

**Sp.zn. sukls41377/2019**

a sukls21913/2019

## **PŘÍBALOVÁ INFORMACE: INFORMACE PRO UŽIVATELE**

### **ENAPRIL 10 mg tablety**

enalaprili maleas

#### **Přečtěte si pozorně celou příbalovou informaci dříve, než začnete tento přípravek užívat.**

- Ponechte si příbalovou informaci pro případ, že si ji budete potřebovat přečíst znovu.
- Máte-li jakékoli další otázky, zeptejte se, prosím, svého lékaře nebo lékárníka.
- Tento přípravek byl předepsán 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 Enapril a k čemu se používá
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete Enapril užívat
3. Jak se Enapril užívá
4. Možné nežádoucí účinky
5. Jak Enapril uchovávat
6. Obsah balení a další informace

### **1. CO JE ENAPRIL A K ČEMU SE POUŽÍVÁ**

Přípravek Enapril jsou tablety s obsahem antihypertenziva, tzv. inhibitoru enzymu konvertujícího angiotenzin (inhibitor ACE). Enapril působí tak, že rozšiřuje cévy. To napomáhá snižovat vysoký krevní tlak. U mnoha pacientů se srdečním selháváním Enapril zlepšuje práci srdce.

Přípravek Enapril se užívá u dospělých pacientů k léčbě:

- hypertenze (vysokého krevního tlaku)
- srdeční nedostatečnosti (oslabení činnosti srdečního svalu) obvykle zároveň s močopudnými přípravky (diuretiky), popř. s digoxinem.

### **2. ČEMU MUSÍTE VĚNOVAT POZORNOST, NEŽ ZAČNETE ENAPRIL UŽÍVAT**

#### **Neužívejte Enapril**

- jestliže jste alergický(á) na enalapril nebo na kteroukoliv další složku přípravku Enapril
- jestliže jste v minulosti byl(a) léčen(a) léčivými přípravky ze stejné skupiny, jako je přípravek Enapril (ACE inhibitory) a projevil(a) se u Vás alergické reakce, spojené s otoky obličeje, rtů, jazyka a/nebo hrdla, s potížemi při polykání či dýchání (angioedém). Enapril nesmíte užívat, pokud se u Vás vyskytly tyto typy reakcí bez známé příčiny, nebo pokud u Vás byla stanovena diagnóza dědičného nebo idiopatického angioedému.
- pokud máte cukrovku (diabetes) nebo poruchu funkce ledvin a jste léčen(a) přípravkem ke snížení krevního tlaku obsahujícím aliskiren.

- 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).
- pokud jste těhotná (viz bod „Těhotenství a kojení“).

Pokud si nejste jistý(á), zda máte přípravek Enapril začít užívat, poraďte se se svým ošetřujícím lékařem.

Lékař by měl být informován o všech zdravotních problémech, které máte nebo jste v minulosti měl(a), a o všech alergiích.

### **Upozornění a opatření**

Před užitím přípravku Enapril se poraďte se svým lékařem, lékárníkem nebo zdravotní sestrou:

- pokud užíváte některý z následujících léků, hrozí zvýšené riziko angioedému (rychlého podkožního otoku, např. v krku):
  - o racekadotril, léčivý přípravek k léčbě průjmu;
  - o léčivé přípravky k zamezení odmítnutí transplantovaného orgánu a k léčbě nádorového onemocnění (např. temsirolimus, sirolimus, everolimus);
  - o vildagliptin - léčivý přípravek k léčbě diabetu (cukrovky)
- pokud užíváte některý z následujících přípravků používaných k léčbě vysokého krevního tlaku:
  - o 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.
  - o 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 Enapril“.

Jen ze zvlášť závažných důvodů a za častějších lékařských kontrol se přípravek Enapril může užívat za těchto okolností:

- Svého lékaře informujte v případě, držíte-li dietu se sníženým množstvím soli, užíváte-li náhražky draslíku, užíváte-li draslík šetřící látky nebo náhražky soli obsahující draslík, trpěl(a)-li jste nedávno silným zvracením nebo průjmem. V těchto případech Váš lékař může být nucen přizpůsobit dávkování léku Enapril.
- Máte-li potíže se srdcem, poruchy krevetvorby, diabetes, jaterní onemocnění, onemocnění ledvin (včetně transplantace ledvin), podstupujete-li dialýzu nebo léčíte-li se diuretiky (močopudnými léky), informujte o těchto skutečnostech svého lékaře.
- Oznamte svému lékaři, pokud se u Vás někdy vyskytla alergická reakce s otokem obličeje, rtů, jazyka a/nebo krku s obtížným polykáním nebo dýcháním. Také svému lékaři sdělte, zda v současnosti absolvujete léčbu zvanou aferéza LDL anebo budete léčen(a) léčbou snižující citlivost na včelí anebo vosí bodnutí.
- Sdělte svému lékaři, pokud máte nízký krevní tlak (projevující se stavy na omdlení nebo závratěmi, zvláště pokud stojíte).
- Před provedením chirurgického výkonu nebo před anestézií (a to i u zubaře) oznamte lékaři, že užíváte Enapril, jelikož v souvislosti s anestézií může dojít k náhlému poklesu krevního

tlaku.

- Svého lékaře informujte, pokud trpíte poruchou imunity anebo některou chorobou ze skupiny tzv. kolagenóz (např. lupus erythematosus, sklerodermie).
- Při současné celkové léčbě látkami, potlačujícími imunitní reakce (např. glukokortikoidy, cytostatiky, antimetabolity), alopurinolem, prokainamidem anebo solí lithia.
- Informujte svého lékaře, pokud se domníváte, že jste těhotná, nebo byste mohla otěhotnět. Během těhotenství se Enapril nesmí užívat, protože by mohl způsobit závažné poškození plodu – viz bod „Těhotenství a kojení“.

### **Další léčivé přípravky a přípravek Enapril**

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

**To platí zejména, pokud užíváte:**

- jiné léky na snížení krevního tlaku,
- lithium (lék používaný k léčbě určitého typu deprese),
- léčiva s obsahem zlata,
- tricyklická antidepresiva,
- antipsychotika,
- sympatomimetika,
- antidiabetika,
- přípravky k léčbě bolesti a zánětu kloubů,
- léky, které se velmi často užívají k zamezení odmítnutí transplantovaných orgánů (sirolimus, everolimus a další léky ze třídy inhibitorů mTOR). Viz bod „Upozornění a opatření“.
- doplňky stravy obsahující draslík (včetně náhražek soli) , draslík šetřící diuretika (tablety podporující močení) a další léky, které mohou zvyšovat hladinu draslíku v těle (např. trimethoprim nebo kotrimoxazol k léčbě bakteriálních infekcí, označovaný též jako trimethoprim/sulfamethoxazol),
- heparin – léčivo k ředění krve, aby nedošlo ke vzniku krevních sraženin,
- cyklosporin - léčivo k potlačení imunitní odpovědi, aby nedošlo k odmítnutí transplantovaného orgánu,
- pokud užíváte blokátor receptorů pro angiotenzin II (ARB) nebo aliskiren (viz také informace v bodě „Neužívejte přípravek Enapril“ a „Upozornění a opatření“).

### **Užívání přípravku Enapril s jídlem a pitím**

Tablety se mohou užívat nezávisle na jídle, mohou se zapít libovolným množstvím tekutiny.

Alkohol prohlubuje snížení schopnosti rychlé a účelné reakce.

Kuchyňská sůl (chlorid sodný) snižuje léčebnou účinnost přípravku při vysokém krevním tlaku a při srdeční nedostatečnosti.

### **Těhotenství a kojení**

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

Informujte svého lékaře, pokud se domníváte, že jste těhotná, nebo byste mohla otěhotnět. Lékař Vám doporučí vysazení přípravku Enapril ještě dříve, než otěhotníte, nebo jakmile zjistíte, že jste těhotná, a převede Vás na jinou léčbu. Během těhotenství se Enapril nesmí užívat, protože by mohl způsobit závažné poškození plodu.

#### **Kojení**

Informujte svého lékaře, pokud kojíte. Při kojení novorozence (v prvních týdnech po porodu) a obzvláště nedonošeného dítěte není léčba přípravkem Enapril vhodná. Pokud kojíte starší dítě, musí Váš lékař zvážit přínos léčby a její možná rizika ve srovnání s léčbou jinými přípravky.

#### **Děti a dospívající**

Enapril byl zkoumán u dětí. Bližší informace si vyžádejte od svého ošetřujícího lékaře.

#### **Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů**

Přípravek může především na začátku léčby, při zvyšování dávky a při užívání vyšších dávek ovlivnit činnosti vyžadující zvýšenou pozornost, koordinaci pohybů a rychlé rozhodování (např. řízení motorového vozidla, obsluha strojů a práce ve výškách). Tyto činnosti byste měl(a) vykonávat pouze na základě výslovného souhlasu lékaře. Uvědomte si, prosím, že požití i malého množství alkoholu může nepříznivý účinek přípravku na schopnost přiměřené reakce zřetelně prohloubit.

#### **Důležité informace o některých složkách přípravku Enapril**

Tento přípravek obsahuje laktosu. Pokud Vám Váš lékař řekl, že nesnášíte některé cukry, poraďte se se svým lékařem, než začnete tento léčivý přípravek užívat.

Tento léčivý přípravek obsahuje méně než 1 mmol (23 mg) sodíku v jedné tabletě, to znamená, že je v podstatě „bez sodíku“.

### **3. JAK SE ENAPRIL UŽÍVÁ**

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

#### **Vysoký krevní tlak**

U většiny pacientů je obvyklá počáteční dávka přípravku 5 až 20 mg enalaprilu jednou denně. Někteří pacienti mohou potřebovat nižší počáteční dávku. Tabletů lze rozdělit na stejné dávky.

Obvyklá dlouhodobá dávka přípravku je 20 mg enalaprilu ( t.j. 2 tablety přípravku Enapril) užívaná jednou denně. Nejvyšší povolená dávka enalaprilu je 40 mg denně (t.j. 2x denně 2 tablety přípravku Enapril).

#### **Selhání srdce**

Obvyklá doporučená počáteční dávka přípravku je 2,5 mg enalaprilu užívaná jednou denně. Váš lékař bude postupně zvyšovat toto množství, až bude dosažena dávka, která je pro Vás přiměřená. Obvyklá dlouhodobě podávaná dávka je 20 mg enalaprilu denně a užívá se v jedné anebo ve dvou dávkách. Maximální dávka je 40 mg enalaprilu denně podávaná ve dvou dávkách (t.j. 2x denně 2 tablety přípravku Enapril).

Buďte mimořádně opatrní při požití první dávky anebo po zvýšení Vaší dávky. Okamžitě svého lékaře informujte, když se u Vás vyskytnou jakékoli závratě anebo točení hlavy.

#### **Jestliže jste zapomněl(a) užít přípravek Enapril**

Měl(a) byste užívat Enapril podle předpisu. Nezdvojujte následující dávku, abyste nahradil(a) vynechanou dávku. Obnovte jen původní rozvrh užívání.

## **Jak dlouho máte přípravek Enapril užívat?**

Léčba bývá dlouhodobá, přesnou délku léčby určí lékař.

Jestliže máte pocit, že účinek přípravku Enapril je příliš silný nebo příliš slabý, řekněte to svému lékaři nebo lékárníkovi.

## **Jestliže jste užil(a) více přípravku Enapril, než jste měl(a)**

V závislosti na užití dávce může předávkování vyvolat tyto příznaky: slabost, závratě, pocení, poruchy vidění, spavost až bezvědomí, zvracení, křeče, selhání činnosti ledvin.

Jestliže jste omylem užil(a) větší dávku, než lékař předepsal anebo jestliže lék omylem požilo dítě, informujte, prosím, lékaře, který pak zařídí další potřebné kroky.

## **Jestliže jste přestal(a) užívat Enapril**

Kdybyste léčbu předčasně přerušil(a), mohou se opět projevit příznaky choroby, která je přípravkem léčena - zvýšený krevní tlak, případně srdeční nedostatečnost. Léčbu nepřerušujte bez souhlasu lékaře.

## **4. MOŽNÉ NEŽÁDOUCÍ ÚČINKY**

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

**Velmi časté (postihují více než 1 z 10 pacientů):** závratě, rozmazané vidění, kašel, nevolnost, slabost.

**Časté (postihují až 1 z 10 pacientů):** bolest hlavy, deprese, závratě v důsledku poklesu krevního tlaku (včetně poklesu krevního tlaku při rychlém postavení se), mdloby, bolest na hrudi, změna v srdečním rytmu, bolest u srdce, zrychlený puls, dýchavičnost, průjem, bolesti břicha, změny chutě, vyrážka alergické reakce s otoky obličeje, rtů, jazyka a/nebo hrdla s problémy při polykání anebo dýchání, únava, vysoké hladiny draslíku v krvi a zvýšené hladiny kreatininu v krvi.

**Méně časté (postihují až 1 ze 100 pacientů):** zvýšení hladiny močoviny v krvi, zvýšená koncentrace sodíku v krvi, svalové křeče, návaly horka, malátnost, horečka, impotence, porucha funkce ledvin, selhání ledvin, bílkoviny v moči, pocení, svědění, kopřivka, ztráta vlasů, neprůchodnost střev, zánět slinivky břišní, zvracení, dyspepsie, zácpa, anorexie, podrážděný žaludek, sucho v ústech, peptický vřed, silný výtok z nosu, bolest v krku a chrapot, zúžení průdušek/astma, ortostatická hypotenze, bušení srdce, infarkt myokardu nebo mozková mrtvice, zmatenost, ospalost, nespavost, nervozita, mravenčení, závratě, hypoglykémie, chudokrevnost.

Mezi další nežádoucí účinky, které se objevují vzácně (mohou postihnout až 1 z 1 000 pacientů) nebo velmi vzácně (mohou postihnout až 1 z 10 000 pacientů), patří i nežádoucí účinky, které mohou být závažné. Více informací o těchto nežádoucích účincích si vyžádejte od svého ošetřujícího lékaře nebo lékárníka.

Pokud se kterýkoli z nežádoucích účinků vyskytne v závažné míře, nebo pokud si všimnete jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci, prosím, sdělte to svému ošetřujícímu lékaři nebo lékárníkovi.

Přestaňte užívat Enapril a spojte se okamžitě se svým lékařem:

- pokud u Vás dojde k otokům obličeje, rtů, jazyka a/nebo hrdla, které mohou působit obtíže při dýchání nebo polykání,
- pokud se u Vás objevují otoky rukou, nohou nebo kotníků,
- pokud se u Vás objevuje kopřivka.

Pacienti černé rasy mají zvýšené riziko těchto reakcí na ACE inhibitory.

Počáteční dávka může způsobit větší pokles krevního tlaku než při pokračující léčbě. Podobný pokles krevního tlaku se může vyskytnout také při zvýšení dávky léku. Tento pokles se může projevit

v podobě pocitů na omdlení nebo závratí, v takovém případě je vhodné si lehnout. Pokud se tyto stavy objevují častěji, obraťte se na svého lékaře.

### **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:

[www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek](http://www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek).

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

## **5. JAK ENAPRIL UCHOVÁVAT**

Uchovávejte při teplotě do 25 °C.

Uchovávejte tento přípravek mimo dohled a dosah dětí.

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

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 obsahuje**

*Léčivá látka je enalapril maleas. Jedna tableta obsahuje enalapril maleas 10 mg.*

*Pomocné látky jsou hydrogenuhličitan sodný, monohydrát laktosy, kukuřičný škrob, mastek, magnesium-stearát, červený oxid železitý.*

### **Jak přípravek vypadá a co obsahuje toto balení**

Červeno-hnědé, oválné, bikonvexní tablety s půlicí rýhou a vyrytým označením „EN 10“ na jedné straně. Tabletu lze rozdělit na stejné dávky.

Enapril je dostupný v baleních 30, 50 a 100 tablet

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

### **Držitel rozhodnutí o registraci**

Hexal AG, Industriestrasse 25, D-83607 Holzkirchen, Německo

### **Výrobce**

SALUTAS PHARMA GmbH, Otto-von-Guericke-Allee 1, 391 79 Barleben, Německo nebo

LEK S.A. , Ul. Domaniewska 50 C, 02-672 Varšava, Polsko

Další informace o tomto přípravku získáte u místního zástupce držitele rozhodnutí o registraci: Sandoz s.r.o., Praha, [office.cz@sandoz.com](mailto:office.cz@sandoz.com).

**Tato příbalová informace byla naposledy revidována: 2. 5. 2019.**