja sadrže Enap-H 10 mg/25 mg, Enap-HL 10 mg/12,5 mg ili Enap-HL 20 20 mg/12,5 mg povećava njihov efekat u odnosu na pojedine sastojke.

### 2. PRIJE NEGO POČNETE UZIMATI ENAP-H 10 mg/25 mg, ENAP-HL 10 mg/12,5 mg ILI ENAP-HL 20 20 mg/12,5 mg

**Nemojte uzimati Enap-H 10 mg/25 mg, Enap-HL 10 mg/12,5 mg i Enap-HL 20 20 mg/12,5 mg:**

- ako ste alergični (preosjetljivi) na enalapril maleat, hidrohlorotiazid ili bilo koji sastojak ovog lijeka (navedeno u dijelu 6);
- ako ste ranije bili tretirani sa lijekom iz iste grupe lijekova kao ovaj lijek (ACE inhibitori) i imali ste alergijsku reakciju sa oticanjem lica, usana, jezika i/ili grla sa otežanim gutanjem ili disanjem. Ne trebate uzimati ovaj lijek ako ste imali ovaj tip reakcija bez poznatog uzroka ili ako imate dijagnosticiran nasljedni ili idiopatski angioedem.
- ako ste preosjetljivi na sulfonamide (ako niste sigurni što su sulfonamidi, o tome pitajte svojeg ljekara);
- ako vam zaostaje mokraća;
- ako imate šećernu bolest ili oštećenu bubrežnu funkciju i liječite se lijekom za snižavanje krvnog pritiska koji sadrži aliskiren.
- ako ste trudni više od tri mjeseca (niti u ranoj trudnoći uzimanje lijeka Enap-H 10 mg/25 mg, Enap-HL 10 mg/12,5 mg i Enap-HL 20 20 mg/12,5 mg nije preporučljivo - pogledajte poglavlje o trudnoći).
- ako imate stanje nazvano stenoza bubrežne arterije (suženje arterija koje bubrege opskrbljuje krvlju);

1.3.1	Enalapril maleate + Hydrochlorothiazide
SPC, Labeling and Package Leaflet	BIH

- ako imate jako oštećenu funkciju bubrega ili jetre;
- ako ste uzimali ili trenutno uzimate sakubitril/valsartan, lijek za zatajenje srca

Ne uzimajte ovaj lijek ako se bilo što od gore navedenog odnosi na Vas. Ako niste sigurni, posavjetujte se sa svojim ljekarom ili farmaceutom prije uzimanja ovog lijeka.

### Upozorenja i mjere opreza

Posavjetujte se sa svojim ljekarom ili farmaceutom prije nego uzmete Enap-H 10 mg/25 mg, Enap-HL 10 mg/12,5 mg i Enap-HL 20 20 mg/12,5 mg

- ako osjetite smanjenje vida ili bolove u očima. To mogu biti simptomi nakupljanja tekućine u vaskularnom sloju oka (horoidalni izljev) ili povišenje pritiska u oku i mogu se dogoditi u roku od nekoliko sati do sedmica nakon uzimanja Enap-H 10 mg/25 mg, Enap-HL 10 mg/12,5 mg i Enap-HL 20 20 mg/12,5 mg. To može dovesti do trajnog gubitka vida, ako se ne liječi. Ako ste ranije imali alergiju na penicilin ili sulfonamid, možete biti izloženi većem riziku od razvoja ove bolesti.
- ako imate teškoća s bubrezima, nedavno Vam je presađen bubreg, bolesnik ste koji je na dijalizi ili uzimate tablete za mokrenje (diuretike)
- ako imate poremećaje krvi ili teškoće s jetrom
- ako ste na dijeti s ograničenom količinom soli ili ako ste nedavno prekomjerno povraćali ili imali proljev
- ako imate stanje srca nazvano 'aortna stenoza', 'hipertrofična kardiomiopatija' ili 'opstrukciju izlaznog dijela'
- ako imate kolagensku bolest krvnih žila, uzimate imunosupresivne lijekove (koriste se za liječenje autoimunih poremećaja kao što su reumatoidni artritis ili nakon operativnog zahvata transplantacije)
- ako uzimate alopurinol (koristi se za liječenje gihta) ili prokainamid (koristi se za liječenje nenormalnog srčanog ritma). Ako je kod Vas došlo do infekcije (simptomi mogu biti visoka tjelesna temperatura ili vrućica), odmah se javite svojem ljekaru. Također Vam ljekar može s vremena na vrijeme uzeti uzorak krvi kako bi provjerio broj bijelih krvnih zrnaca
- ako ste u prošlosti imali 'angioedem' dok ste uzimali neki drugi lijek. Znakovi koji mogu biti su svrbež, koprivnjača, hripanje ili oticanje ruku, grla, usta ili očnih kapaka
- ako imate šećernu bolest te uzimate lijekove za liječenje šećerne bolesti, uključujući inzulin za kontrolu šećerne bolesti (potrebno je pratiti razinu glukoze u krvi, osobito tijekom prvog mjeseca liječenja)
- ako uzimate nadomjestke kalija, diuretice koji čuvaju kalij, nadomjestke soli koji sadržavaju kalij i druge lijekove koji mogu povećati količinu kalija u krvi (npr. heparin, lijek koji se koristi za razrjeđivanje krvi za sprečavanje ugrušaka, trimetoprim i ko-trimoksazol za infekcije uzrokovane bakterijama)
- ako uzimate litij, koji se upotrebljava za liječenje nekih psihijatrijskih bolesti.
- ako vam je ljekar rekao da imate intoleranciju na neke šećere;
- ako mislite da ste trudni (ili ako postoji mogućnost da zatrudnite). Uzimanje lijekova Enap-H 10 mg/25 mg, Enap-HL 10 mg/12,5 mg i Enap-HL 20 20 mg/12,5 mg nije preporučljivo u ranom razdoblju trudnoće, a nakon trećeg mjeseca trudnoće ga ne smijete uzimati jer može uzrokovati ozbiljnu štetu vašem djetetu (pogledajte poglavlje o trudnoći).
- ako ste imali rak kože ili ako se razvila neočekivana lezija kože tokom liječenja. Liječenje hidrohlorotiazidom, osobito dugotrajna primjena visokih doza, može povećati rizik od nekih tipova raka kože i usana (nemelanomski rak kože). Zaštitite svoju kožu od izlaganja suncu i UV zrakama dok uzimate Enap-H 10 mg/25 mg, Enap-HL 10 mg/12,5 mg i Enap-HL 20 20 mg/12,5 mg
- recite svom ljekaru ako uzimate mTOR inhibitor (npr. temsirolimus, sirolimus, everolimus: lijekovi koji se koriste za određene vrste raka ili za prevenciju tjelesnog imunog sistema od odbijanja organa nakon transplatacije) ili lijekove koji sadrže neprilisin inhibitor kao što je sakubitril (dostupani u fiksno doznoj kombinaciji sa valsartanom), koji se koristi kod pacijenata sa srčanim zatajenjem, i racecadotril, lijek koji se koristi za liječenje akutnog proljeva. Možete biti u povećanom riziku za alergijsku reakciju angioedem.
- ako uzimate bilo koji od lijekova navedenih u nastavku, koji se koriste za liječenje visokog krvnog pritiska:
  - blokator angiotenzin II receptora (ARB) (nazivaju se i sartanima - npr. valsartan, telmisartan, irbesartan), naročito ako imate bubrežne tegobe povezane sa šećernom bolešću.
  - aliskiren.

1.3.1	Enalapril maleate + Hydrochlorothiazide
SPC, Labeling and Package Leaflet	BIH

Ljekar Vam može provjeriti bubrežnu funkciju, krvni pritisak i količinu elektrolita (npr. kalijuma) u krvi u redovnim intervalima.

Vidjeti takođe informacije pod naslovom "Nemojte uzimati Enap-H 10 mg/25 mg, Enap-HL 10 mg/12,5 mg i Enap-HL 20 20 mg/12,5 mg"

**Ako se trebate podvrgnuti nekom od sljedećih zahvata, ljekaru koji Vas liječi potrebno je reći da uzimate Enap-H 10 mg/25 mg, Enap-HL 10 mg/12,5 mg ili Enap-HL 20 20 mg/12,5 mg:**

- prilikom svakog hirurškog zahvata ili primanja anestezije (čak i kod stomatologa)
- kod liječenja nazvanog LDL afereza pomoću koje se uklanja holesterol iz krvi upotrebom uređaja
- kod liječenja desenzibilizacijom kako bi se smanjio učinak alergije na ubod pčele ili ose.

#### **Rutinske pretrage**

Kad počnete po prvi puta uzimati Enap-H 10 mg/25 mg, Enap-HL 10 mg/12,5 mg ili Enap-HL 20 20 mg/12,5 mg, ljekar će često mjeriti Vaš krvni pritisak, kako bi bio siguran da Vam je dao odgovarajuću dozu. Također, kod nekih bolesnikaljekar može zahtijevati neke pretrage za mjerenje kalija, natrija, magnezija, kreatinina i razinu jetrenih enzima.

Obavijestite svog ljekara ako provodite ili ćete provoditi anti-doping test jer ovaj lijek može prouzročiti pozitivan rezultat.

#### **Djeca i adolescenti**

Ne preporučuje se primjena Enapa-H 10 mg/25 mg, Enapa-HL 10 mg/12,5 mg ili Enapa-HL 20 20 mg/12,5 mg kod djece.

#### **Drugi lijekovi i Enap-H 10 mg/25 mg, Enap-HL 10 mg/12,5 mg ili Enap-HL 20 20 mg/12,5 mg:**

Obavijestite svog ljekara ako uzimate ili ste prije kratkog vremena uzimali ili biste mogli uzimati bilo koji lijek.

Ljekar će Vam možda trebati promijeniti dozu i/ili poduzeti druge mjere opreza.

Općenito, Enap-H 10 mg/25 mg, Enap-HL 10 mg/12,5 mg ili Enap-HL 20 20mg/12,5 mg se može uzeti s drugim lijekovima. Kako bi propisao odgovarajuću dozu Enapa-H 10 mg/25 mg, Enapa-HL 10 mg/12,5 mg ili Enapa-HL 20 20 mg/12,5 mg, osobito je važno da ljekar zna uzimate li neki od sljedećih lijekova:

- blokator angiotenzin II receptora (ARB) ili aliskiren. Vidjeti također informacije u odjeljcima „Nemojte uzimati Enap-H 10 mg/25 mg, Enap-HL 10 mg/12,5 mg i Enap-HL 20 20 mg/12,5 mg“ i „Upozorenja i mjere opreza“.
- tablete koje štede kalij (diuretici) kao što su spironolakton, eplerenon, triamteren ili amilorid, dodaci kalija, zamjene soli koje sadrže kalij ili drugi lijekovi koji mogu povećati kalij u krvi (npr. heparin [lijek za sprječavanje krvnih ugrušaka], lijekovi koji sadrže trimetoprim kao što je kotrimoksazol [lijekovi koji se koriste za liječenje infekcija]). Enap-H 10 mg/25 mg, Enap-HL 10 mg/12,5 mg ili Enap-HL 20 20 mg/12,5 mg može povećati razine kalija u vašoj krvi i do visokih razina kalija. To uzrokuje neznatno simptoma i obično se vidi na testu,
- tablete za mokrenje (diuretici) kao što su spironolakton, eplerenon, triamteren ili amilorid, nadomjesci kalija ili nadomjesci soli koji sadržavaju kalij. Enap-H 10 mg/25 mg, Enap-HL 10 mg/12,5 mg ili Enap-HL 20 20 mg/12,5 mg mogu povećati razinu kalija u krvi i dovesti do visoke razine kalija, što može prouzročiti nekoliko znakova i obično se otkriva pretragom.
- tablete za mokrenje (diuretici) kao što su tiazidi, furosemid, bumetanid
- drugi lijekovi koji snižuju krvni pritisak, kao što su nitroglicerol, nitrati i vazodilatatori
- litij koji se primjenjuje za liječenje nekih psihijatrijskih bolesti. Enap-H 10 mg/25 mg, Enap-HL 10 mg/12,5 mg ili Enap-HL 20 20 mg/12,5 mg se ne smiju uzimati s ovim lijekom.
- barbiturati (sedativi koji se primjenjuju kod nesanicice ili epilepsije),
- triciklički antidepresivi kao što je amitriptilin koji se primjenjuje kod depresije, antipsihotici kao što su fenotiazini koji se primjenjuju kod teške anksioznosti,
- analgetici kao što je morfin i anestetici, jer se krvni pritisak može previše sniziti,
- kolestiramin ili kolestipol (koji se koriste za kontrolu razine kolesterola),
- lijekovi koji se primjenjuju kod ukočenosti i upale povezanih s bolnim stanjima, osobito kad su zahvaćeni mišići, kosti i zglobovi:
  - uključujući liječenje zlatom koje može izazvati crvenilo lica, osjećaj mučnine (nauzeja), povraćanje i nizak krvni pritisak kad se uzima s Enapom-H 10 mg/25 mg, Enapom-HL 10 mg/12,5 mg ili Enapom-HL 20 20 mg/12,5 mg i

1.3.1	Enalapril maleate + Hydrochlorothiazide
SPC, Labeling and Package Leaflet	BIH

- nesteroidni protuupalni lijekovi (NSAID), na primjer diflunisal ili diklofenak. Oni mogu spriječiti dobru kontrolu krvnog pritiska i povećati razinu kalija u krvi.
- lijekovi kao što je efedrin koji se koristi u nekim lijekovima za kašalj i prehladu ili noradrenalin i adrenalin koji se primjenjuju kod niskog krvnog pritiska, šoka, srčanog zatajivanja, astme i alergija. Ako se primjenjuju s Enapom-H 10 mg/25 mg, Enapom-HL 10/12,5 mg ili Enapom-HL 20 20 mg/12,5 mg, ovi lijekovi mogu održavati Vaš krvni pritisak visokim,
- ACTH (za testiranje pravilnog rada nadbubrežnih žlijezda),
- kortikosteroidi (primjenjuju se za liječenje određenih stanja kao što su reumatizam, artritis, alergijska stanja, astma i neki poremećaji krvi),
- alopurinol (koristi se za liječenje gihta),
- lijekovi za liječenje raka,
- prokainamid, amjodaron i sotalol (primjenjuju se za liječenje nenormalnog srčanog ritma),
- digitalis (primjenjuje se za liječenje teškoća sa srčanim ritmom),
- karbenoksalon (primjenjuju se za liječenje ulkusa želuca),
- prekomjerana upotreba laksativa,
- antidijabetici kao što je inzulin. Enap-H 10 mg/25 mg, Enap-HL 10 mg/12,5 mg ili Enap-HL 20 20 mg/12,5 mg mogu uzrokovati daljnji pad razine šećera u krvi ako ih uzimate s antidijabeticima.
- mTor inhibitor (npr. temsirolimus, sirolimus, everolimus: lijekovi koji se koriste za određene vrste raka ili za prevenciju tjelesnog imunog sistema od odbijanja organa nakon transplantacije). Vidjeti informacije u odjeljku „Upozorenja i mjere opreza“.
- lijek koji sadrži neprilisin inhibitor kao što je sakubitril (dostupani u fiksno doznoj kombinaciji sa valsartanom) i racecadotril. Rizik od angioedema (oticanje lica, usana, jezika ili grla sa otežanim gutanjem ili disanjem) može biti povećan. Vidjeti također informacije u odjeljcima „Nemojte uzimati Enap-H 10 mg/25 mg, Enap-HL 10 mg/12,5 mg i Enap-HL 20 20 mg/12,5 mg“ i „Upozorenja i mjere opreza“.

Ljekar će Vam možda morati promijeniti dozu i/ili poduzeti druge mjere opreza:

Ako uzimate neki blokator angiotenzin II receptora (ARB) ili aliskiren (vidjeti takođe informacije pod naslovima "Nemojte uzimati Enap-H 10 mg/25 mg, Enap-HL 10 mg/12,5 mg i Enap-HL 20 20 mg/12,5 mg" i "Upozorenja i mjere opreza").

Ako niste sigurni odnosi li se nešto od gore navedenoga na Vas, posavjetujte se s ljekarom ili farmaceutom prije uzimanja Enapa-H 10 mg/25 mg, Enapa-HL 10 mg/12,5 mg ili Enapa-HL 20 20 mg/12,5 mg.

### **Uzimanje hrane i pića s Enap-H 10 mg/25 mg, Enapa-HL 10 mg/12,5 mg i Enapa-HL 20 20 mg/12,5 mg**

Lijek možete uzimati za vrijeme jela ili nakon jela, s tekućinom.

Međutim, ako tijekom uzimanja Enapa-H 10 mg/25 mg, Enapa-HL 10 mg/12,5 mg ili Enapa-HL 20 20 mg/12,5 mg konzumirate alkohol, on može prouzročiti preveliki pad krvnog pritiska te možete osjetiti omaglicu, smušenost ili nesvjesticu. Uzimanje alkohola trebate svesti na najmanju moguću mjeru.

### **Trudnoća i dojenje**

Posavjetujte se s ljekarom ili farmaceutom prije nego uzmete bilo koji lijek.

#### *Trudnoća*

Ljekaru morate reći ako mislite da ste trudni (ili ako postoji mogućnost da zatrudnite). U pravilu će vam savjetovati da prestanete uzimati lijek Enap-H 10 mg/25 mg, Enap-HL 10 mg/12,5 mg ili Enap-HL 20 20 mg/12,5 mg, prije nego zatrudnite ili odmah kad saznate da ste trudni te vam preporučiti uzimanje drugog lijeka umjesto lijeka Enapa-H 10 mg/25 mg, Enapa-HL 10 mg/12,5 mg ili Enapa-HL 20 20 mg/12,5 mg. Uzimanje lijeka Enapa-H 10 mg/25 mg, Enapa-HL 10 mg/12,5 mg ili Enapa-HL 20 20 mg/12,5 mg u ranom periodu trudnoće nije preporučljivo, a nakon trećeg mjeseca trudnoće ga ne smijete uzimati jer vašem djetetu može ozbiljno naštetiti. Naime, lijek Enap-H 10 mg/25 mg, Enap-HL 10 mg/12,5 mg ili Enap-HL 20 20 mg/12,5 mg prolazi kroz posteljicu i kod uzimanja nakon trećeg mjeseca trudnoće može imati moguće štetne učinke na plod i novorođenče.

#### *Dojenje*

Recite ljekaru ako dojite ili namjeravate započeti dojiti. Ovaj lijek se ne preporučuje dojiljama.

### **Upravljanje vozilima i mašinama**

Kod ovog lijeka su prijavljene neke nuspojave, kao što su omaglica i umor koje mogu kod nekih bolesnika smanjiti sposobnost za vožnju ili upravljanje mašinama (vidjeti Moguće nuspojave).

1.3.1	Enalapril maleate + Hydrochlorothiazide
SPC, Labeling and Package Leaflet	BIH

### Ostala upozorenja

Lijekovi Enap-H 10 mg/25 mg, Enap-HL 10 mg/12,5 mg i Enap-HL 20 20 mg/12,5 mg sadrže laktozu. Ako vam je ljekar rekao da imate intoleranciju na neke šećere, prije upotrebe ovog lijeka posavjetujte se sa svojim ljekarom.

### 3. KAKO UZIMATI ENAP-H 10 mg/25 mg, ENAP-HL 10 mg/12,5 mg I ENAP-HL 20 20 mg/12,5 mg?

#### Uzimanje ovog lijeka

- Ovaj lijek trebate uzimati na usta.
- Uvijek uzimajte ovaj lijek točno onako kako Vam je rekao ljekar ili farmaceut.
- Broj tableta koji uzimate svaki dan zavisice od vašeg stanja

Provjerite sa svojim ljekarom ono za što niste sigurni.

UPAMTITE, ovaj lijek je za Vas. Nemojte ga dijeliti ni sa kime. Drugome ne mora odgovarati.

Preporučena doza je:

- Jedna tableta svaki dan..
- Ljekar Vam može povećati dozu na dvije tablete svaki dan.
- Ne uzimajte više ili manje nego što Vam je propisao ljekar.

#### Ako uzmete više Enapa-H 10 mg/25 mg ili Enapa-HL 10 mg/12,5 mg ili Enapa-HL 20 20 mg/12,5 mg nego što ste trebali

Odmah se javite svom ljekarom ako mislite da ste uzeli više tableta nego što biste smjeli. Najčešći znakovi i simptomi prevelike doze jesu pad krvnog pritiska i stupor (stanje gotovo potpunog gubitka svijesti). Drugi simptomi mogu uključiti omaglicu ili smušenost zbog pada krvnog pritiska, pojačano i ubrzano otkucavanje srca, ubrzani puls, anksioznost, kašalj, zatajenje bubrega i ubrzano disanje.

#### Ako ste zaboravili uzeti Enap-H 10 mg/25 mg ili Enap-HL 10 mg/12,5 mg ili Enap-HL 20 20 mg/12,5 mg

- Ako ste zaboravili uzeti tabletu, preskočite propuštenu dozu.
- Uzmite sljedeću dozu kao obično.
- Ne uzimajte dvostruku dozu ako ste zaboravili uzeti prethodnu.

#### Ako prestanete uzimati Enap-H 10 mg/25 mg ili Enap-HL 10 mg/12,5 mg ili Enap-HL 20 20 mg/12,5 mg

Nemojte prestati uzimati lijek, sve dok Vam to ne kaže ljekar. Ako to učinite, krvni pritisak Vam se može povećati. Ako Vam krvni pritisak postane previsok, kao takav može štetno djelovati na srce i bubrege.

U slučaju bilo kakvih nejasnoća ili pitanja u vezi s primjenom Enap-H 10 mg/25 mg ili Enap-HL 10 mg/12,5 mg ili Enap-HL 20 20 mg/12,5 mg obratite se svom ljekarom ili farmaceutu.

### 4. MOGUĆE NUSPOJAVE

Kao i svi drugi lijekovi i Enap-H 10 mg/25 mg, Enap-HL 10 mg/12,5 mg i Enap-HL 20 20 mg/12,5 mg mogu izazvati nuspojave, iako se ne pojavljuju kod svih. Uz ovaj lijek može doći do sljedećih nuspojava:

**Od životne je važnosti da prestanete uzimati Enap-H 10 mg/25 mg, Enap-HL 10 mg/12,5 mg i Enap-HL 20 20 mg/12,5 i potražite ljekarsku pomoć ako se kod Vas počnu pojavljivati sljedeći simptomi:**

- alergijska reakcija - možete imati svrbež, kratki dah ili pištanje te razviti otok ruku, usta, grla, lica ili očiju.
- teška reakcija preosjetljivosti s visokom temperaturom, kožnim osipom koji izgleda kao mete (multiformni eritem); teška stanja kože s crvenilom, ljuštenjem i mjehurićima na koži (Stevens Johnsonov sindrom i toksična epidermalna nekroliza).
- zatajenje jetre ili hepatitis. To može uzrokovati žutilo vaše kože (žuticu).

**Prekinite uzimati Enap-H 10 mg/25 mg, Enap-HL 10 mg/12,5 mg i Enap-HL 20 20 mg/12,5 i odmah potražite ljekara ako imate neku od sljedećih nuspojava:**

- jaku omaglicu, smušenost, osobito na početku liječenja ili ako je Vaša doza povećana ili prilikom ustajanja.

1.3.1	Enalapril maleate + Hydrochlorothiazide
SPC, Labeling and Package Leaflet	BIH

Druge moguće nuspojave

**Veoma česte (pojavljuju se kod više od 1 na 10 osoba)**

- zamagljen vid, kašalj, mučnina (nauzeja), slabost (astenija)

**Česte (pojavljuju se kod manje od 1 na 10 osoba)**

- nizak krvni pritisak (koji može izazvati osjećaj omaglice prilikom ustajanja),
- glavobolja, depresija, nesvjestica (sinkopa)
- bol u grudima, neredovito kucanje srca, bol u prsima (angina pectoris), brzo kucanje srca, otežano disanje (dispneja)
- proljev, bol u području trbuha (abdomen), promjene u osjetu okusa, zastoj tekućine (edem) prijavljeni su preosjetljivost/angioneurotski edem lica, udova, usana, jezika, glotisa i/ili larinksa
- mišićni grčevi
- povećana koncentracija kalija u krvi, povećane vrijednosti kreatinina u serumu (oboje se obično otkriva pomoću testova); mala koncentracija kalija u krvi, povećane vrijednosti kolesterola, triglicerida i mokraćne kiseline u krvi

**Manje česte (pojavljuje se kod manje od 1 na 100 osoba)**

- slabokrvnost (uključujući aplastičnu i hemolitičku), anksioznost, osjećaj pojačane svijesti ili osjećaj drhtavice (zbog niske razine šećera u krvi), konfuzija, osjećaj pospanosti, otežano spavanje, osjećaj nervoze, trnci ili obamrlost, osjećaj da Vam se vrti (vrtoglavica)
- brzi ili nepravilni otkucaji srca (palpitacije), srčani ili moždani udar (kod visoko rizičnih bolesnika)
- iscjedak iz nosa (rinoreja), upaljeno grlo i hripanje, otežano disanje ili astma
- blokada crijeva (ileus), upala gušterače (pankreatitis), povraćanje, probavni poremećaji (dispepsija), nakupljanje plinova u crijevu (flatulencija), zatvor, gubitak apetita (anoreksija), nadražen želudac, suha usta, ulkus, giht
- osjećaj pečenja, probadajuća bol s osjećajem praznine i gladi, osobito kad je želudac prazan (uzrokovano želučanim ulkusom), pojačano znojenje, svrbež, koprivnjača (urtikarija), gubitak kose, proteini u mokraći
- impotencija, smanjeni libido, navala crvenila, zvonjenje u ušima, osjećaj letargije, visoka temperatura
- povećana koncentracija mokraćevine u serumu, smanjena koncentracija natrija u krvi (obično se otkriva pomoću testa), osjećati se loše (slabost)
- mala koncentracija magnezija (hipomagnezemija)
- oštećena bubrežna funkcija
- bolovi u zglobovima (artralgija)

**Rijetke (pojavljuje se kod manje od 1 na 1000 osoba)**

- neobični snovi, poremećaji spavanja,
- promjene u krvnoj slici kao što je mali broj bijelih i crvenih krvnih stanica, nizak hemoglobin, nizak broj krvnih pločica, otečene žlijezde u vratu, pazuhu
- autoimune bolesti, slab dotok krvi u prste na rukama i nogama, što uzrokuje crvenilo i bol (Raynaudov sindrom), tekućina u plućima (vidljivo X zrakama), iscjedak iz nosa ili upala nosne sluznice,
- eozinofilna upala pluća (znakovi mogu biti kašalj, povišena tjelesna temperatura i teško disanje)
- bol, otekline ili ulkusi u ustima, infekcija ili bolni i otečeni jezik, teškoće s bubrežima kao što su bolovi u donjem dijelu leđa i smanjeno izlučivanje mokraćne
- upala nosa
- otežano disanje, kratkoća daha
- jetreno zatajivanje ili hepatitis, što može uzrokovati žutilo kože (žutica), teškoće sa žučnim mjehurom
- teške reakcije preosjetljivosti s visokom temperaturom, kožni osip koji izgleda kao mete (multiformni eritem), Stevens-Johnsonov sindrom i toksična epidermalna nekroliza (teško stanje kože sa crvenilom, ljuštenjem i pojavom mjehura na koži), jaki kožni osip s ljuštenjem kože i gubitkom kose (eksfolijativni dermatitis), kutani lupus eritematosus (imunološka bolest), crveni osip s ljuštenjem kože (eritroderma), male tekućinom ispunjene kvržice na koži (pemfigus), purpurne ili crvene mrlje na koži (purpura)
- povećanje grudi kod muškaraca

1.3.1	Enalapril maleate + Hydrochlorothiazide
SPC, Labeling and Package Leaflet	BIH

- povećano djelovanje jetrenih enzima ili povećane vrijednosti bilirubina u krvi obično se otkriva pomoću testova krvi)
- slabost mišića, ponekad zbog niske razine kalija (pareza).

#### **Veoma rijetke (pojavljuju se kod manje od 1 na 10.000 osoba)**

- oticanje crijevne sluznice (intestinalni angioedem); znakovi mogu uključivati bol u truhu, mučninu, povraćanje povišena razina kalcija u krvi.

#### **Nepoznata učestalost (učestalost se ne može odrediti iz dostupnih podataka)**

Također je prijavljena kompleksna nuspojava koja može uključiti pojedine ili sve sljedeće znakove:

- vrućica, upala krvnih žila, bol i upala mišića ili zglobova
- poremećaji krvi koji zahvaćaju krvne komponente (obično se otkrivaju pomoću krvnih testova)
- osip, preosjetljivost na sunčevu svjetlost i drugi učinci na kožu
- prekomjerni nastanak antidiuretskog hormona koji uzrokuje zastoj tekućine i dovodi do slabosti, umora ili konfuzije.
- rak kože i usana (nemelanomski rak kože)
- smanjenje vida ili bolova u očima zbog visokog pritiska (mogući znakovi nakupljanja tečnosti u vaskularnom sloju oka (horoidalni izliv) ili akutni glaukom zatvorenog ugla)

#### **Prijavljivanje sumnje na neželjena dejstva lijeka**

U slučaju bilo kakvih neželjenih reakcija nakon primjene lijeka, potrebno je obavjestiti Vašeg ljekara ili farmaceuta. Ovo podrazumijeva sve moguće neželjene reakcije koje nisu navedene u ovom uputstvu o lijeku, kao i one koje jesu.

#### **5. KAKO ČUVATI ENAP-H 10 mg/25 mg, ENAP-HL 10 mg/12,5 mg I ENAP-HL 20 20 mg/12,5 mg?**

Enap-H 10 mg/25 mg, Enap-HL 10 mg/12,5 mg i Enap-HL 20 20 mg/12,5 mg morate čuvati izvan dohvata i pogleda djece.

##### Enap-H i Enap-HL

Čuvajte temperaturi do 30 °C u originalnoj ambalaži kako biste osigurali zaštitu od vlage.

##### Enap-HL 20

Čuvajte na temperaturi do 30 °C u originalnoj ambalaži kako biste osigurali zaštitu od vlage.

Lijekove Enap-H 10 mg/25 mg, Enap-HL 10 mg/12,5 mg i Enap-HL 20 20 mg/12,5 mg ne smijete upotrebljavati nakon isteka roka trajanja koji je naveden na ambalaži. Datum isteka roka trajanja odnosi se na zadnji dan navedenog mjeseca.

Rok trajanja lijeka Enap-HL 10 mg/12,5 mg je 3 godine od datuma proizvodnje.

Rok trajanja lijeka Enap-HL 20 20 mg/12,5 mg je 5 godina od datuma proizvodnje.

Rok trajanja lijeka Enap-H 10 mg/25 mg tablete je 5 godina od datuma proizvodnje.

Lijek ne smijete baciti u otpadne vode ili među kućni otpad. O načinu uklanjanja lijeka koji više ne trebate, posavjetujte se s farmaceutom. Takvi postupci pomažu čuvanju okoliša.

#### **6. DODATNE INFORMACIJE**

##### **Šta Enap-H 10 mg/25 mg, Enap-HL 10 mg/12,5 mg ili Enap-HL 20 20 mg/12,5 mg sadrži?**

- Ljekovite aktivne supstance su enalapril maleat i hidrohlorotiazid.

Jedna Enap-H 10 mg/25 mg tableta sadrži 10 mg enalapril maleata, što odgovara 7,64 mg enalapрила i 25 mg hidrohlorotiazida.

Jedna Enap-HL 10 mg/12,5 mg tableta sadrži 10 mg enalapril maleata, što odgovara 7,64 mg enalapрила i 12,5 mg hidrohlorotiazida.

Jedna Enap-HL 20 20 mg/12,5 mg tableta sadrži 20 mg enalapril maleata, što odgovara 15,29 mg enalapрила i 12,5 mg hidrohlorotiazida.

- Pomoćne supstance Enapa-H 10 mg/25 mg tableta su laktoza monohidrat, kinolin žuto bojilo (E104), kukuruzni škrob, preželatinirani škrob, talk, natrij hidrogenkarbonat, magnezij stearat.
- Pomoćne supstance Enapa-HL 10 mg/12,5 mg tableta su laktoza monohidrat, kukuruzni škrob, preželatinirani škrob, talk, natrij hidrogenkarbonat, magnezij stearat.
- Pomoćne supstance Enapa-HL 20 20 mg/12,5 mg tableta su laktoza monohidrat, kukuruzni škrob, natrij hidrogenkarbonat, preželatinirani škrob, talk, magnezij stearat.

**Kako Enap-H 10 mg/25 mg, Enap-HL 10 mg/12,5 mg ili Enap-HL 20 20 mg/12,5 mg izgleda i sadržaj pakovanja?**

1.3.1	Enalapril maleate + Hydrochlorothiazide
SPC, Labeling and Package Leaflet	BIH

Enap-H 10 mg/25 mg tablete su žute boje, okrugle, ravne, s razdjelnim urezom na jednoj strani. Razdjelni urez nije namijenjen lomljenju tablete.

Enap-HL 10 mg/ 12,5 mg tablete i Enap-HL 20 mg/12,5 mg tablete su bijele boje, okrugle, ravne, s razdjelnim urezom na jednoj strani. Razdjelni urez nije namijenjen lomljenju tablete.

Enap-H 10 mg/25 mg tablete i Enap-HL 10 mg/12,5 mg tablete na raspolaganju su u kutijama po 30 (3 x 10) ili 90 (9 x 10) tableta u blisterima.

Enap-HL 20 mg/12,5 mg tablete na raspolaganju su u kutijama po 30 (3 x 10) ili 90 (9 x 10) tableta u blisterima.

#### **Režim izdavanja**

Lijek se izdaje uz ljekarski recept.

#### **Proizvođač**

KRKA, tovarna zdravil, d.d.

Šmarješka cesta 6, Novo Mesto, Republika Slovenija

#### **Proizvođač gotovog lijeka**

KRKA, tovarna zdravil, d.d.

Šmarješka cesta 6, Novo Mesto, Republika Slovenija

#### **Nosilac dozvole za stavljanje lijeka u promet**

KRKA FARMA, d.o.o.

Sarajevo, Džemala Bijedića 125 A, Sarajevo

#### **Datum i broj dozvole za stavljanje lijeka u promet**

Enap-H tableta, 30 x (10 mg + 25 mg): 04-07.3-2-1367/21 od 13.12.2021.

Enap-H tableta, 90 x (10 mg + 25 mg): 04-07.3-1-4936/17 od 06.11.2017.

Enap-HL tableta, 30 x (10 mg +12,5 mg): 04-07.3-2-1368/21 od 13.12.2021.

Enap-HL tableta, 90 x (10 mg +12,5 mg): 04-07.3-1-4934/17 od 06.11.2017.

Enap-HL 20 tableta, 30 x (20 mg + 12,5 mg): 04-07.3-2-1369/21 od 13.12.2021.

Enap-HL 20 tableta, 90 x (20 mg + 12,5 mg): 04-07.3-1-4935/21 od 06.11.2017.