

## Uputa o lijeku: Informacije za bolesnika

### **Enap-H 10 mg/25 mg tablete** enalaprilmaleat/hidroklorotiazid

**Pažljivo pročitajte cijelu uputu prije nego počnete uzimati ovaj lijek jer sadrži Vama važne podatke.**

- Sačuvajte ovu uputu. Možda ćete je trebati ponovno pročitati.
- Ako imate dodatnih pitanja, obratite se liječniku ili ljekarniku.
- Ovaj je lijek propisan samo Vama. Nemojte ga davati drugima. Može im naškoditi, čak i ako su njihovi znakovi bolesti jednaki Vašima.
- Ako primijetite bilo koju nuspojavu, potrebno je obavijestiti liječnika ili ljekarnika. To uključuje i svaku moguću nuspojavu koja nije navedena u ovoj uputi. Pogledajte dio 4.

#### **Što se nalazi u ovoj uputi:**

1. Što je Enap-H i za što se koristi
2. Što morate znati prije nego počnete uzimati Enap-H
3. Kako uzimati Enap-H
4. Moguće nuspojave
5. Kako čuvati Enap-H
6. Sadržaj pakiranja i druge informacije

#### **1. Što je Enap-H i za što se koristi**

Enap-H sadrži dvije djelatne tvari: enalaprilmaleat i hidroklorotiazid:

- Enalapril pripada skupini lijekova koji se nazivaju inhibitori enzima konvertaze angiotenzina (ACE-inhibitori). Tijekom liječenja enalaprilom krvne se žile rašire što dovodi do sniženja krvnog tlaka, a time se povećava dotok krvi i kisika u srčani mišić i druge organe.
- Hidroklorotiazid pripada skupini lijekova koji se nazivaju tablete za mokrenje (diuretici). Taj lijek povećava volumen izlučene mokraće i tako snižava krvni tlak.

Enap-H je lijek za snižavanje krvnog tlaka. Enap-H se preporučuje za liječenje povišenog krvnog tlaka (arterijske hipertenzije), gdje je potrebno kombinirano liječenje.

Uzimanje obje djelatne tvari koje Enap-H sadrži može povećati njihov učinak u usporedbi s uzimanjem samo jednoga od njih.

#### **2. Što morate znati prije nego počnete uzimati Enap-H**

##### **Nemojte uzimati Enap-H**

- ako ste alergični na enalaprilmaleat, hidroklorotiazid ili neki drugi sastojak ovog lijeka (naveden u dijelu 6.), te na druge ACE-inhibitore
- ako ste nakon prethodnog uzimanja drugih ACE-inhibitora već imali reakciju preosjetljivosti sa oticanjem lica, usnica, jezika s poteškoćama u gutanju i disanju (stanje poznato kao angioedem)
- ako imate nasljedni angioedem ili angioedem iz drugih, neutvrđenih uzroka
- ako ste alergični na lijekove koji se nazivaju sulfonamidi
- ako ne možete mokriti
- ako imate šećernu bolest ili oštećenu bubrežnu funkciju i liječite se lijekom za snižavanje krvnog tlaka koji sadrži aliskiren
- ako ste više od 3 mjeseca trudni (također je bolje izbjegavati Enap-H u ranoj trudnoći – vidjeti dio o trudnoći)
- ako imate stanje poznato kao stenoza bubrežne arterije (sužavanje arterija koje opskrbljuju bubrege krvlju)
- ako imate teško oštećenje bubrežne ili jetrene funkcije

- ako ste uzimali ili trenutno uzimate sakubitril/valsartan, koji se koristi za liječenje jedne vrste dugoročnog (kroničnog) zatajivanja srca u odraslih, jer je u tom slučaju povećan rizik od angioedema (naglo oticanje potkožnog tkiva na području kao što je vrat).

Nemojte uzimati Enap-H ako se nešto od gore navedenog odnosi na Vas. Ako niste sigurni, posavjetujte se s liječnikom ili ljekarnikom prije početka uzimanja Enapa-H.

### **Upozorenja i mjere opreza**

Obratite se svom liječniku ili ljekarniku prije nego uzmete Enap-H:

- ako imate poteškoće s bubrezima, ako ste nedavno imali presađivanje bubrega, ako ste bolesnik na dijalizi ili uzimate tablete za mokrenje (diuretici)
- ako imate poremećaj krvi ili poteškoće s jetrom
- ako ste na prehrani s ograničenim unosom soli ili ste nedavno imali jako povraćanje ili proljev
- ako imate srčani poremećaj pod nazivom stenoza aorte, hipertrofična kardiomiopatija ili opstrukcija izlaznog dijela lijevog srca
- ako imate kolagensku bolest krvnih žila, uzimate imunosupresivnu terapiju (koja se primjenjuje u liječenju autoimunih poremećaja kao što su reumatoidni artritis ili nakon kirurškog zahvata presađivanja)
- ako uzimate alopurinol (koji se primjenjuje u liječenju uloga/gihta) ili prokainamid (koji se primjenjuje u liječenju poremećaja srčanog ritma). Ako dođe do razvoja infekcije (simptomi mogu biti visoka temperatura ili vrućica) potrebno je odmah o tome obavijestiti liječnika. Liječnik Vam može povremeno uzimati uzorke krvi radi kontrole broja bijelih krvnih stanica (leukocita).
- ako ste u prošlosti imali angioedem prilikom uzimanja drugih lijekova. Znakovi mogu biti svrbež, koprivnjača, piskanje pri disanju (otežano, piskutavo disanje) ili otečenost dlanova, grla, usta ili očnih kapaka.
- ako imate šećernu bolest i uzimate lijekove za liječenje šećerne bolesti, uključujući inzulin za kontrolu šećerne bolesti (potrebno je kontrolirati krv zbog niskih vrijednosti šećera (glukoze) u krvi, osobito tijekom prvog mjeseca liječenja)
- ako uzimate dodatke koji sadrže kalij ili nadomjeske soli koji sadrže kalij
- ako uzimate litij koji se primjenjuje u liječenju nekih psihijatrijskih bolesti
- ako Vam je liječnik priopćio da ne podnosite pojedine šećere
- ako mislite da ste (ili biste mogli biti) trudni. Enap-H se ne preporučuje u ranoj trudnoći i ne smije se uzimati ako ste trudni više od 3 mjeseca jer može uzrokovati ozbiljna oštećenja u Vašeg djeteta ako se primjenjuje u tom stadiju (vidjeti dio o trudnoći).
- ako ste imali rak kože ili ako Vam se pojavi neočekivana lezija (promjena) na koži tijekom liječenja. Liječenje hidroklorotiazidom, naročito dugotrajna primjena uz visoke doze, može povećati rizik od nekih vrsta raka kože ili usana (nemelanomski rak kože). Zaštitite svoju kožu od izlaganja suncu i UV zrakama za vrijeme uzimanja Enapa-H.
- ako ste u prošlosti imali probleme s disanjem ili plućima (uključujući upalu ili tekućinu u plućima) nakon unosa hidroklorotiazida. Ako osjetite bilo kakav težak nedostatak zraka ili otežano disanje nakon uzimanja Enapa-H, odmah potražite liječničku pomoć.
- ako primijetite slabljenje vida ili osjetite bol u očima. To mogu biti simptomi nakupljanja tekućine u sloju oka u kojem su smještene krvne žile (efuzija žilnice) ili povećanja tlaka u oku, a mogu nastupiti u roku od nekoliko sati do tjedana nakon uzimanja Enapa-H. Ako se ne liječi, to može dovesti do trajnog gubitka vida. Ako ste ranije imali alergiju na penicilin ili sulfonamid možete biti izloženi većem riziku razvoja toga stanja.
- ako uzimate bilo koji od sljedećih lijekova, povećava se rizik od razvoja angioedema (brzo oticanje potkožnog tkiva u području poput grla):
  - racekadotril, koji se koristi za liječenje proljeva
  - temsirolimus, sirolimus, everolimus i ostali lijekovi koji pripadaju skupini mTOR inhibitora (koriste se za sprečavanje odbacivanja presađenih organa i za liječenje raka)
  - vildagliptin, koji se koristi za liječenje šećerne bolesti
  - sakubitril/valsartan (koji se koristi za liječenje zatajivanja srca u odraslih)
- ako uzimate bilo koji od lijekova navedenih u nastavku, koji se koriste za liječenje visokog krvnog tlaka:

- blokator angiotenzin II receptora (ARB) (nazivaju se i sartanima – primjerice valsartan, telmisartan, irbesartan), osobito ako imate bubrežne tegobe povezane sa šećernom bolešću
- aliskiren

Liječnik Vam može provjeravati bubrežnu funkciju, krvni tlak i količinu elektrolita (npr. kalija) u krvi u redovitim intervalima.

Vidjeti također informacije pod naslovom „Nemojte uzimati Enap-H“.

Ako se trebate podvrgnuti nekom od sljedećih postupaka, potrebno je obavijestiti liječnika koji Vas liječi da uzimate Enap-H:

- prilikom svakog kirurškog zahvata ili primanja anestezije (čak i kod zubara)
- kod liječenja pod nazivom LDL afereza, za uklanjanje kolesterola iz krvi uz uporabu uređaja
- kod desenzibilizacijskog liječenja, za smanjenje učinka alergije na ubod pčele ili ose.

#### *Rutinski testovi*

Kada po prvi puta počnete uzimati Enap-H, liječnik će često pratiti Vaš krvni tlak kako bi bio siguran da ste dobili odgovarajuću dozu. Pored toga, u pojedinih bolesnika liječnik može zatražiti određene testove za mjerenje razine kalija, natrija, magnezija, kreatinina i jetrenih enzima.

Obavijestite svog liječnika ako provodite ili ćete provoditi anti-doping test, s obzirom da ovaj lijek može dovesti do pozitivnog rezultata.

#### *Djeca i adolescenti*

Enap-H se ne preporučuje za primjenu u djece.

#### **Drugi lijekovi i Enap-H**

Obavijestite svog liječnika ili ljekarnika ako uzimate, nedavno ste uzeli ili biste mogli uzeti bilo koje druge lijekove uključujući i one koje ste nabavili bez recepta jer neki lijekovi mogu utjecati na djelovanje drugih lijekova. Također neki lijekovi mogu utjecati na način na koji djeluje Enap-H.

Liječnik će Vam možda morati promijeniti dozu i/ili poduzeti druge mjere opreza. Kako bi Vam propisao odgovarajuću dozu lijeka, osobito je važno reći liječniku ako uzimate neke od sljedećih lijekova:

- ako uzimate neki blokator angiotenzin II receptora (ARB) ili aliskiren (vidjeti također informacije pod naslovima „Nemojte uzimati Enap-H“ i „Upozorenja i mjere opreza“)
- tablete za mokrenje koje štete kalij (diuretici) kao što su spironolakton, eplerenon, triamteren ili amilorid, dodaci koji sadrže kalij ili zamjene soli koje sadrže kalij, ili ostale lijekove koji mogu povisiti razinu kalija u Vašoj krvi (heparin, koji se koristi za razrjeđivanje krvi radi sprječavanja nastanka krvnih ugrušaka; trimetoprimi kotrimoksazol koji je također poznat kao trimetoprim/sulfametoksazol za bakterijske infekcije; ciklosporin, imunosupresijski lijek koji se koristi za sprječavanje odbacivanja presađenih organa). Enap-H može povećati vrijednosti kalija u krvi, što dovodi do visokih vrijednosti kalija. To će dovesti do nekoliko znakova i obično se otkriva pretragama.
- tablete za mokrenje (diuretici) kao što su tiazidi, furosemid, bumetanid
- drugi lijekovi koji snižavaju krvni tlak kao što su nitroglicerol, nitrati i vazodilatatori
- litij koji se primjenjuje u liječenju pojedinih psihijatrijskih bolesti. Enap-H se ne smije uzimati s ovim lijekom.
- barbiturati (sedativi koji se primjenjuju kod nesanicke ili epilepsije)
- triciklički antidepresivi kao što je amitriptilin koji se primjenjuje kod depresije, antipsihotici kao što su fenotiazini koji se primjenjuju kod teške anksioznosti
- lijekovi za ublažavanje boli kao što su morfin ili anestetici jer se krvni tlak može pretjerano sniziti
- kolestiramin ili kolestipol (koji se primjenjuju u kontroli vrijednosti kolesterola)
- lijekovi koji se primjenjuju kod ukočenosti i upale povezane s bolnim stanjima, osobito kada su zahvaćeni mišići, kosti i zglobovi:

- uključujući terapiju zlatom koja može dovesti do crvenila lica uz osjećaj vrućine, osjećaja mučnine, povraćanja i sniženja krvnog tlaka, kada se uzima s Enapom-H i
- nesteroidni protuupalni lijekovi (NSAID), na primjer diflunisal ili diklofenak. Oni mogu spriječiti dobru kontrolu krvnog tlaka i mogu povećati vrijednost kalija u krvi.
- lijekovi kao što su efedrin koji se primjenjuje u nekim lijekovima protiv kašlja i prehlade ili noradrenalin i adrenalin koji se primjenjuju u liječenju niskog krvnog tlaka, šoka, zatajenja srca, astme ili alergija. Ako se primjenjuju s Enapom-H, ovi lijekovi mogu održavati visok krvni tlak.
- ACTH (za testiranje funkcioniraju li ispravno nadbubrežne žlijezde)
- kortikosteroidi (koji se primjenjuju u liječenju određenih stanja kao što su reumatizam, artritis, alergijska stanja, astma ili određeni poremećaji krvi)
- alopurinol (koji se primjenjuje u liječenju gihta)
- ciklosporini (imunosupresivni lijekovi koji se primjenjuju u autoimunim poremećajima)
- lijekovi za liječenje raka
- antacidi (koji se primjenjuju za ublažavanje probavnih smetnji)
- prokainamid, amiodaron ili sotalol (koji se primjenjuju u liječenju poremećaja srčanog ritma)
- digitalis (koji se primjenjuje u liječenju problema sa srčanim ritmom)
- karbenoksalon (koji se primjenjuje u liječenju ulkusa želuca)
- prekomjerna primjena laksativa
- antidijabetici kao što je inzulin. Enap-H može izazvati daljnji pad vrijednosti šećera u krvi, ako se uzimaju s antidijabeticima
- lijekovi koji se najčešće primjenjuju kako bi se izbjeglo odbacivanje presađenih organa (sirolimus, everolimus i ostali lijekovi koji pripadaju skupini mTOR inhibitora). Pogledajte dio "Upozorenja i mjere opreza".
- lijek koji sadrži inhibitor neprilizina poput sakubitrla (dostupnog u kombinaciji s valsartanom). Pogledajte dio „Nemojte uzimati Enap-H“ i „Upozorenja i mjere opreza“.

Ako niste sigurni odnosi li se nešto od gore navedenog na Vas, savjetujte se s liječnikom ili ljekarnikom prije uzimanja Enapa-H.

### **Enap-H s hranom, pićem i alkoholom**

Enap-H se najčešće uzima uz čašu vode.

Lijek se možete uzimati neovisno o jelu. Međutim, ako pijete alkohol tijekom uzimanja Enapa-H, može doći do prekomjernog pada krvnog tlaka i možete osjetiti omaglicu, smušenost ili nesvjesticu. Tijekom liječenja nemojte konzumirati alkohol.

### **Trudnoća i dojenje**

Ako ste trudni ili dojite, mislite da biste mogli biti trudni ili planirate imati dijete, obratite se svom liječniku ili ljekarniku za savjet prije nego uzmete ovaj lijek.

#### *Trudnoća*

Obavijestite svog liječnika ako mislite da ste (ili da biste mogli ostati) trudni. Liječnik će Vam savjetovati da prestanete uzimati Enap-H prije nego zatrudnite ili odmah nakon što saznate da ste trudni i savjetovati Vam koji drugi lijek da uzimate umjesto Enapa-H.

Enap-H se ne preporučuje u ranoj trudnoći i ne smije se uzimati nakon trećeg mjeseca trudnoće jer može ozbiljno naškoditi Vašem djetetu ako se uzima nakon trećeg mjeseca trudnoće.

#### *Dojenje*

Obavijestite svog liječnika ako dojite ili ako planirate početi dojiti. Ne preporučuje se uzimanje Enapa-H tijekom dojenja.

### **Upravljanje vozilima i strojevima**

Određene nuspojave, kao što su zamućen vid, omaglica, omamljenost i smetenost zabilježene su pri primjeni Enapa-H što može utjecati na sposobnost nekih bolesnika za upravljanje vozilima i rada sa strojevima.

### **Enap-H sadrži laktozu i natrij**

Ako Vam je liječnik rekao da ne podnosite neke šećere, obratite se liječniku prije uzimanja ovog lijeka.

Ovaj lijek sadrži manje od 1 mmol (23 mg) natrija po dozi, tj. zanemarive količine natrija.

### **3. Kako uzimati Enap-H**

Uvijek uzmite ovaj lijek točno onako kako Vam je rekao liječnik ili ljekarnik. Provjerite s liječnikom ili ljekarnikom ako niste sigurni.

Broj tableta koje ćete uzimati svaki dan ovisit će o Vašem stanju.

Zapamtite, ovaj lijek je namijenjen samo Vama. Nemojte ga dijeliti s drugima jer može biti neodgovarajuć za njih.

#### **Odrasli**

Preporučena doza je jedna tableta jednom dnevno.

Liječenje Enapom-H dugotrajno je, osim ako ne nastupe okolnosti zbog kojih se mora prekinuti. Budući da lijek morate redovito uzimati, uvijek se pobrinite da imate dovoljno lijeka za neprekidno liječenje.

Ako smatrate da je učinak lijeka prejak ili preslab, posavjetujte se s liječnikom ili ljekarnikom. Nemojte uzimati manje ili više tableta od onog što Vam je propisao liječnik.

#### **Ako uzmete više Enapa-H nego što ste trebali**

Obratite se odmah svom liječniku ili ljekarniku ako mislite da ste uzeli više tableta nego što ste trebali. Najčešći znakovi uzimanja prevelike doze su prekomjerni pad krvnog tlaka i stupor (stanje gotovo potpunog nedostatka svijesti). Ostali simptomi mogu uključivati omaglicu i smušenost zbog pada krvnog tlaka, snažne i ubrzane otkucaje srca, ubrzan puls, tjeskobu, kašalj, zatajenje bubrega i ubrzano disanje.

#### **Ako ste zaboravili uzeti Enap-H**

Ako zaboravite uzeti tabletu, preskočite propuštenu dozu. Uzmite sljedeću dozu u uobičajeno vrijeme. Nemojte uzeti dvostruku dozu kako biste nadoknadili zaboravljenu tabletu.

#### **Ako prestanete uzimati Enap-H**

Nemojte prekidati primjenu lijeka, osim ako Vam to ne preporučuje liječnik. Ako to učinite, može doći do povišenja krvnog tlaka. Ako Vam krvni tlak postane previsok, to može utjecati na rad srca i bubrega.

U slučaju bilo kakvih pitanja u vezi s primjenom ovog lijeka, obratite se liječniku ili ljekarniku.

### **4. Moguće nuspojave**

Kao i svi lijekovi, ovaj lijek može uzrokovati nuspojave iako se one neće javiti kod svakoga.

#### **Od životnog je značaja prekinuti uzimanje Enapa-H i odmah zatražiti liječničku pomoć ako primijetite sljedeći simptom:**

- alergijska reakcija - možete imati svrbež, nedostatak zraka ili piskanje pri disanju (čujno, otežano disanje), te razviti otok šaka, usta, grla, lica ili očiju
- teške reakcije preosjetljivosti s visokom vrućicom, kožni osip izgleda meta (multiformni eritem), Stevens-Johnsonov sindrom i toksična epidermalna nekroliza (jaka kožna reakcija praćena crvenilom, opsežnim ljuštenjem kože i stvaranjem mjehurića)
- zatajenje jetre ili hepatitis (upala jetre), što može izazvati žutu obojenost kože (žutica)

**Odmah prestanite uzimati lijek i smjesta obavijestite liječnika pojave li se:**

- jaka omaglica, smušenost, posebice na početku liječenja ili prilikom povišenja doze ili prilikom ustajanja

Druge moguće nuspojave:

**Vrlo česte** (mogu se javiti u više od 1 na 10 osoba):

- zamućen vid, kašalj, osjećaj mučnine (mučnina), slabost

**Česte** (mogu se javiti u manje od 1 na 10 osoba):

- nizak krvni tlak (što može izazvati osjećaj omaglice prilikom ustajanja)
- glavobolja, depresija, nesvjestica (sinkopa)
- bolovi u prsima, promjene srčanog ritma, bolovi u prsištu u području srca (angina pectoris), ubrzani otkucaji srca, nedostatak zraka
- proljev, bolovi u području trbuha, promjene okusa, zadržavanje tekućine (edem), osjećaj umora
- osip, preosjetljivost/angioneurotski edem: prijavljeni su angioneurotski edem lica, udova, usana, jezika, glasnica i/ili grkljana
- povišene vrijednosti kalija u krvi, porast kreatinina u serumu (oboje se obično otkriva putem testova); povišene vrijednosti kolesterola, povišene vrijednosti triglicerida, povišene vrijednosti mokraćne kiseline u krvi
- grčevi u mišićima

**Manje česte** (mogu se javiti u manje od 1 na 100 osoba):

- snižen broj crvenih krvnih stanica i niski hemoglobin (anemija), osjećaj pojačane svijesti ili osjećaj drhtavice (izazvani niskim šećerom u krvi), smetenost, osjećaj pospanosti, poteškoće sa spavanjem, osjećaj nervoze, trnci ili utrnulost, osjećaj vrtoglavice (vertigo)
- neujednačeni otkucaji srca (palpitacije), srčani ili moždani udar (u visokorizičnih bolesnika)
- curenje nosa, grlobolja i promuklost, problemi s disanjem ili astma
- blokada crijeva (ileus), pankreatitis (upala gušterače), povraćanje, loša probava, zatvor, osjećaj neispravne prehrane (anoreksija), nadražaj želuca, suha usta, flatulencija (vjetrovi), giht
- osjećaj pečenja, tupe boli s osjećajem praznine i gladi, osobito kada je želudac prazan (izazvano peptičkim ulkusom), prekomjerno znojenje, svrbež, koprivnjača (urtikarija), gubitak kose, proteini u mokraći (obično se otkriva putem testova)
- impotencija, smanjeni spolni nagon, crvenilo uz osjećaj vrućine, zvonjenje u ušima, osjećaj letargije, visoka temperatura
- porast ureje u krvi i smanjenje vrijednosti natrija u krvi (obično se otkriva putem testova), opće loše stanje (malaksalost)
- niske razine magnezija u krvi (hipomagnezija)
- problemi s bubrezima
- bol u zglobovima

**Rijetke** (mogu se javiti u manje od 1 na 1000 osoba):

- neobični snovi, poteškoće sa spavanjem
- smanjenje broja bijelih krvnih stanica, crvenih krvnih stanica, krvnih pločica (trombocita), depresija koštane srži (sve se obično otkriva putem testova), otečenost žlijezda
- autoimune bolesti, slaba cirkulacija krvi u prstima što izaziva crvenilo i bolove (Raynaud), nakupljanje tekućine u plućima, curenje ili bol u nosu
- eozinofilna pneumonija (znakovi mogu biti kašalj, visoka temperatura i otežano disanje)
- bolovi, otečenost ili ulceracije u ustima, infekcija ili bolovi i otečenost jezika, poteškoće s bubrezima kao što su bolovi u donjem dijelu leđa i smanjenje volumena izlučivanja mokraćne
- otečena nosna sluznica
- otežano disanje, kratkoća daha
- zatajenje jetre ili hepatitis (upala jetre), što može izazvati žutu obojenost kože (žutica), problemi sa žučnim mjehurom
- teške reakcije preosjetljivosti s visokom vrućicom, kožni osip izgleda meta (multiformni

eritem), Stevens-Johnsonov sindrom i toksična epidermalna nekroliza (jaka kožna reakcija praćena crvenilom, opsežnim ljuštenjem kože i stvaranjem mjehurića), jaki kožni osip praćen gubitkom kože i dlaka (eksfolijativni dermatitis), kožni eritematozni lupus (bolest imunskog sustava), crveni kožni osip uz ljuštenje kože (eritroderma), mali kožni mjehurići ispunjeni tekućinom (pemfigus), ljubičaste ili crvene točkice po koži (purpura)

- rast dojki u muškaraca
- povišene vrijednosti jetrenih enzima ili bilirubina u krvi (obično se otkriva putem testova krvi), povišenje glukoze u krvi
- slabost mišića, ponekad zbog niskog kalija (pareza)

**Vrlo rijetke** (mogu se javiti u manje od 1 na 10 000 osoba):

- oticanje u crijevima (angioedem crijeva). Znakovi mogu uključivati bolove u želucu, osjećaj mućnine i povraćanje, povišene vrijednosti kalcija u krvi
- akutni respiratorni distres (znakovi uključuju težak nedostatak zraka, vrućicu, slabost i smetenost).

**Nepoznate** (učestalost se ne može procijeniti iz dostupnih podataka):

Prijavljena je i kompleksna nuspojava koja može uključivati pojedine ili sve sljedeće znakove:

- vrućica, upala krvnih žila, bolovi i upala mišića ili zglobova
- poremećaji krvi koji pogađaju komponente krvi (obično se otkriva putem testova krvi)
- osip, preosjetljivost na sunčevu svjetlost i drugi učinci na kožu
- prekomjerno stvaranje antidiuretskog hormona, što uzrokuje zadržavanje tekućine u tijelu, slabost, umor ili smetenost
- rak kože i usana (nemelanomski rak kože)
- oslabljen vid ili bol u očima zbog visokog tlaka (mogući znakovi nakupljanja tekućine u sloju oka u kojem su smještene krvne žile (efuzija žilnice) ili akutnog glaukoma zatvorenog kuta)

### **Prijavljivanje nuspojava**

Ako primijetite bilo koju nuspojavu, potrebno je obavijestiti liječnika ili ljekarnika. To uključuje i svaku moguću nuspojavu koja nije navedena u ovoj uputi. Nuspojave možete prijaviti izravno putem nacionalnog sustava za prijavu nuspojava: navedenog u [Dodatku V](#).

Prijavljivanjem nuspojava možete pridonijeti u procjeni sigurnosti ovog lijeka.

## **5. Kako čuvati Enap-H**

Lijek čuvajte izvan pogleda i dohvata djece.

Čuvati na temperaturi ispod 25°C.

Čuvati u originalnom pakiranju radi zaštite od vlage.

Ovaj lijek se ne smije upotrijebiti nakon isteka roka valjanosti navedenog na pakiranju iza oznake EXP. Rok valjanosti odnosi se na zadnji dan navedenog mjeseca.

Nikada nemojte nikakve lijekove baciti u otpadne vode ili kućni otpad. Pitajte svog ljekarnika kako baciti lijekove koje više ne koristite. Ove će mjere pomoći u očuvanju okoliša.

## **6. Sadržaj pakiranja i druge informacije**

### **Što Enap-H sadrži**

- Djelatne tvari su enalaprilmaleat i hidroklorotiazid. Svaka tableta sadrži 10 mg enalaprilmaleata i 25 mg hidroklorotiazida.
- Drugi sastojci su natrijev hidrogenkarbonat, boja Quinoline yellow (E104), laktoza hidrat, kukuruzni škrob, prethodno geliran škrob, talk i magnezijev stearat. Vidjeti dio 2. „Enap-H sadrži laktozu i natrij“.

**Kako Enap-H izgleda i sadržaj pakiranja**

Enap-H tablete su okrugle, žute tablete ravne površine i ukošenih rubova, s urezom na jednoj strani, promjera oko 8 mm.

Urez služi samo kako bi se olakšalo lomljenje tablete radi lakšeg gutanja, a ne da bi se podijelila na jednake doze.

Enap-H je dostupan u blisterima, a svaka kutija sadrži ukupno 20 tableta.

**Nositelj odobrenja za stavljanje lijeka u promet i proizvođač****Nositelj odobrenja**

KRKA - FARMA d.o.o., Radnička cesta 48, 10 000 Zagreb

**Proizvođač**

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

**Način i mjesto izdavanja lijeka**

Lijek se izdaje na recept, u ljekarni.

**Ova uputa je posljednji puta revidirana u prosincu 2021.**