

Příbalová informace: informace pro pacienta

Enap-HL 10 mg/12,5 mg tablety
Enap-H 10 mg/25 mg tablety
enalapril maleas/hydrochlorothiazidum

Přečtěte si pozorně celou příbalovou informaci dříve, než začnete tento přípravek užívat, protože obsahuje pro Vás důležité údaje.

- Ponechte si příbalovou informaci pro případ, že si ji budete potřebovat přečíst znovu.
- Máte-li jakékoli další otázky, zeptejte se svého lékaře nebo lékárníka.
- Tento přípravek byl předepsán výhradně Vám. Nedávejte jej žádné další osobě. Mohl by jí ublížit, a to i tehdy, má-li stejné známky onemocnění jako Vy.
- Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Viz bod 4.

Co naleznete v této příbalové informaci

1. Co je přípravek Enap-HL, Enap-H a k čemu se používá
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Enap-HL, Enap-H užívat
3. Jak se přípravek Enap-HL, Enap-H užívá
4. Možné nežádoucí účinky
5. Jak přípravek Enap-HL, Enap-H uchovávat
6. Obsah balení a další informace

1. Co je přípravek Enap-HL, Enap-H a k čemu se používá

Přípravky Enap-HL a Enap-H jsou kombinací enalapril-maleinátu a hydrochlorothiazidu. Kombinace těchto látek je účinnější než jednotlivé látky samy o sobě.

Enalapril-maleinát blokuje působení enzymu (působku) přeměňujícího angiotenzin I na angiotenzin II (inhibitor angiotenzin konvertujícího enzymu – inhibitor ACE), což je enzym v těle nezbytný pro tvorbu látky, která způsobuje zúžení krevních cév. Léčba enalaprilem rozšiřuje cévy, což snižuje krevní tlak a zvyšuje dodávku krve a kyslíku k srdečnímu svalu a ostatním orgánům.

Hydrochlorothiazid má močopudný účinek a tím snižuje krevní tlak.

Přípravek se používá k léčbě zvýšeného krevního tlaku, pokud je vhodná kombinovaná léčba. Přípravek mohou užívat pouze dospělí.

2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Enap-HL, Enap-H užívat

Neužívejte přípravek Enap-HL, Enap-H:

- jestliže jste alergický(á) na enalapril-maleinát, hydrochlorothiazid, sulfonamidy nebo na kteroukoli další složku tohoto přípravku (uvedenou v bodě 6).
- jestliže se u Vás v minulosti vyskytl angioneurotický edém (náhlý otok hlavně v oblasti tváří, očních víček, rtů, jazyka a krku, někdy ve spojení s dýchacími obtížemi a chrapotem vznikající v důsledku léčby tzv. ACE inhibitory nebo i bez zjevné příčiny).
- pokud máte cukrovku (diabetes) nebo poruchu funkce ledvin nebo jste léčen(a) přípravkem ke snížení krevního tlaku obsahujícím aliskiren.
- pokud máte závažnou poruchu funkce jater.
- pokud máte zástavu močení a netvoří se vám moč.
- pokud jste pacient po transplantaci ledvin, pacient s primárním hyperaldosteronismem (zvýšená

hladina hormonu aldosteronu způsobená nejčastěji nezhoubným nádorem nadledvin), pacient s porfýrií (porucha látkové přeměny porfyrinů účastnících se tvorby krevního barviva hemoglobinu).

- pokud jste těhotná déle než 3 měsíce. (Je však lépe přípravek neužívat ani na počátku těhotenství – viz bod „Těhotenství, kojení a plodnost“.).
- pokud jste užíval(a) nebo v současnosti užíváte sakubitril/valsartan, léčivý přípravek k léčbě dlouhodobého (chronického) srdečního selhání u dospělých, protože zvyšuje riziko angioedému (náhlý podkožní otok např. v krku).

Upozornění a opatření

Před užitím přípravku Enap-HL a Enap-H se poradte se svým lékařem nebo lékárníkem:

- pokud máte nízký krevní tlak a nerovnováhu solí a tekutin;
- pokud jste léčen(a) kvůli onemocnění ledvin;
- pokud jste léčen(a) hemodialýzou;
- pokud jste léčen(a) kvůli cukrovce;
- pokud jste léčen(a) kvůli onemocnění jater;
- pokud jste léčen(a) kvůli těžkému onemocnění pojivové tkáně, nazývanému systémový lupus erythematosus;
- pokud máte poškození srdeční chlopně nebo jakékoli jiné srdeční onemocnění;
- pokud užíváte tablety diuretik (močopudné léky);
- u černošských pacientů;
- pokud používáte lithium, které se používá k léčbě některých psychiatrických onemocnění;
- jste prodělal(a) rakovinu kůže nebo se Vám na kůži během léčby objevila neočekávaná poškození. Léčba hydrochlorothiazidem, zejména dlouhodobé užívání vysokých dávek, může zvýšit riziko vzniku některých typů rakoviny kůže a rtů (nemelanomový kožní nádor). Během užívání přípravku Enap-HL nebo Enap-H si chraňte kůži před expozicí slunečnímu nebo ultrafialovému záření.
- pokud užíváte některý z následujících léčivých přípravků, je zde zvýšené riziko vzniku angioedému (rychlého podkožního otoku, např. v krku):
 - racekadotril, léčivý přípravek k léčbě průjmu;
 - léčivé přípravky k vyloučení odmítnutí transplantovaného orgánu a k léčbě nádorového onemocnění (např. temsirolimus, sirolimus, everolimus);
 - vildagliptin, léčivý přípravek k léčbě diabetu (cukrovky).

Před případným chirurgickým zákrokem nebo narkózou (dokonce i u zubaře) sdělte svému lékaři, že užíváte kombinaci enalaprilu a hydrochlorothiazidu.

V průběhu léčby se u Vás může vyskytnout průjem a zvracení, dále kašel, který při ukončení léčby vymizí. Dále se může vyskytnout dna a zvýšené hladiny kyseliny močové v krvi.

Řekněte lékaři, který Vás léčí, že užíváte přípravek Enap-HL nebo Enap-H pokud podstupujete:

- léčbu hemodialýzou,
- odstranění cholesterolu z krve (aferézu),
- desenzibilizační léčbu (léčba ke snížení účinků alergie na včelí nebo vosí bodnutí),
- testy kontrolující funkci Vašich příštinných tělísek (jedná se o žlázy v krku, které kontrolují hladinu vápníku v krvi).

Hydrochlorothiazid, který je obsažen v tomto léčivém přípravku, může způsobit pozitivní výsledek antidopingového testu.

Pokud máte anginu pectoris (onemocnění srdce) a Váš stav se během užívání kombinace enalaprilu a hydrochlorothiazidu zhorší, oznamte to svému lékaři.

Informujte svého lékaře, jestliže si myslíte, že jste (nebo byste mohla být) těhotná. Přípravky Enap-HL a Enap-H se nedoporučují v časném těhotenství a nesmí být užívány, pokud jste déle než 3 měsíce těhotná, protože mohou způsobit vážné poškození Vašeho dítěte, pokud jsou v této fázi těhotenství

užívány (viz bod o těhotenství).

Před užitím přípravku Enap-HL nebo Enap-H se poraďte se svým lékařem nebo lékárníkem:

- pokud užíváte některý z následujících přípravků používaných k léčbě vysokého krevního tlaku:
 - blokátory receptorů pro angiotenzin II (ARB) (také známé jako sartany - například valsartan, telmisartan, irbesartan), a to zejména pokud máte problémy s ledvinami související s diabetem.
 - aliskiren.

Váš lékař může v pravidelných intervalech kontrolovat funkci ledvin, krevní tlak a množství elektrolytů (např. draslíku) v krvi.

Viz také informace v bodě: „Neužívejte přípravek Enap-HL, Enap-H“.

Další léčivé přípravky a přípravek Enap-HL, Enap-H

Informujte svého lékaře nebo lékárníka o všech lécích, které užíváte, které jste v nedávné době užíval(a) nebo které možná budete užívat:

- jiné léky k léčbě vysokého krevního tlaku;
- doplňky stravy obsahující draslík (včetně náhražek soli), draslík šetřící diuretika a jiné přípravky, které mohou zvýšit hladinu draslíku v krvi (např. trimethoprim a kortimoxazol k léčbě bakteriálních infekcí; cyklosporin - léčivo k potlačení imunitní odpovědi, aby nedošlo k odmítnutí transplantovaného orgánu; a heparin - léčivo k ředění krve, aby nedošlo ke vzniku krevních sraženin);
- léky proti bolesti a zánětu (nesteroidní protizánětlivé léky, např. ibuprofen, diklofenak);
- lék k léčbě deprese (např. lithium, tricyklická antidepresiva, antipsychotika);
- léky, které zvyšují množství moči (diuretika);
- lék na snížení hladiny cholesterolu (např. cholestyramin, kolestipolové pryskyřice);
- lék na potlačení růstu nádoru (cytostatika, např. cyklofosfamid, methotrexát);
- lék používaný k léčbě určitých stavů, jako jsou bolest, ztuhlost a zánět svalů, kostí a kloubů, alergická onemocnění, astma nebo některá onemocnění krve (kortikosteroidy);
- lék používaný k léčbě abnormálního srdečního rytmu (digitalis, prokainamid, amiodaron nebo sotalol);
- léky používané v některých případech proti kašli a nachlazení (sympatomimetika), nebo noradrenalin a adrenalin používané při nízkém krevním tlaku, šoku, srdečním selhání, astmatu nebo alergiích. Pokud se tyto léky používají s přípravky Enap-HL nebo Enap-H, mohou udržovat Váš krevní tlak zvýšený.
- antidiabetické léky, jako je insulin. Přípravky Enap-HL nebo Enap-H mohou způsobit, že hladina cukru v krvi klesne ještě více, pokud je užijete s antidiabetiky.
- léky uvolňující svaly (např. tubokurarin používaný při anestézii);
- injekce zlata k léčbě bolesti, ztuhlosti a zánětu svalů, kostí a kloubů (aurothiomalát sodný)
- léky, které se velmi často užívají se k zamezení odmítnutí transplantovaných orgánů (sirolimus, everolimus, temsirolimus a další léky ze skupiny tzv. inhibitorů mTOR). Viz bod „Upozornění a opatření“.

Možná bude nutné, aby Váš lékař změnil Vaši dávku a/nebo udělal jiná opatření:

- Pokud užíváte blokátor receptorů pro angiotenzin II (ARB) nebo aliskiren (viz také informace v bodě „Neužívejte přípravek Enap-HL, Enap-H“ a „Upozornění a opatření“).

Přípravek Enap-HL, Enap-H s jídlem, pitím a alkoholem

Přípravek můžete užívat během jídla nebo po jídle a zapít trochou tekutiny. Během léčby nepožívejte alkoholické nápoje, protože alkohol zvyšuje účinek přípravku.

Těhotenství, kojení a plodnost

Pokud jste těhotná nebo kojíte, domníváte se, že můžete být těhotná, nebo plánujete otěhotnět, poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem dříve, než začnete tento přípravek užívat.

Těhotenství

Musíte sdělit svému lékaři, pokud jste těhotná nebo pokud si myslíte, že jste těhotná. Obvykle Vám

lékař poradí, abyste přestala užívat přípravek Enap-HL nebo Enap-H, ještě předtím než otěhotníte nebo jakmile zjistíte, že jste těhotná a doporučí vám užívat jiný lék místo přípravku Enap-HL nebo Enap-H.

Přípravky Enap-HL a Enap-H nejsou během těhotenství doporučené, a nesmí být používány po třetím měsíci těhotenství, protože pokud jsou užívány po třetím měsíci těhotenství, mohou způsobovat vážné poškození vašeho dítěte.

Kojení

Informujte svého lékaře, pokud kojíte nebo se chystáte začít kojit. Přípravek Enap-HL ani Enap-H není doporučen pro matky, které kojí.

Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů

Zejména na začátku léčby mohou u jednotlivých pacientů přípravky Enap-HL a Enap-H způsobit závratě nebo únavu, a tím mohou nepřímo a přechodně snížit psychofyzické schopnosti řídit automobil nebo obsluhovat stroje.

Přípravek Enap-HL, Enap-H obsahuje monohydrát laktosy a sodík

Pokud Vám lékař sdělil, že nesnášíte některé cukry, poraďte se se svým lékařem, než začnete tento léčivý přípravek užívat.

Tyto léčivé přípravky obsahují méně než 1 mmol (23 mg) sodíku v jedné tabletě, to znamená, že jsou v podstatě „bez sodíku“.

3. Jak se přípravek Enap-HL, Enap-H užívá

Vždy užívejte tento přípravek přesně podle pokynů svého lékaře nebo lékárníka. Pokud si nejste jistý(á), poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem.

Přesné dávkování vždy určí lékař.

Doporučená dávka přípravku je 1 až 2 tablety přípravku Enap-HL nebo Enap-H denně (tj. 1 tableta denně ráno nebo 1 tableta ráno a 1 tableta odpoledne).

Tableta se užívá celá, nerozkousaná, během jídla nebo po jídle s trochou tekutiny.

Měl(a) byste si zvyknout užívat lék pravidelně, ve stejnou dobu. Jestliže opomenete užít dávku, vezměte si ji co nejdříve, ale nikoliv v případě, že je již téměř čas na další dávku. Jestliže do další dávky zbývá pouze několik málo hodin, vynechte chybějící dávku a vraťte se ke svému pravidelnému rozpisu dávkování. Nezdvojnásobujte dávky.

Měl(a) byste vědět, že léčba jakýmkoli přípravkem snižujícím krevní tlak nevyléčí Vaše onemocnění, ale pomůže snížit hodnoty krevního tlaku a udržovat je na požadovaných hodnotách. Tímto se předejde nebo sníží důsledky a/nebo komplikace zvýšeného krevního tlaku. Proto je léčba tímto přípravkem dlouhodobá, obvykle celoživotní, jestliže se nevyskytnou okolnosti vedoucí k vysazení léčby.

Půlící rýha má pouze usnadnit dělení tablety, pokud máte potíže ji polknout celou.

Jestliže jste užil(a) více přípravku Enap-HL, Enap-H, než jste měl(a)

Při předávkování nebo náhodném požití přípravku dítětem se poraďte s lékařem.

Nejčastějším příznakem předávkování je výrazné snížení krevního tlaku projevující se pocitem na omdlení až mdlobou. V takovém případě se položte do vodorovné polohy se zajištěním přivolání lékaře.

Při užití většího množství tablet najednou je třeba se pokusit vyvolat zvracení (není-li pacient v bezvědomí) a přivolat lékaře, který zajistí následnou léčbu.

Jestliže jste zapomněl(a) užít přípravek Enap-HL, Enap-H

Pokud si zapomenete vzít dávku léku, vezměte si další dávku jako obvykle.

Nezdvojnásobujte následující dávku, abyste nahradil(a) vynechanou dávku.

Máte-li jakékoli další otázky týkající se užívání tohoto přípravku, zeptejte se svého lékaře nebo

lékárníka.

4. Možné nežádoucí účinky

Podobně jako všechny léky může mít i tento přípravek nežádoucí účinky, které se ale nemusí vyskytnout u každého.

Nežádoucí účinky jsou rozděleny do následujících skupin podle četnosti výskytu:

Velmi časté	postihují více než 1 z 10 osob
Časté	postihují méně než 1 z 10 osob
Méně časté	postihují méně než 1 ze 100 osob
Vzácné	postihují méně než 1 z 1 000 osob
Velmi vzácné	postihují méně než 1 z 10 000 osob
Není známo	frekvenci z dostupných údajů nelze určit

Velmi časté (postihují více než 1 z 10 osob)

- rozmazané vidění,
- závrať,
- kašel,
- pocit na zvracení (nauzea),
- slabost (astenie).

Časté (postihují méně než 1 z 10 osob)

- nízká hladina draslíku v krvi, zvýšené hladiny cholesterolu, zvýšené hladiny triglyceridů, zvýšené hladiny kyseliny močové v krvi,
- bolest hlavy, deprese, mdloba (synkopa), změny chuti,
- nízký krevní tlak, nízký krevní tlak při postavení se a slabost, nepravidelný tlukot srdce, bolest na hrudi (angina pectoris), zrychlený tep,
- obtíže s dýcháním (dušnost),
- průjem, bolest břicha,
- vyrážka,
- svalové křeče,
- bolest na hrudi, únava,
- zvýšená hladina draslíku v krvi, zvýšení kreatininu v séru.

Méně časté (postihují méně než 1 ze 100 osob)

- chudokrevnost (anémie, včetně aplastické a hemolytické),
- zčervenání, rychlý a silný tlukot srdce (palpitace), srdeční infarkt a mrtvice, možná způsobené nadměrným snížením krevního tlaku u pacientů s jejich vysokým rizikem,
- zvonění v uších (tinitus),
- výtok z nosu (rýma), bolest v krku a chrapt, astma,
- neprůchodnost střev, zánět slinivky břišní (pankreatitida), zvracení, poruchy trávení (dyspepsie), bolest břicha, hromadění plynů ve střevech (flatulence), zácpa, anorexie, podráždění žaludku, sucho v ústech, vřed,
- porucha funkce ledvin, selhání ledvin, bílkovina v moči (proteinurie),
- svědění, pocení, vypadávání vlasů,
- bolest kloubů (artralgie),
- nízká hladina cukru v krvi, nízké hladiny hořčíku, dna,
- impotence,
- malátnost, horečka,
- zmatenost, snížení libida, nespavost, ospalost a nervozita, pocit točení hlavy (vertigo), pocit brnění nebo mravenčení v rukou nebo nohou (parestézie),
- zvýšení močoviny v krvi, snížení hladin sodíku v krvi.

Vzácné (postihují méně než 1 z 1 000 osob)

- změny krevního obrazu (neutropenie, hypohemoglobinemie, snížení hematokritu, trombocytopenie, leukopenie),
- zvýšení hladiny glukózy v krvi,
- podivné sny, problémy se spánkem, porucha pohybu (paréza),
- otok žláz, autoimunitní choroby, zhoršené prokrvení v prstech na rukou a nohou způsobující zarudnutí a bolest (Raynaudův syndrom),
- tekutina na plicích, výtok z nosu nebo bolest v nose, eosinofilní pneumonie (příznaky mohou být kašel, vysoká teplota a potíže s dýcháním),
- otok nebo vředy v ústech, infekce nebo bolest a otok jazyka,
- selhání jater nebo hepatitida, které mohou způsobit zežloutnutí kůže (žloutenka),
- nadměrné zarudnutí kůže, vyrážka s puchýři a zánět kůže, zejména na rukou a nohou, v ústech nebo kolem úst, doprovázené horečkou (Stevens-Johnsonův syndrom), odlupování kůže v šupinkách,
- ledvinové potíže, jako jsou bolesti spodní části zad a snížení objemu vytvářené moči,
- zvětšení prsů u mužů,
- zvýšení jaterních enzymů nebo bilirubinu v krvi.

Velmi vzácné (postihují méně než 1 z 10 000 osob)

- střevní angioedém (příznaky mohou zahrnovat bolest břicha, nevolnost a zvracení), zvýšená hladina vápníku v krvi.

Není známo (frekvenci z dostupných údajů nelze určit)

- rakovina kůže a rtů (nemelanomový kožní nádor),
- nízká hladina sodíku v krvi (způsobená syndromem SIADH).

Popsán byl také soubor následujících příznaků: horečka, zánět cév, bolest a zánět svalů nebo kloubů, poruchy krve postihující krevní buňky (obvykle zjištěné z krevních testů).

Hlášení nežádoucích účinků

Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Nežádoucí účinky můžete hlásit také přímo na adresu:

Státní ústav pro kontrolu léčiv

Šrobárova 48

100 41 Praha 10

Webové stránky: <http://www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek>

Nahlášením nežádoucích účinků můžete přispět k získání více informací o bezpečnosti tohoto přípravku.

5. Jak přípravek Enap-HL, Enap-H uchovávat

Uchovávejte tento přípravek mimo dohled a dosah dětí.

Nepoužívejte tento přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na obalu za „EXP“. Doba použitelnosti se vztahuje k poslednímu dni uvedeného měsíce.

Uchovávejte v původním obalu, aby byl přípravek chráněn před vlhkostí.

Nevyhazujte žádné léčivé přípravky do odpadních vod nebo domácího odpadu. Zeptejte se svého lékárníka, jak naložit s přípravky, které již nepoužíváte. Tato opatření pomáhají chránit životní prostředí.

6. Obsah balení a další informace

Co přípravek Enap-HL, Enap-H obsahuje

- Léčivými látkami jsou enalapril maleas a hydrochlorothiazidum
Enap-H: Jedna tableta obsahuje enalapril maleas 10 mg a hydrochlorothiazidum 25 mg.
Enap-HL: Jedna tableta obsahuje enalapril maleas 10 mg a hydrochlorothiazidum 12,5 mg.
- Dalšími složkami jsou:
Enap-H: Monohydrát laktosy, kukuřičný škrob, předbobtnalý kukuřičný škrob, mastek, hydrogenuhličitan sodný, magnesium-stearát, chinolinová žlut.
Enap-HL: Monohydrát laktosy, kukuřičný škrob, předbobtnalý kukuřičný škrob, mastek, hydrogenuhličitan sodný, magnesium-stearát.

Jak přípravek Enap-HL, Enap-H vypadá a co obsahuje toto balení

Tableta.

Enap-HL: bílé, kulaté, ploché tablety se zkosenými hranami, s půlicí rýhou na jedné straně.

Enap-H: žluté, kulaté, ploché tablety se zkosenými hranami, s půlicí rýhou na jedné straně.

Půlicí rýha má pouze usnadnit dělení tablety, pokud máte potíže ji polknout celou.

Obsah balení:

Enap-HL: 30 tablet

Enap-H: 20 nebo 30 tablet

Tablety jsou baleny v Al/OPA-Al-PVC blistrech.

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

Držitel rozhodnutí o registraci a výrobce

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

Tato příbalová informace byla naposledy revidována 8. 4. 2019.