

1.3.1	Enalapril maleate
SPC, Labeling and Package Leaflet	BIH

UPUTSTVO ZA PACIJENTA

ENAP 5 mg tableta
ENAP 10 mg tableta
ENAP 20 mg tableta
enalapril maleat

Prije uzimanja lijeka pažljivo pročitajte uputstvo o lijeku.

Čuvajte ovo uputstvo o lijeku jer Vam može ponovno zatrebati.

Ako imate dodatnih pitanja, upitajte svog ljekara ili farmaceuta.

Ovaj lijek je propisan Vama lično i ne smijete ga davati drugima jer im može štetiti čak i ako imaju simptome jednake Vašima.

Ako primijetite bilo koju nuspojavu, potrebno je obavijestiti ljekara ili farmaceuta. To uključuje i svaku moguću nuspojavu koja nije navedena u ovom uputstvu.

Uputstvo o lijeku sadrži sljedeće podatke:

1. Šta je Enap i za šta se koristi?
2. Prije nego počnete uzimati Enap
3. Kako uzimati Enap?
4. Moguće nuspojave
5. Kako čuvati Enap?
6. Dodatne informacije

1. ŠTA JE ENAP I ZA ŠTA SE KORISTI?

Lijek Enap spada u skupinu inhibitora enzima konvertaze angiotenzina (ACE). Lijek djeluje tako da raširi krvne žile, što uzrokuje snižavanje krvnog pritiska. Kod bolesnika sa srčanim popuštanjem lijek Enap poboljšava rad srca.

Lijek Enap namijenjen je:

- za liječenje povišenog krvnog pritiska;
- za liječenje srčanog popuštanja;
- za sprečavanje slabljenja rada srca i usporavanje razvoja znakova bolesti kod bolesnika s početnim srčanim popuštanjem, dakle u razdoblju kad se znakovi bolesti još ne pokazuju;
- za sprečavanje iznenadnih teških srčanih komplikacija (kronarnih ishemičnih događaja) kod bolesnika s oštećenom funkcijom lijeve klijetke.

2. PRIJE NEGO POČNETE UZIMATI ENAP

Nemojte uzimati Enap:

- ako ste alergični na enalapril maleat ili bilo koji sastojak lijeka Enapa, (navedeno u dijelu 6),
- ako ste ikada imali alergijsku reakciju na vrstu lijeka koji je sličan ovom lijeku, a koji se zove ACE inhibitor,
- ako ste ikada imali oticanje lica, usana, usta, jezika ili grla koje je prouzročilo teškoće kod gutanja ili disanja (angioedem) kad je uzrok bio nepoznat ili nasljedan,
- ako ste trudni već više od tri mjeseca (Također u ranoj trudnoći uzimanje lijeka Enapa nije preporučljivo - pogledajte poglavlje o trudnoći),
- ako imate šećernu bolest ili oštećenu bubrežnu funkciju i liječite se lijekom za snižavanje krvnog pritiska koji sadrži aliskiren.
- ako ste uzimali ili trenutno uzimate sakubitril/valsartan, lijek koji se koristi za liječenje vrste dugotrajnog (hroničnog) zatajenja srca kod odraslih, povećava se rizik od angioedema (brzo oticanje ispod kože u području grla).

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

Budite oprezni s Enapom

- ako imate teškoća sa srcem
- ako imate stanje koje uključuje krvne žile u mozgu
- ako imate poremećaj krvi kao što je mali broj ili nedostatak bijelih krvnih stanica

1.3.1	Enalapril maleate
SPC, Labeling and Package Leaflet	BIH

- (neutropenija/agranulocitoza), mali broj krvnih pločica (trombocitopenija) ili smanjeni broj crvenih krvnih stanica (anemija)
- ako imate teškoće s jetrom
- ako imate teškoće s bubrezima (uključujući transplantaciju bubrega). One mogu dovesti do povišene razine kalija u krvi koja može biti ozbiljna. Ljekar će možda trebati prilagoditi Vašu dozu Enapa i pratiti razinu kalija u krvi.
- ako ste na dijalizi
- ako Vam je jako zlo (obilno povraćanje) ili ako ste nedavno imali jaki proljev
- ako ste na dijeti sa smanjenom količinom soli,
- ako uzimate dodatke kalija, lijekove koji štede kalij, nadomjestke soli koje sadrže 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 ste stariji od 70 godina
- ako imate šećernu bolest. Trebali biste pratiti razinu šećera u krvi, osobito tijekom prvih mjeseca liječenja. Razina kalija u Vašoj krvi također može biti povišena.
- ako ste ikada imali alergijsku reakciju s oticanjem lica, usana, jezika ili ždrijela s otežanim gutanjem ili disanjem. Trebate biti svjesni da bolesnici crne rase imaju povećan rizik za ove vrste reakcija na ACE inhibitore.
- ako imate nizak krvni pritisak (možete ga osjetiti kao nesvjesticu ili omaglicu, osobito kad stojite)
- ako imate kolagensku vaskularnu bolest (npr. eritematozni lupus, reumatoidni artritis ili sklerodermiju), na terapiji ste koja suprimira Vaš imunski sistem, uzimate lijekove alopurinol ili prokainamid ili bilo koju kombinaciju od navedenoga.
- Ako uzimate bilo koji od lijekova navedenih u nastavku, rizik od angioedema je povećan:
 - racekadotril (za liječenje dijareje)
 - sirolimus, everolimus, temsirolimus i drugi lijekovi koji pripadaju klasi tzv mTOR inhibitora (koji se koristi kako bi se izbjeglo odbacivanje transplantiranih organa).
 - vildagliptin, lijek koji se koristi za liječenje dijabetesa.
- 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.

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".

Ljekaru morate reći ako mislite da ste trudni (ili ako postoji mogućnost da zatrudnite). Uzimanje lijeka Enapa nije preporučljivo u ranom periodu trudnoće, a nakon trećeg mjeseca trudnoće ga ne smijete uzimati jer može uzrokovati ozbiljnu štetu vašem djetetu (pogledajte poglavlje o trudnoći).

Trebate imati na umu da ovaj lijek snižuje krvni pritisak manje djelotvorno kod bolesnika crne rase nego kod bolesnika koji pripadaju drugih rasa.

Ako niste sigurni odnosi li se bilo što od gore navedenoga na Vas, posavjetujte se s ljekarom ili farmaceutom prije uzimanja ovog lijeka.

Ako ćete biti podvrgnuti zahvatu

- Ako ćete biti podvrgnuti bilo kakvom od sljedećih zahvata, obavijestite ljekara da uzimate Enap:
 - hirurški zahvat ili primanje anestetika (čak i kod stomatologa).
 - postupak kojim se uklanja kolesterol iz krvi pod nazivom 'LDL afereza'.
 - liječenju desenzibilizacijom kako bi se smanjio učinak alergije na ubod pčele ili ose.

Ako se nešto od gore navedenoga odnosi na Vas, recite to svom ljekaru ili stomatologu.

Uzimanje drugih lijekova s Enapom

Obavijestite svog ljekara ili farmaceuta ako uzimate ili ste prije kratkog vremena uzimali bilo koji lijek, također ako ste ga dobili bez recepta jer Enap može utjecati na način djelovanja nekih lijekova. Isto

1.3.1	Enalapril maleate
SPC, Labeling and Package Leaflet	BIH

tako, neki lijekovi mogu utjecati na način djelovanja Enapa. Možda će Vaš ljekar trebati promijeniti Vašu dozu i/ili poduzeti druge mjere opreza.

Posebno je važno da ljekara obavijestite ako uzimate koji od sljedećih lijekova:

- lijekove za liječenje povišenog krvnog pritiska, srčanog popuštanja, mokrenje,
- dodaci kalija (uključujući supstituente soli), diuretici koji čuvaju kalij i drugi lijekovi koji mogu povećati količinu kalija u krvi (npr. trimetoprim i ko-trimoksazol za infekcije uzrokovane bakterijama; ciklosporin, imunosupresivni lijek koji se koristi za sprečavanje odbacivanja transplantacije organa i heparin, lijek koji se koristi za razrjeđivanje krvi za sprečavanje ugrušaka).
- aspirin (acetilsalicilna kiselina),
- litij (lijek koji se koristi za liječenje neke vrste depresije)
- lijekove za liječenje depresije koji se nazivaju 'triciklički antidepresivi'
- lijekove za liječenje šećerne bolesti (uključujući oralne dijabetike i inzulin)
- preparate sa zlatom, koji se upotrebljava za liječenje artritisa (natrij aurotiomalat),
- lijekovite aktivne supstance koje su u nekim lijekovima za kašalj i prehladu (simpatomimetici),
- lijekove za liječenje dijareje (racekadotril) ili izbjegavanje reakcije transplantiranih organa (sirolimus, everolimus, temsirolimus i drugi koji pripadaju klasi tzv. mTor inhibitora). Vidjeti dio „Budite oprezni sa Enapom“
- nesteroidne protuupalne lijekove, uključujući COX -2 inhibitore (lijekovi koji smanjuju upalu i mogu pomoći kod ublažavanja bolova)
- lijekove za sprečavanje nastanka krvnih ugrušaka (trombolitici),
- alkohol.

Istovremeno uzimanje enalapрила i nekih lijekova za liječenje nabrojenih bolesti može oslabiti njihovo djelovanje ili pojačati nuspojave, utjecati na učinak enalapрила ili povećati rizik za pogoršanje bubrežnog rada.

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" i "Budite oprezni s Enapom")."

Ljekaru koji vam namjerava propisati bilo koji lijek recite da uzimate enalapril.

Uzimanje hrane i pića s Enapom

Lijek možete uzimati prije, za vrijeme ili nakon jela. Većina bolesnika uzima Enap s čašom vode.

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 prije nego zatrudnite ili odmah nakon što saznate da ste trudni, te vam preporučiti uzimanje drugog lijeka umjesto Enapa. Uzimanje lijeka Enapa u ranom razdoblju trudnoće nije preporučljivo, a nakon trećeg mjeseca trudnoće ga ne smijete uzimati jer vašem djetetu može uzrokovati ozbiljnu štetu.

Dojenje

Ljekaru recite ako dojite ili namjeravate početi dojiti. Tokom liječenja Enapom dojenje novorođenčadi (prvih nekoliko sedmica nakon rođenja), naročito nedonoščadi nije preporučljivo.

Kad je dojenče starije, ljekar vas mora upoznati o dobrobitima i rizicima koje donosi uzimanje lijeka Enapa tokom dojenja s obzirom na liječenje drugim lijekovima.

Upravljanje vozilima i mašinama

Bolesnici na liječenje različito reaguju. Dok ne ustanovite kako reagujete na liječenje, ne vozite motorna vozila i ne upravljajte mašinama.

Ostala upozorenja

Lijek Enap sadrži 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?

Kod uzimanja lijeka Enapa tačno se pridržavajte ljekarovih uputa. Ako ste u nedoumici, posavjetujte se s ljekarom ili farmaceutom.

- Veoma je važno da ovaj lijek nastavite uzimati tako dugo kao što Vam je propisao ljekar.

1.3.1	Enalapril maleate
SPC, Labeling and Package Leaflet	BIH

- Nemojte uzimati više tableta nego što Vam je propisano.

Liječenje povišenog krvnog pritiska

- Uobičajena početna doza kreće se od 5 do 20 mg, uzima se jedanput na dan.
- Nekim bolesnicima je potrebna niža početna doza.
- Uobičajena doza održavanja je 20 mg, uzima se jedanput na dan.
- Najveća doza održavanja je 40 mg, uzima se jedanput na dan.

Liječenje srčanog popuštanja/sprečavanje slabljenja srčanog rada

- Uobičajena početna doza je 2,5 mg, uzima se jedanput na dan.
- Ljekar će povećavati ovu količinu korak po korak, sve dok se ne dostigne prava doza za Vas.
- Uobičajena doza održavanja je 20 mg svaki dan, uzima se u jednoj ili dvije doze.
- Najveća doza održavanja je 40 mg svaki dan, podijeljena u dvije doze.

Doziranje za bolesnike s oštećenom bubrežnom funkcijom

- umjerene teškoće s bubrežima - 5 mg do 10 mg svaki dan
- ozbiljne teškoće s bubrežima - 2,5 mg svaki dan
- ako se liječite dijalizom - 2,5 mg svaki dan. U danu kada niste na dijalizi, Vaša doza može biti promijenjena ovisno o tome koliko je nizak Vaš krvni pritisak.

Stariji bolesnici

Vašu dozu će odrediti ljekar i to ovisno o tome koliko dobro rade Vaši bubrezi.

Primjena kod djece

Iskustva s primjenom Enapa kod djece s visokim krvnim pritiskom su ograničena. Ako dijete može progutati tabletu, doza će biti određena koristeći djetetovu tjelesnu težinu i vrijednost krvnog pritiska. Uobičajene početne doze jesu:

- između 20 kg i 50 kg - 2,5 mg svaki dan
- više od 50 kg - 5 mg svaki dan.

Doza se može promijeniti u skladu s potrebama djeteta:

- najveća dnevna doza od 20 mg može biti primijenjena kod djece koja su teška između 20 kg i 50 kg.
- najveća dnevna doza od 40 mg dnevno može se primijeniti kod djece koja su teža od 50 kg.

Ovaj lijek se ne primjenjuje kod novorođenčadi (prvih nekoliko sedmica nakon rođenja) i kod djece s teškoćama u radu bubrega.

Ako uzmete više Enapa nego što ste trebali

Najčešći znak učinka prevelike doze je preveliko snižavanje krvnog pritiska (hipotenzija). U takvom slučaju ležite na ležaj s niskim uzglavljem i pozovite ljekara.

Ako je dijete nesretnim slučajem uzelo lijek, o tome se posavjetujte sa svojim ljekarom.

Ako ste zaboravili uzeti Enap

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

Ako prestanete uzimati Enap

Ne prekidajte s uzimanjem lijeka, osim ako Vam tako nije rekao Vaš ljekar.

Ako imate bilo kakvih daljnjih pitanja o primjeni ovog lijeka, obratite se svojem ljekaru ili farmaceutu.

4. MOGUĆE NUSPOJAVE

Kao i svi drugi lijekovi Enap može izazvati nuspojave. Kod primjene ovog lijeka može doći do sljedećih nuspojava:

Prekinite uzimati Enap i odmah se javite ljekaru ako primijetite nešto od sljedećega:

- oticanje lica, usana, jezika ili ždrijela, što može uzavati teškoće kod disanja ili gutanja.
- oticanje ruku, stopala ili gležnjeva.
- ako Vam se pojavi uzdignuti crveni kožni osip (koprivnjača).

Morate imati na umu da bolesnici crne rase imaju povećan rizik za te vrste reakcija. Ako se dogodi bilo što od gore navedenoga, prestanite uzimati Enap i odmah se javite ljekaru.

1.3.1	Enalapril maleate
SPC, Labeling and Package Leaflet	BIH

Kad počnete uzimati Enap možda ćete osjetiti nesvjesticu ili vrtoglavicu. Ako se to dogodi, pomoći će da legnete. Tomu je uzrok snižavanje Vašeg krvnog pritiska. Daljnjim uzimanja lijeka doći će do poboljšanja. Ako ste zabrinuti, obratite se svom ljekaru.

Ostale nuspojave uključuju:

Veoma česte (mogu se pojaviti kod više od 1 na 10 osoba):

- osjećaj omaglice, slabost ili mučnina
- zamagljeni vid
- kašalj

Česte (mogu se pojaviti kod do 1 na 10 osoba):

- ošamućenost zbog niskog krvnog pritiska, promjene srčanog ritma, ubrzani otkucaji srca, angina ili bol u prsima
- glavobolja, depresija, nesvjestica (sinkopa), promjene u osjećaju okusa
- kratak dah
- proljev, bol u trbuhu
- umor (iscrpljenost)
- osip, alergijske reakcije s oticanjem lica, usana, jezika ili grla uz teškoće s gutanjem i disanjem
- visoka razina kalija u krvi, povišena razina kreatinina u krvi (obično se oboje otkriva pomoću testova).

Manje česte (mogu se pojaviti kod do 1 na 100 osoba):

- crvenilo
- nagli pad krvnog pritiska
- brzi ili nepravilni otkucaji srca (palpitacije)
- srčani udar (moguć zbog vrlo niskog krvnog pritiska kod nekih visokorizičnih bolesnika, uključujući one s poremećajima protoka krvi u srcu ili mozgu)
- moždani udar (moguć zbog vrlo niskog krvnog pritiska kod visokorizičnih bolesnika)
- anemija (uključujući aplastičnu i hemolitičku)
- smušenost, nesanicu ili pospanost, nervoza
- osjećaj peckanja ili utrnulosti kože
- vrtoglavica (osjećaj vrtnje)
- zujanje u ušima (tinitus)
- curenje iz nosa, grlobolja ili promuklost
- astma povezana s osjećajem stezanja u prsima
- sporo kretanje hrane kroz crijeva (ileus), upala gušterače
- mučnina (povraćanje), loša probava, zatvor, gubitak apetita (anoreksija)
- nadraženi želudac (želučane iritacije), suha usta, ulkus
- grčevi mišića
- oštećena funkcija bubrega, zatajivanje bubrega
- pojačano znojenje
- svrbež ili koprivnjača
- gubitak kose
- općenito loše stanje (malaksalost), visoka temperatura (vrućica)
- impotencija
- visoka razina bjelančevina u mokraći (mjeri se pomoću testa)
- niska razina šećera ili natrija u krvi, visoka razina mokraćevine u krvi (sve se mjeri krvnim testovima).

Rijetke (mogu se pojaviti kod do 1 na 1000 osoba):

- Raynaudov fenomen, kad Vam ruke i noge mogu postati vrlo hladne i bijele zbog slabog protoka krvi
- promjene u vrijednostima krvnih parametara kao što su bijele i crvene krvne stanice, nizak hemoglobin, mali broj krvnih pločica
- depresija koštane srži
- otečene žlijezde i vrat, pazuha ili prepone
- autoimune bolesti
- čudni snovi ili poremećaji spavanja

1.3.1	Enalapril maleate
SPC, Labeling and Package Leaflet	BIH

- nakupljanje tekućine ili drugih tvari u plućima (što se vidi rendgenskim zrakama)
- upala nosa
- upala pluća uzrokuje otežano disanje (pneumonija)
- upala obraza, desni, jezika, usana, grla
- smanjena količina mokraće
- osip koji izgleda poput meta (multiformni eritem)
- Stevens-Johnsonov sindrom i toksična epidermalna nekroliza (ozbiljno stanje kože kod kojega dolazi do crvenila i ljuštenja kože, nastanka mjehura ili ranjavih čireva), ekfolijativni dermatitis/eritroderma (jaki kožni osip s odvajanjem ili ljuštenjem kože), pogoršanje psorijaze
- teškoće s jetrom ili žučnim mjehurom kao što su smanjeni rad jetre, upala jetre, žutica (žuta boja kože i očiju), visoka razina jetrenih enzima ili bilirubina (mjeri se pomoću krvnih testova)
- povećanje prsa kod muškaraca (ginekomastija).

Veoma rijetke (mogu se pojaviti kod do 1 na 10.000 osoba):

- otekline sluznice crijeva intestinalni angioedem).

Nepoznato (učestalost nije moguće odrediti iz dostupnih podataka)

- prekomjerni nastanak antidiuretskog hormona koji uzrokuje zadržavanje tekućine, što dovodi do slabosti, umora ili smetenosti
- Prijavljena je skupina simptoma koja može uključivati neke ili sve sljedeće simptome: vrućica, upala krvnih žila (serozitis/vaskulitis), mišićna bol (mijalgija/miozitis), bol u zglobovima (artralgija/artritis). Također se mogu pojaviti osip, fotosenzitivnost ili druge kožne promjene.

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?

Enap morate čuvati izvan dohvata i pogleda djece!

Čuvajte na temperaturi do 25 °C.

Čuvajte u originalnoj ambalaži kako biste osigurali zaštitu od vlage.

Lijek Enap ne smijete upotrebljavati nakon isteka roka upotrebe koji je naveden na ambalaži. Datum isteka roka upotrebe odnosi se na zadnji dan navedenog mjeseca.

Rok trajanja lijekova Enap 5 mg tablete, Enap 10 mg tablete i Enap 20 mg tablete je 3 godine od datuma priozvodnje.

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 sadrži?

Ljekovita aktivna supstanca je enalapril maleat. Jedna tableta sadrži 5 mg, 10 mg ili 20 mg enalapril maleata, što odgovara 3,8 mg, 7,6 mg ili 15,3 mg enalapрила.

Pomoćne supstance tableta od 5 mg su laktoza monohidrat, hidroksipropilceluloza (E463), kukuruzni škrob, natrij hidrogenkarbonat, talk (E 553b) i magnezij stearat.

Pomoćne supstance tableta od 10 mg su laktoza monohidrat, kukuruzni škrob, natrij hidrogenkarbonat, talk (E 553b), magnezij stearat i crveni željezo oksid (E172).

Pomoćne supstance tableta od 20 mg su laktoza monohidrat, kukuruzni škrob, natrij hidrogenkarbonat, talk (E 553b), magnezij stearat, crveni željezo oksid (E172) i žuti željezo oksid (E172).

Kako Enap izgleda i sadržaj pakovanja?

Tablete od 5 mg su bijele boje, okrugle, ravne i s razdjelnim urezom na jednoj strani. Tableta se može podijeliti na dvije polovine.

Tablete od 10 mg su crveno-smeđe boje, okrugle, ravne i s razdjelnim urezom na jednoj strani. Razdjelni urez nije namijenjen dijeljenju tablete za lakše gutanje niti dijeljenju na jednake doze.

Tablete od 20 mg su svijetlo narančaste boje, okrugle, ravne i s razdjelnim urezom na jednoj strani. Razdjelni urez nije namijenjen dijeljenju tablete za lakše gutanje niti dijeljenju na jednake doze.

1.3.1	Enalapril maleate
SPC, Labeling and Package Leaflet	BIH

Enap tablete svih jačina na raspolaganju su u kutijama s 30 i 90 tableta u blisterima. U kutijama se nalaze 3 ili 9 blistera po 10 tableta.

Režim izdavanja

Lijek se izdaje uz ljeakarski recept.

Proizvođač

Krka, d.d. Novo mesto
Šmarješka cesta 6, 8501 Novo mesto, Republika Slovenija

Proizvođač gotovog lijeka

Krka, d.d. Novo mesto
Šmarješka cesta 6, 8501 Novo mesto, Republika Slovenija

Nosilac dozvole za stavljanje lijeka u promet

KRKA FARMA d.o.o. Sarajevo
Džemala Bijedića 125 A, Sarajevo, Bosna i Hercegovina

Broj i datum rješenja o dozvoli za stavljanje gotovog lijeka u promet

Enap, tableta 30x5 mg: 04-07.3-2-1357/21 od 30.11.2021.
Enap, tableta 90x5 mg: 04-07.3-1-4941/17 od 30.11.2017.
Enap, tableta 30x10 mg: 04-07.3-2-1358/21 od 30.11.2021.
Enap, tableta 90x10 mg: 04-07.3-1-4942/17 od 30.11.2017.
Enap, tableta 30x20 mg: 04-07.3-2-1359/21 od 30.11.2021.
Enap, tableta 90x20 mg: 04-07.3-1-4943/17 od 30.11.2017.