

1.3.1	Enalaprilat
SPC, Labeling and Package Leaflet	BG

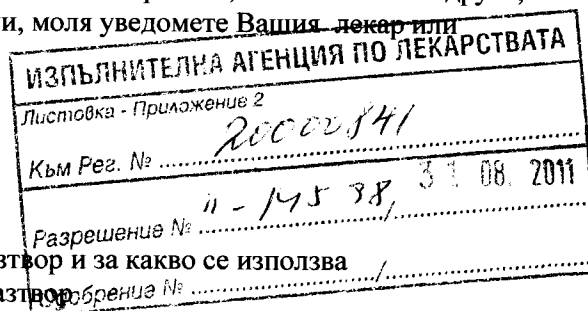
## ЛИСТОВКА: ИНФОРМАЦИЯ ЗА ПОТРЕБИТЕЛЯ

**ЕНАП 1,25 mg/1 ml инжекционен разтвор  
еналаприлат**

**ENAP® 1.25 mg/1 ml solution for injection  
Enalaprilat**

**Прочетете внимателно цялата листовка преди да започнете да приемате това лекарство.**

- Запазете тази листовка. Може да се наложи да я прочетете отново.
- Ако имате някакви допълнителни въпроси, попитайте Вашия лекар или фармацевт.
- Това лекарство е предписано лично на Вас. Не го преотстъпвайте на други хора. То може да им навреди, независимо от това, че техните симптоми са същите като Вашите.
- Ако някоя от нежеланите лекарствени реакции стане сериозна, или забележите други, неописани в тази листовка нежелани реакции, моля уведомете Вашия лекар или фармацевт.



**В тази листовка:**

1. Какво представлява Енап инжекционен разтвор и за какво се използва
2. Преди да използвате Енап инжекционен разтвор
3. Как да използвате Енап инжекционен разтвор
4. Възможни нежелани реакции
5. Как да съхранявате Енап инжекционен разтвор
6. Допълнителна информация

### 1. КАКВО ПРЕДСТАВЛЯВА ЕНАП И ЗА КАКВО СЕ ИЗПОЛЗВА

Енап е лекарство за понижаване на артериалното налягане (антихипертензивно лекарство). Той принадлежи към групата на инхибиторите на ангиотензин-конвертиращия ензим. Това лекарство подтиска активността на ангиотензин-конвертиращия ензим. По време на лечение с Енап, кръвоносните съдове се разширяват, което води до понижаване на артериалното налягане и увеличение на притока на кръв и кислород към сърдечния мускул и другите органи.

Енап инжекционен разтвор е предназначен за лечение на повишено артериално налягане (артериална хипертония), когато лечение през устата не е възможно.

### 2. ПРЕДИ ДА ПРИЕТЕ ЕНАП

**Не използвайте Енап**

- ако сте алергични (свръхчувствителни) към еналаприл, еналаприлат или към някое от помощните вещества на Енап,
- ако сте свръхчувствителни към инхибитори на ангиотензин-конвертиращия ензим,
- ако някога сте имали реакция на свръхчувствителност с внезапно подуване на устните и лицето, шията, евентуално ръцете и краката или ако сте получавали задух или прегракване (ангиоедем) след употреба на други АСЕ инхибитори,
- ако имате наследствен ангиоедем или някога сте имали ангиоедем от друга неизвестна причина,
- ако сте бременна,
- ако кърмите.

1.3.1	Enalaprilat
SPC, Labeling and Package Leaflet	BG

### **Обърнете специално внимание при употребата на Енап**

- Преди началото на лечението с Енап, кажете на лекуващия си лекар, ако се лекувате за диабет, заболявания на черния дроб, бъбреците, сърцето и съдовата система, костния мозък, съединителната тъкан, имунната система или алергия.
- Ако сте на диета, особено на диета с ниско съдържание на сол.
- След първата доза на лекарството или дори няколко часа след това при пациенти с хипертония и сърдечна недостатъчност може да възникне прекомерно понижаване на артериалното налягане (хипотония). Тя обикновено се проявява с гадене, ускорена сърдечна дейност, замаяване и припадане. Ако се появи хипотония, легнете на ниска възглавница и извикайте лекар. Хипотонията и тежките ѝ последствия са редки и преходни. Преходната хипотония не е пречка за продължаване на лечението с това лекарство. След хипотонията, вие обикновено ще понесете добре следващите дози. При поява на повторни случаи на хипотония, придружена от болестни симптоми (напр. гадене, ускорена сърдечна дейност и припадане), трябва да се консултирате с лекуващия си лекар.
- Ако по време на лечение с Енап се появи замаяване, припадък или загуба на съзнание при изправяне от легнало или седнало положение, консултирайте се с лекуващия си лекар. Препоръчва се да се изправяте винаги бавно, особено ако сте в старческа възраст.
- Преди евентуална хирургическа операция, уведомете лекаря, че се лекувате с Енап, защото съществува повишен риск от хипотония по време на общата анестезия.
- Ако имате продължителна тежка диария, ако повръщате или се изпотявате силно по време на лечение с Енап, консултирайте се с лекуващия си лекар, защото загубата на много течности може да доведе до хипотония.
- Преди евентуално лечение с хемодиализа или някаква друга процедура за почистване на кръвта (афереза) и лечение на свръхчувствителност към отровата на оси или пчели (десенсибилизация), уведомете лекуващия си лекар, че приемате Енап, защото съществува повишен риск от нежелани реакции на свръхчувствителност.

### **Прием на други лекарства**

Моля информирайте Вашия лекар или фармацевт, ако приемате или наскоро сте приемали други лекарства, включително и такива, които се отпускат без рецепта.

Трябва непременно да кажете на лекуващия си лекар, ако вземате следните лекарства:

- други лекарства за лечение на повишено артериално налягане,
- лекарства за лечение на сърдечна недостатъчност,
- лекарства за увеличение на отделянето на урина,
- калиеви таблетки,
- лекарства за болка в ставите, включително и аспирин,
- лекарства за лечение на психични заболявания,
- лекарства за язви на стомашно-чревния тракт,
- лекарства за лечение на хроничен бронхит или астма.

Едновременната употреба на Енап и някои лекарства за лечение на горните заболявания може да отслаби действието на тези лекарства или да засили нежеланите им ефекти, да повлияе ефекта на Енап или да увеличи риска от влошаване на бъбречната функция.

Не употребявайте лекарства без рецепта, без да се консултирате с лекуващия си лекар. Това се отнася предимно за лекарства за простуда, облекчаване на болка, заместители на солта или калий-съдържащи лекарства.

### **Използването на Енап с храни и напитки**

По време на лечение с Енап инжекционен разтвор и едновременното приемане на алкохол, може да се получи виене на свят. Затова трябва да избягвате да пиете алкохол.

### **Бременност и кърмене**

1.3.1	Enalaprilat
SPC, Labeling and Package Leaflet	BG

Консултирайте се с лекуващия си лекар или фармацевт преди да вземете някакво лекарство.

Лекарството преминава през плацентата и се отделя в кърмата. То не трябва да се прилага при бременни жени (особено през второто и третото тримесечие на бременността) и при кърмачки.

#### **Шофиране и работа с машини**

Няма проучвания за ефектите върху способността за шофиране и работа с машини.

Не се препоръчва да се шофира или работи с машини докато не разберете как ви влияе Енап инжекционен разтвор.

#### **Важна информация относно някои от съставките на Енап**

Енап съдържа бензилов алкохол. Не трябва да се дава на недоносени бебета или новородени. Той може да предизвика токсични реакции и алергични реакции при бебета и деца до 3-годишна възраст.

Този лекарствен продукт съдържа по-малко от 1 mmol натрий (23 mg) на доза, т.е. съдържа пренебрежимо малко количество натрий.

### **3. КАК ДА ИЗПОЛЗВАТЕ ЕНАП**

Винаги използвайте Енап точно както Ви е казал Вашият лекар. Ако не сте сигурни в нещо, попитайте Вашия лекар или фармацевт.

Лекарят ще определи точната доза и продължителността на лечение.

Обичайната доза е 1 ампула (1,25 mg) през 6 часа.

Лечението обикновено продължава 48 часа. По-нататъшното лечение ще се назначи от лекуващия ви лекар.

Ако имате чувството, че ефектът на лекарството е много силен или твърде слаб, моля консултирайте се с лекуващия си лекар или с фармацевт.

#### **Приложение при деца**

Ефикасността и безопасността на лекарството при деца не са установени, така че не трябва да се дава на деца.

#### **Ако сте получили повече от необходимата доза Енап**

Най-честите признаци на предозиране са гадене, ускорен пулс, замаяване и припадане поради прекомерно понижаване на артериалното налягане (хипотония). В такъв случай легнете на ниска възглавница и непременно извикайте лекар.

При поява на признаци на предозиране или при подозрение, че получавате по-голяма доза от предписаната, обсъдете това с лекуващия си лекар.

#### **Ако не получите Енап**

Ако мислите, че не са получили определената доза във времето, информирайте Вашия лекар. Ако имате някакви допълнителни въпроси, свързани с употребата на този продукт, попитайте Вашия лекар или фармацевт.

### **4. ВЪЗМОЖНИ НЕЖЕЛАНИ РЕАКЦИИ**

Както всички лекарства, Енап може да предизвика нежелани реакции, въпреки че не всеки ги получава.

1.3.1	Enalaprilat
SPC, Labeling and Package Leaflet	BG

Нежеланите реакции са класифицирани в следните групи по реда на честотата:

<b>Много чести</b>	Засягат повече от 1 на 10 потребители
<b>Чести</b>	Засягат от 1 до 10 потребители на 100
<b>Нечести</b>	Засягат от 1 до 10 потребители на 1 000
<b>Редки</b>	Засягат от 1 до 10 потребители на 10 000
<b>Много редки</b>	Засягат по-малко 1 потребител на 10 000
<b>С неизвестна честота</b>	Честотата не може да се предвиди от наличните данни

**Много чести:**

- Главоболие, световъртеж,
- Замъглено виждане,
- Виене на свят,
- Кашлица, -
- Умора, слабост.

**Чести:**

- Депресия,
- Сърдечен арест или инсулт, болка в гърдите, ритъмни нарушения,
- Затруднено дишане,
- Болки в корема, промяна на вкуса.

**Нечести:**

- Анемия,
- Прекомерно намаляване на нивата на кръвната захар,
- Объркване, безсъние, нарушения на съня, нервност,
- Изтръпване,
- Загуба на съзнание, усещане за прескачане на сърцето или ускорени удари на сърцето,
- Прекомерно понижаване на кръвното налягане (при рязко ставане),
- Хрема, болки в гърлото, дрезгав глас, астма,
- Чревна непроходимост, повръщане, възпаление на панкреаса, диспепсия, запек, загуба на апетит, разстроено стомах, сухота в устата, язва на стомаха или на дванадесетопръстника,
- Изпотяване, сърбеж, обрив, косопад,
- Нарушена бъбречна функция, екскрецията на протеини в урината,
- Неспособност за получаване или поддържане на ерекция.

**Редки:**

- Намаляване на броя на неутрофилите (вид бели кръвни клетки), намаляване на нивата хемоглобина (носител на кислород в кръвта), намаляване на хематокрит, намален брой на тромбоцитите, прекомерно намаляване на броя на вид бели кръвни клетки (агранулоцитоза), намаляване на образуването на кръвни клетки в костния мозък, намален брой на всички кръвни клетки,
- Абнормни сънища,
- Гадене, диария, язви в устата, възпаление на езика,
- Възпаление на носната лигавица, инфилтрация на белите дробове, алергична пневмония,
- Чернодробна недостатъчност, възпаление на черния дроб, жълтеница,
- Различни обриви по кожата и / или лигавиците,
- Намаляване на отделянето на урината, бъбречна недостатъчност,
- Мускулни спазми.

1.3.1	Enalaprilat
SPC, Labeling and Package Leaflet	BG

**Много редки:**

- Зачервяване, шум в ушите или звънене в ушите,
- Реакция на свръхчувствителност с внезапно подуване на устните и лицето, шията, евентуално на ръцете и краката или задушаване и дрезгав глас.

Нежеланите реакции, които могат да бъдат открити при лабораторните тестове могат да включват:

- Чести: увеличаване на нивата на калий в кръвната плазма,
- Нечести: намалени плазмени нива на натрий,
- Редки: повишени стойности на чернодробните ензими, повишаване на нивата на серумния билирубин (жлъчен пигмент, серумните нива на уреята и серумния креатинин.

Има съобщения за следния комплекс от симптоми: треска, болка в ставите и / или мускулите, различни възпаления и лабораторни резултати, потвърждаващи наличието на възпаление.

Ако някоя от нежеланите лекарствени реакции стане сериозна, или забележите други, неописани в тази листовка, моля уведомете Вашия лекар или фармацевт

**5. КАК ДА СЪХРАНЯВАТЕ ЕНАП**

Съхранявайте на място, недостъпно за деца.

Не използвайте Енап след срока на годност отбелязан върху картонената опаковка. Срокът на годност отговаря на последния ден от посочения месец.

Да се съхранява под 30°C.

Лекарствата не трябва да се изхвърлят в канализацията или в контейнера за домашни отпадъци. Попитайте Вашия фармацевт как да унищожите ненужните Ви лекарства. Тези мерки ще спомогнат за опазване на околната среда.

**6. ДОПЪЛНИТЕЛНА ИНФОРМАЦИЯ**

**Какво съдържа Енап**

- Активното вещество е еналаприлат (*enalaprilat*).
- Другите съставки са: бензилов алкохол, натриев хлорид, натриев хидроксид (E524), вода за инжекции.

**Как изглежда Енап и какво съдържа опаковката**

Инжекционният разтвор е бистър и безцветен.

Енап се предлага в кутии с 5 ампули от 1 ml инжекционен разтвор.

**Информация за предписване**

Само по лекарско предписание и да се използва в обществени здравни институции или от квалифициран медицински персонал.

**Притежател на разрешението за употреба и производител**

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

**Дата на последно одобрение на листовката**

1.3.1	Enalaprilat
SPC, Labeling and Package Leaflet	BG

---