

## PROSPECT: INFORMAȚII PENTRU CONSUMATOR/PACIENT

**Enap 5 mg comprimate**  
**Enap 10 mg comprimate**  
**Enap 20 mg comprimate**  
Maleat de enalapril

**Citiți cu atenție și în întregime acest prospect înainte de a începe să utilizați acest medicament deoarece conține informații importante pentru dumneavoastră.**

- Păstrați acest prospect. S-ar putea să fie necesar să-l recitiți.
- Dacă aveți orice întrebări suplimentare, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.
- Acest medicament a fost prescris numai pentru dumneavoastră. Nu trebuie să-l dați altor persoane. Le poate face rău, chiar dacă au aceleași semne de boală ca dumneavoastră.
- Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice posibile reacții adverse nementionate în acest prospect. Vezi pct. 4.

### **Ce găsiți în acest prospect:**

1. Ce este Enap și pentru ce se utilizează
2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați Enap
3. Cum să utilizați Enap
4. Reacții adverse posibile
5. Cum se păstrează Enap
6. Conținutul ambalajului și alte informații

### **1. Ce este Enap și pentru ce se utilizează**

Enap face parte din grupa de medicamente, cunoscute ca inhibitori ai enzimei de conversie a angiotensinei (ECA). Acest medicament acționează prin dilatarea vaselor de sânge, ceea ce face ca inima să pompeze mai ușor sângele prin ele către toate părțile corpului. Aceasta rezultă în scăderea tensiunii arteriale crescute.

Enap este utilizat pentru tratamentul:

- tensiunii arteriale crescute (hipertensiune arterială);
- insuficienței cardiace simptomatice (o stare când cordul este incapabil să pompeze destul sânge pentru a satisface necesitățile organismului);
- profilaxia insuficienței cardiace simptomatice în starea asimptomatică însoțită cu insuficiența funcției de pompă a cordului.

### **2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați Enap**

#### **Nu utilizați Enap:**

- dacă sunteți alergic la enalapril, sau la oricare dintre celelalte componente ale acestui medicament (enumerat la punctul 6), sau la alți inhibitori ECA;
- dacă ați suferit de reacții alergice la inhibitori ECA (medicamente din aceeași clasă), cum ar fi umflarea feței, buzelor, limbii și/sau gâtului, cu dificultăți la înghițire sau respirație;
- dacă cineva din familia dumneavoastră a avut angioedem sau ați avut angioedem în orice altă situație;
- dacă sunteți gravidă cu termenul mai mare de 3 luni (este, de asemenea, mai bine să evitați Enap la începutul sarcinii - vezi secțiunea privind sarcina);

- dacă aveți diabet zaharat sau aveți insuficiență renală și sunteți tratat cu un medicament care scade tensiunea arterială care conține aliskiren.
- dacă ați luat sau luați în prezent sacubitril/valsartan, un medicament utilizat pentru a trata un tip de insuficiență cardiacă de lungă durată (cronică) (afecțiune a inimii) la adulți, deoarece riscul de angioedem (umflare rapidă sub piele într-o zonă precum gâtul) este crescut.

Dacă vi se aplică oricare dintre cele de mai sus, trebuie să discutați cu medicul dumneavoastră.

### **Atenționări și precauții**

Înainte să utilizați Enap, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului:

- dacă credeți că ați putea fi gravidă sau dacă intenționați să deveniți gravidă. Acest produs nu este de obicei recomandat în primul trimestru de sarcină și în timpul alăptării.
- dacă sunteți deshidratat (uscat) datorită tratamentului cu diuretice (comprimate pentru eliminarea apei), dializei, respectării unei diete cu conținut scăzut de sare, vărsăturilor sau diareii. Este posibil să suferiți de o scădere foarte mare a tensiunii arteriale (hipotensiune arterială) atunci când începeți să luați comprimatele și vă puteți simți confuz sau puteți leșina.
- dacă suferiți de probleme cu inima (altele decât boala tratată)
- dacă suferiți de modificări în formarea sângelui, cum ar fi un număr redus sau lipsa de globule albe din sânge (neutropenie/agranulocitoză), un număr redus de trombocite (trombocitopenie) sau un număr redus de celule roșii din sânge (anemie).
- dacă aveți o afecțiune care implică vasele de sânge din creier.
- dacă aveți probleme cu rinichii sau îngustarea arterei care alimentează rinichiul cu sânge (stenoza arterei renale). Aceasta poate duce la niveluri ridicate de potasiu în sânge, care pot fi grave. Este posibil ca medicul dumneavoastră să fie nevoit să ajusteze doza de Enap sau să vă monitorizeze nivelul de potasiu în sânge.
- dacă ați avut recent un transplant de rinichi.
- dacă aveți probleme hepatice.
- dacă respectați o dietă cu conținut scăzut de sare, luați suplimente de potasiu, luați medicamente care economisesc potasiul sau sărurile de potasiu.
- dacă aveți vârsta de peste 70 de ani.
- dacă aveți boală vasculară de colagen, luați terapie imunosupresoare (utilizată pentru tratamentul tulburărilor autoimune, cum ar fi artrita reumatoidă sau după operația de transplant), luați allopurinol (utilizat pentru tratamentul gutei) sau luați procainamidă (utilizată pentru tratamentul tulburărilor de ritm a inimii). Medicul dumneavoastră vă poate preleva periodic probe de sânge pentru a vă verifica numărul de celule albe. Dacă oricare dintre cele enumerate se aplică în cazul dumneavoastră și dacă dezvoltați o infecție (simptomele pot fi temperatură ridicată, febrilitate), ar trebui să informați imediat medicul dumneavoastră.
- dacă aveți antecedente de angioedem (simptome cum ar fi erupții cutanate, probleme de respirație sau înghițire, umflarea buzelor, feței, gâtului sau a limbii - angioedem) în timpul tratamentului cu inhibitori ECA.
- dacă utilizați medicamente antidiabetice sau insulină pentru a vă controla diabetul. Trebuie să fiți monitorizați îndeaproape pentru hipoglicemie, în special în timpul primei luni de utilizare combinată.
- dacă luați suplimente de potasiu sau substituenți de sare care conțin potasiu.
- dacă luați litiu, utilizat pentru tratamentul unor afecțiuni psihice.
- dacă aveți piele de culoare neagră, deoarece efectul enalaprilului poate fi redus.
- dacă luați oricare dintre următoarele medicamente, riscul de edem angioneurotic crește (umflare rapidă sub piele în zone, cum ar fi gâtul, care pot provoca dificultăți respiratorii și înghițire):
  - racecadotril, un medicament utilizat pentru tratarea diareei,

- un medicament care conține un inhibitor de neprilizină, cum ar fi sacubitril (disponibil ca medicament combinat într-un comprimat împreună cu ingredientul activ valsartan),
- temsirolimus, sirolimus, everolimus și alte medicamente aparținând clasei de inhibitori ai mTOR (utilizate pentru a evita respingerea organelor transplantate).
- vildagliptin, un medicament utilizat pentru tratamentul diabetului zaharat.
- Dacă luați oricare dintre următoarele medicamente utilizate pentru tratamentul tensiunii arteriale crescute:
  - un blocant al receptorilor angiotensinei II (BRA) (cunoscute și sub numele de sartani - de exemplu, valsartan, telmisartan, irbesartan), în special dacă aveți probleme cu rinichii legate de diabet.
  - aliskiren.

Medicul dumneavoastră vă poate verifica la intervale regulate funcția renală, tensiunea arterială și cantitatea de electroliți (de exemplu, potasiu) din sângele dumneavoastră.

A se vedea, de asemenea, informațiile de la pct. "Nu luați Enap".

Trebuie să spuneți medicului dumneavoastră dacă credeți că sunteți (sau ați putea deveni) gravidă. Enap nu se recomandă la începutul sarcinii și nu trebuie luat dacă sunteți gravidă la un termen mai mare de 3 luni, deoarece poate provoca leziuni grave fătului dumneavoastră dacă este utilizat în această perioadă a sarcinii (vezi "Sarcina și alăptarea").

*Trebuie să anunțați imediat medicul dumneavoastră dacă în timpul tratamentului cu Enap dezvoltați oricare dintre următoarele simptome:*

- Vă simțiți amețit după prima doză. Unele persoane reacționează la prima doză sau la creșterea dozei prin amețeli, slăbiciune, leșin și stare generală de rău.
- Umflarea bruscă a buzelor și a feței, limbii, glotei, laringelui, gâtului și extremităților. Această afecțiune se numește angioedem. Acesta poate apărea în orice moment în timpul tratamentului. Inhibitorii ECA determină o incidență mai mare a angioedemului la pacienții de rasă negroidă, decât la pacienții de altă rasă.
- Temperatură crescută a corpului, dureri în gât sau ulcerații la nivelul gurii (acestea pot fi simptome ale infecției cauzate de scăderea numărului de celule albe din sânge).
- Îngălbenirea pielii și a albului ochilor (icter), care poate fi un semn al bolii hepatice.
- Tuse uscată, care este persistentă pentru o perioadă lungă de timp. Tusea a fost raportată la utilizarea inhibitorilor ECA, dar poate fi, de asemenea, un simptom al altor boli ale tractului respirator superior.

*Informați medicul dumneavoastră că luați Enap dacă planificați oricare dintre următoarele proceduri:*

- orice intervenție chirurgicală sau administrare de anestezice (chiar și la dentist).
- tratament care reduce efectul alergiei la înțepături de albine sau viespi (desensibilizare).
- hemodializa (cu membrane cu flux înalt) sau un tratament numit afereză LDL (cu sulfat de dextran), care constă în îndepărtarea colesterolului din corpul dumneavoastră de către un dispozitiv.

Când începeți să luați prima dată Enap, medicul dumneavoastră vă va monitoriza frecvent tensiunea arterială pentru a se asigura că ați primit o doză corectă. În plus, pentru unii pacienți medicul poate dori să efectueze niște teste pentru a măsura nivelul de potasiu și creatinină (un produs rezidual găsit în urină) sau nivelurile de enzime hepatice în sângele dumneavoastră.

## **Copii și adolescenți**

Informațiile privind utilizarea Enap la copiii cu vârsta de peste 6 ani cu hipertensiune arterială sunt

limitate, dar pentru copiii cu probleme cardiace nu există informații. Enap nu este recomandat la copii pentru alte indicații decât tensiunea arterială crescută.

## **Enap împreună cu alte medicamente**

Spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă luați, ați luat recent sau s-ar putea să luați orice alte medicamente.

Dacă luați oricare dintre următoarele medicamente, trebuie să discutați cu medicul dumneavoastră înainte de a începe să luați Enap deoarece medicul dumneavoastră poate avea nevoie să modifice doza acestor medicamente:

- Diuretice care economisesc potasiul (de exemplu, spironolactonă, eplerenonă, triamteren sau amiloridă), suplimentele de potasiu, substituienți de sare care conțin potasiu sau alte medicamente care pot crește cantitatea de potasiu din organism, cum ar fi heparina (un medicament folosit pentru a subția sângele pentru a preveni formarea cheagurilor), trimetoprim, co-trimoxazol (cunoscut și ca trimetoprim/sulfametoxazol) ) pentru infecții cauzate de bacterii) și ciclosporină (un medicament imunosupresor utilizat pentru a preveni respingerea transplantului de organe) pot crește concentrația de potasiu din sânge, ceea ce duce la hiperkaliemie. Hiperkaliemia ușoară produce puține simptome sau este asimptomatică și este de obicei diagnosticată prin teste de sânge sau printr-o electrocardiogramă.
- Diuretice cum ar fi tiazidele sau diureticele de ansă cum ar fi furosemid, bumetanidă, alte medicamente antihipertensive și nitroglicerină, alți nitrați și alte vasodilatatoare; utilizate concomitent cu enalapril pot determina hipotensiune arterială (tensiune arterială scăzută).
- Litiu, un medicament folosit pentru tratamentul unor afecțiuni psihice. Utilizarea enalaprilului concomitent cu litiu nu este recomandată.
- Antidepresive triciclice, cum ar fi amitriptilina (utilizată pentru tratamentul depresiei), antipsihotice cum ar fi derivații de fenitoazină (pentru ameliorarea anxietății severe), opioide precum morfina (utilizate pentru tratarea durerii moderate și severe) sau anestezice. Tratamentul concomitent cu aceste medicamente și enalapril poate determina scăderea în continuare a tensiunii arteriale.
- Medicamente antiinflamatoare nesteroidiene (AINS, cum ar fi diflunisal sau diclofenac), inclusiv inhibitori COX-2 sau terapie pe bază de aur, utilizate pentru ameliorarea durerii, rigidității și inflamației asociate cu stări dureroase, în special cele care afectează mușchii, oasele și articulațiile. Aceste medicamente, administrate concomitent cu enalapril, pot împiedica controlul adecvat al tensiunii arteriale și pot crește nivelul de potasiu în sângele dumneavoastră. Terapia pe bază de aur, administrată concomitent cu inhibitori ai ECA, incluzând enalapril, poate duce la înroșirea feței, greață, vărsături și scăderea tensiunii arteriale.
- Acid acetilsalicilic.
- Simpatomimetice cum ar fi efedrina, noradrenalina sau adrenalina, utilizate pentru tratamentul hipotensiunii arteriale, șocului, insuficienței cardiace sau a alergiilor. Administrate concomitent cu enalapril, aceste medicamente vă pot menține tensiunea arterială ridicată.
- Medicamente antidiabetice, cum ar fi insulina, utilizate pentru scăderea nivelului de zahăr în sânge. Administrate concomitent cu enalapril, aceste medicamente pot determina scăderea și mai mare a zahărului în sânge.
- Medicamente care sunt utilizate preponderent pentru a evita respingerea organelor

transplantate (sirolimus, everolimus și alte medicamente aparținând clasei de inhibitori ai mTOR). Vezi pct. "Atenționări și precauții".

- Un medicament care conține un inhibitor de neprilizină, cum ar fi sacubitril (disponibil ca medicament combinat într-un comprimat împreună cu ingredientul activ valsartan) și racecadotril. Riscul de angioedem (umflarea feței, a buzelor, a limbii sau a gâtului, cu dificultate la înghițire sau respirație) poate fi crescut. A se vedea, de asemenea, informațiile de la rubricile "Nu luați Enap" și "Avertismente și precauții".
- Medicamente pentru dizolvarea cheagurilor de sânge (trombolitice).
- Alcool. Este posibil să fie necesar ca medicul dumneavoastră să modifice doza și/sau să ia alte măsuri de precauție:
- dacă luați un blocant al receptorilor angiotensinei II (ARB) sau aliskiren (vezi și informațiile de la pct. "Nu luați Enap" și "Atenționări și precauții").

### **Enap împreună cu alimente, băuturi și alcool**

Enap poate fi administrat independent de orarul meselor. Se recomandă înghițirea comprimatelor cu un pahar de lichid, de obicei apă. Alcoolul potențează efectul antihipertensiv al Enap. Trebuie să limitați la minim consumul de alcool în timpul tratamentului cu Enap.

### **Sarcina și alăptarea**

Dacă sunteți gravidă sau alăptați, credeți că ați putea fi gravidă sau intenționați să rămâneți gravidă, adresați-vă medicului sau farmacistului pentru recomandări înainte de a lua acest medicament.

#### *Sarcina*

Trebuie să anunțați medicul în cazul în care credeți că sunteți gravidă (sau intenționați să rămâneți gravidă). În mod normal, medicul dumneavoastră vă va sfătui să nu mai utilizați Enap înainte de a rămâne gravidă sau de îndată ce ați aflat că sunteți gravidă și vă va recomanda un alt medicament în loc de Enap. Enap nu este recomandat la începutul sarcinii și nu trebuie utilizat în sarcina mai mare de trei luni, deoarece acesta poate produce grave prejudicii copilului dumneavoastră dacă este utilizat după cea de a treia lună de sarcină.

#### *Alăptarea*

Informați-vă medicul dacă alăptați sau intenționați să începeți alăptarea. Alăptarea nou-născuților (primele câteva săptămâni după naștere) și, în mod special, alăptarea prematurilor, nu este recomandată în timp ce luați Enap.

În cazul unui sugar mai mare medicul dumneavoastră trebuie să vă sfătuiască cu privire la beneficiile și riscurile utilizării Enap în timp ce alăptați, comparativ cu alte tratamente.

### **Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor**

Răspunsurile individuale la medicament pot varia. Unele reacții adverse, care au fost raportate la utilizarea enalaprilului, pot afecta capacitatea unor pacienți de a conduce vehicule sau de a folosi utilaje. Ocazional pot apărea amețeli sau oboseală.

Până când nu evaluați răspunsul la tratament, nu conduceți vehicule, nu folosiți unelte sau utilaje.

### **Enap conține lactoză**

Dacă medicul dumneavoastră v-a spus că aveți intoleranță la unele categorii de glucide, întrebați medicul înainte de a utiliza acest medicament.

## **3. Cum să utilizați Enap**

Utilizați întotdeauna acest medicament exact așa cum v-a spus medicul sau farmacistul. Discutați cu medicul dumneavoastră sau cu farmacistul dacă nu sunteți sigur.

#### *Doze în caz de hipertensiune arterială:*

Doza inițială recomandată este de 5 mg o dată pe zi până la 20 mg o dată pe zi, în funcție de valorile tensiunii arteriale. Unii pacienți pot începe tratamentul cu o doză mai mică. Pentru pacienții cu probleme renale, probleme cardiace, nivel scăzut de sare și/sau lichid în sânge, trebuie utilizată o doză inițială de 5 mg sau mai mică.

Dacă luați în prezent doze mari de diuretice (medicamente care măresc cantitatea de urină), medicul vă poate cere să întrerupeți tratamentul cu 2-3 zile înainte de a lua Enap. Se recomandă o doză inițială de 5 mg sau mai mică.

După ce se obține controlul tensiunii arteriale, doza obișnuită de întreținere este de un comprimat (20 mg) pe zi, până la maxim două comprimate (20 mg) zilnic.

#### *Doze în caz de tulburări cardiace*

La pacienții cu afecțiuni cardiace, Enap se utilizează suplimentar cu diuretice și, după caz, cu digitalice (medicamente utilizate în insuficiență cardiacă congestivă sau pentru bătăi neregulate ale inimii) sau beta-blocante (medicamente utilizate pentru tratamentul tensiunii arteriale, anginei pectorale și problemelor cardiace). Dacă se utilizează diuretice, doza trebuie redusă, dacă este posibil, înainte de începerea tratamentului cu enalapril. Doza inițială este de 2,5 mg și trebuie crescută treptat până la doza uzuală de întreținere de un comprimat (20 mg) o dată pe zi sau a două comprimate (10 mg) de două ori pe zi, pe o perioadă de 2-4 săptămâni. Doza zilnică maximă este de 40 mg, administrată în două doze divizate.

#### *Reducerea funcției renale*

La pacienții cu probleme renale, doza de enalapril trebuie ajustată în dependență de funcția renală. Funcția renală se calculează prin măsurarea cantității de creatinină (un produs rezidual) în urină și, de asemenea, prin efectuarea unui test de sânge.

Dacă urmați ședințe de dializă, doza va varia zilnic. Medicul dumneavoastră vă va informa ce trebuie să faceți.

#### *Pacienți vârstnici*

Doza va fi stabilită de către medicul dumneavoastră și se va baza pe funcția renală.

#### **Utilizarea la copii și adolescenți**

Există o experiență limitată privind utilizarea enalaprilului la copiii cu hipertensiune arterială. Dacă copilul poate înghiți comprimatele, doza va fi determinată pe baza greutateii copilului și răspunsului tensiunii arteriale. Doza inițială recomandată este de 2,5 mg la copiii cu greutatea corporală de la 20 kg la mai puțin de 50 kg și de 5 mg la pacienții cu greutatea de 50 kg și mai mult. Enap se administrează o dată pe zi. Doza trebuie ajustată în funcție de necesitățile copilului până la maxim 20 mg zilnic la copiii cu greutatea de la 20 kg la mai puțin de 50 kg și 40 mg la copiii cu greutatea de 50 kg și mai mult.

#### *Sugari și copii cu probleme renale*

Enalaprilul nu este recomandat la sugari și copii cu probleme renale.

Enap este destinat pentru uz oral și este administrat cu sau fără alimente. Comprimatele trebuie înghițite cu un pahar de lichid, de obicei apă. Trebuie să încercați să luați doza zilnică aproximativ la aceeași oră în fiecare zi. Este important să continuați să luați Enap până când medicul dumneavoastră vă va recomanda altfel.

Dacă aveți impresia că efectul Enap este prea puternic sau prea slab, discutați cu medicul dumneavoastră sau cu farmacistul.

Comprimatele de 5 mg ,10 mg și 20 mg pot fi divizate în doze egale.

### **Dacă ați luat mai mult Enap decât trebuie**

Dacă ați luat în mod accidental prea multe comprimate sau dacă un copil a înghițit câteva comprimate, contactați imediat medicul.

Cele mai frecvente semne și simptome de supradozaj sunt scăderea tensiunii arteriale și stupoare (o stare de lipsă aproape totală a conștienței). Alte simptome pot include amețeli sau confuzie datorită scăderii tensiunii arteriale, bătăi puternice și rapide ale inimii, puls rapid, anxietate, tuse, insuficiență renală și respirație rapidă.

### **Dacă uitați să luați Enap**

Nu luați o doză dublă pentru a compensa comprimatul uitat.

Dacă ați uitat să luați o doză, continuați cu următoarea, ca de obicei.

### **Dacă încetați să luați Enap**

Dacă încetați să vă luați medicamentul, tensiunea arterială poate crește. Dacă tensiunea arterială devine prea mare, aceasta poate afecta funcția inimii și a rinichilor. Nu întrerupeți administrarea medicamentului, cu excepția cazului în care medicul v-a recomandat să faceți acest lucru.

Dacă aveți orice întrebări suplimentare cu privire la utilizarea acestui medicament, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

## **4. Reacții adverse posibile**

Ca toate medicamentele, acest medicament poate provoca reacții adverse, cu toate că nu apar la toate persoanele.

Este foarte important să întrerupeți imediat administrarea Enap și să consultați medicul dacă aveți amețeli severe, confuzie, mai ales la începutul tratamentului, sau când doza este crescută sau când vă ridicați în picioare.

Este vital să întrerupeți tratamentul cu Enap și să solicitați imediat asistență medicală dacă apare mâncărime, respirația scurtă sau șuierătoare, umflarea mâinilor, gurii, gâtului, feței sau a ochilor.

Mai jos sunt enumerate reacțiile adverse care au apărut la pacienții care au luat enalapril.

*Foarte frecvente (pot afecta mai mult de 1 din 10 persoane):*

Vedere încețoșată, amețeli, tuse, greață, slăbiciune.

*Frecvente (pot afecta până la 1 din 10 persoane):*

Cefalee, depresie, tensiune arterială anormal scăzută (inclusiv scăderea tensiunii arteriale numai în poziție verticală), leșin, durere toracică, tulburări ale ritmului inimii, angină pectorală, bătăi rapide ale inimii, dispnee, diaree, durere abdominală, modificări ale gustului, erupție cutanată, reacție de hipersensibilitate (angioedem) și oboseală.

*Mai puțin frecvente (pot afecta până la 1 din 100 de persoane):*

Anemie, scăderea nivelului de zahăr în sânge, confuzie, somnolență sau incapacitate de a dormi, nervozitate, furnicături sau senzație de înțepături la nivelul mâinilor sau a picioarelor, vertij (senzație de învârtire), tensiune arterială scăzută în poziție verticală, bătăi rapide și puternice ale inimii, atac de cord (infarct miocardic) sau ictus (accident vascular cerebral), posibil ca urmare a scăderii excesive a tensiunii arteriale la pacienții cu risc crescut, eliminări nazale, dureri în gât și răgușeală, astm bronșic, blocarea intestinului, inflamarea pancreasului, vărsături, indigestie, constipație, pierderea poftei de mâncare, iritația stomacului, gură uscată, ulcer peptic, transpirație, mâncărime, urticarie, căderea părului, scăderea funcției renale sau insuficiența renală, prezența proteinelor în urină (de obicei, detectată prin intermediul unui test), impotență, crampe musculare, bufeuri, zgomote în urechi, senzație de rău, febră.

*Rare (pot afecta până la 1 din 1000 de persoane):*

Modificări ale tabloului sanguin, de exemplu, reducerea numărului de celule roșii și albe din sânge, scăderea numărului de trombocite, efecte din partea imunității și efecte din partea plămânilor, vise anormale, tulburări ale somnului, mâini și picioare reci (fenomenul Raynaud), inflamarea plămânilor, inflamația mucoasei nazale, inflamații și ulcerații ale gurii, inflamație a limbii, insuficiență hepatică, inflamație a ficatului, icter, reacții cutanate severe (de exemplu, cu formarea veziculelor și dezlipirea pielii), reducerea cantității de urină produsă zilnic, mărirea sânilor la bărbați.

*Foarte rare (pot afecta până la 1 din 10 000 de persoane):*

Umflare (edem) a organelor abdominale.

S-a raportat, de asemenea, o reacție adversă complexă, care poate include unele sau toate din următoarele: febră, inflamație a vaselor de sânge, durere și inflamație a mușchilor și articulațiilor, tulburări ale sângelui care afectează componentele sângelui și de obicei detectate printr-un test de sânge, erupție cutanată tranzitorie, hipersensibilitate la lumina solară și alte efecte din partea pielii.

*Teste de laborator*

Au fost raportate unele reacții adverse care afectează sângele și care sunt detectate numai prin teste de laborator.

*Frecvente (pot afecta până la 1 din 10 persoane):* niveluri ridicate ale potasiului, creșterea creatininei (produs rezidual).

*Mai puțin frecvente (pot afecta până la 1 din 100 de persoane):* creșterea ureei (produs rezidual), scăderea nivelului de sodiu.

*Rare (poate afecta până la 1 din 1000 de persoane):* creșterea enzimelor hepatice, niveluri crescute ale bilirubinei.

### **Raportarea reacțiilor adverse**

Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

Acestea includ orice posibile reacții adverse nemenționate în acest prospect. De asemenea, puteți raporta reacțiile adverse direct prin intermediul sistemului național de raportare, ale cărui detalii sunt publicate pe web-site-ul Agenției Medicamentului și Dispozitivelor Medicale:

www.amdm.gov.md sau e-mail: [farmacovigilenta@amdm.gov.md](mailto:farmacovigilenta@amdm.gov.md).

Raportând reacțiile adverse, puteți contribui la furnizarea de informații suplimentare privind



siguranța acestui medicament.

## **5. Cum se păstrează Enap**

Nu lăsați acest medicament la vederea și îndemâna copiilor.

Nu utilizați acest medicament după data de expirare înscrisă pe ambalaj după EXP. Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.

A se păstra la temperaturi sub 25 °C.

A se păstra în ambalajul original pentru a fi protejat de umiditate.

Medicamentele nu trebuie aruncate pe calea apei sau a reziduurilor menajere. Întrebați farmacistul cum să aruncați medicamentele pe care nu le mai folosiți. Aceste măsuri vor ajuta la protejarea mediului.

## **6. Conținutul ambalajului și alte informații**

### **Ce conține Enap**

- Substanța activă este maleat de enalapril.  
Comprimate 5 mg: fiecare comprimat conține maleat de enalapril 5 mg.  
Comprimate 10 mg: fiecare comprimat conține maleat de enalapril 10 mg.  
Comprimate 20 mg: fiecare comprimat conține maleat de enalapril 20 mg.
- Celelalte componente sunt:  
Comprimate 5 mg: hidrogenocarbonat de sodiu, lactoză monohidrat, amidon de porumb, talc, stearat de magneziu, hidroxipropilceluloză.  
Comprimate 10 mg: hidrogenocarbonat de sodiu, lactoză monohidrat, amidon de porumb, talc, stearat de magneziu și oxid roșu de fier (E172).  
Comprimate 20 mg: hidrogenocarbonat de sodiu, lactoză monohidrat, amidon de porumb, talc, stearat de magneziu, oxid roșu de fier (E172) și oxid galben de fier (E172).  
Vezi pct. 2  
Enap conține lactoză.

### **Cum arată Enap și conținutul ambalajului**

Comprimatele 5 mg sunt rotunde, plate, de culoare albă, prevăzute cu o linie mediană pe una din fețe, cu margini teșite. Comprimatul poate fi divizat în doze egale.

Comprimatele 10 mg sunt rotunde, plate, de culoare roșie-maronie, cu incizie pe o față, cu margini teșite și spoturi albe individuale pe suprafață și în masa comprimatelor.  
Comprimatul poate fi divizat în doze egale.

Comprimatele 20 mg sunt rotunde, plate, de culoare oranj-deschis, cu incizie pe o față, cu margini teșite și spoturi albe individuale pe suprafață și în masa comprimatelor.  
Comprimatul poate fi divizat în doze egale.

Sunt disponibile cutii cu 20 comprimate în blistere.

### **Deținătorul certificatului de înregistrare și fabricantul**

### **Deținătorul certificatului de înregistrare**

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

**Fabricantul**

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

**Acest prospect a fost revizuit în octombrie 2023**

Informații detaliate privind acest medicament sunt disponibile pe site-ul Agenției Medicamentului și Dispozitivelor Medicale (AMDM) <http://nomenclator.amdm.gov.md/>