

Příbalová informace: informace pro uživatele

Enap 1,25 mg/ml injekční roztok
enalaprilatum dihydricum

Přečtěte si pozorně celou příbalovou informaci dříve, než začnete tento přípravek používat, 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 zdravotní sestry.
- 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 zdravotní sestře. 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 a k čemu se používá
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Enap používat
3. Jak se přípravek Enap používá
4. Možné nežádoucí účinky
5. Jak přípravek Enap uchovávat
6. Obsah balení a další informace

1. Co je přípravek Enap a k čemu se používá

Přípravek Enap je léčivý přípravek na snížení krevního tlaku (antihypertenzivum). Patří do skupiny přípravků ACE inhibitorů.

V průběhu léčby přípravkem Enap dochází k rozšíření cév, což vede ke snížení krevního tlaku a odporu a tím dojde ke zlepšení zásobení srdečního svalu a dalších orgánů krví a kyslíkem.

Přípravek Enap je určen k léčbě vysokého krevního tlaku (arteriální hypertenze), pokud není možná perorální léčba.

2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Enap používat

Nepoužívejte přípravek Enap

- jestliže jste alergický(á) na enalapril, dihydrát enalaprilátu nebo na kteroukoli další složku tohoto přípravku (uvedenou v bodě 6).
- jestliže jste alergický(á) na inhibitory enzymu přeměňujícího angiotensin.
- jestliže jste někdy měl(a) po užití ACE inhibitorů reakci z přecitlivělosti s otokem rtů a obličeje, krku, možná i rukou a nohou nebo jste se dusil(a), nebo měl(a) otoky (angioedém).
- jestliže máte vrozený angioedém nebo jste někdy měl(a) angioedém z neznámých příčin.
- pokud jste těhotná déle než 3 měsíce. (Je však lépe přípravek nepoužívat ani na počátku těhotenství – viz bod „Těhotenství a kojení“.)
- pokud máte cukrovku (diabetes) nebo poruchu funkce ledvin nebo 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).

Upozornění a opatření

Před použitím přípravku Enap se poraďte se svým lékařem nebo zdravotní sestrou.

Před použitím přípravku Enap informujte svého lékaře, jestliže se léčíte na diabetes, jaterní nebo ledvinové onemocnění, kardiovaskulární chorobu, onemocnění kostní dřevě, onemocnění pojivové tkáně, onemocnění imunitního systému nebo alergie.

Informujte lékaře, jestliže držíte dietu, především s nízkým obsahem solí.

U pacientů s vysokým krevním tlakem a srdečním selháním se po první dávce, a případně několik hodin poté, může nadměrně snížit krevní tlak (hypotenze). To se obvykle projevuje jako nevolnost, zrychlení tepové frekvence, závrať a omdlívání. Jestliže dojde k hypotenzi, lehněte si, hlavu podložte nízkým polštářem a zavolejte lékaře. Hypotenze se svými projevy je vzácná a přechodná. Přechodná hypotenze není překážkou opatrného pokračování v léčbě tímto přípravkem. Po odeznění hypotenze budete obvykle snášet následující dávky dobře. Máte-li opakovaně hypotenzi s průvodními jevy (např. nevolnost, zrychlení tepové frekvence a mdloby), navštivte svého lékaře.

Konzultujte se svým lékařem, pokud v průběhu léčby přípravkem Enap při vstávání z postele omdlíváte nebo ztrácíte vědomí. Je vhodné, zejména pokud jste starší, vstávat pomalu.

Před plánovaným chirurgickým zákrokem informujte svého lékaře, že používáte přípravek Enap, protože je velké riziko hypotenze při celkové anestezii.

Konzultujte se svým lékařem, máte-li velký průjem, zvracíte nebo se hodně potíte. Ztráta tekutin může vést k hypotenzi.

Upozorněte lékaře před hemodialýzou nebo jinou procedurou čištění krve, nebo před léčbou přecitlivělosti na včelí a vosí píchnutí, že jste používal(a) přípravek Enap. Je tu riziko vzniku nežádoucí reakce z přecitlivělosti.

Upozorněte lékaře, pokud užíváte theofylin (který se používá k léčbě dýchacích obtíží, např. astma).

Pokud užíváte některé z následujících léčivých přípravků, je zde zvýšené riziko vzniku angioedému (otok podkoží, zejména v oblasti krku):

- racekadotril, léčivý přípravek k léčbě průjmu;
- temsirolimus, sirolimus, everolimus a jiné léčivé přípravky patřící do skupiny mTOR inhibitorů (určené k zamezení odmítnutí transplantovaného orgánu a k léčbě nádorového onemocnění);
- vildagliptin, léčivý přípravek k léčbě diabetu (cukrovky).

Před použitím přípravku se poraďte se svým lékařem, pokud užíváte některý z následujících přípravků používaných k léčbě vysokého krevního tlaku:

- blokátory receptorů pro angiotensin 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: „Nepoužívejte přípravek Enap“.

Přípravek Enap může být méně účinný ve snižování krevního tlaku u černošské populace.

Účinnost a bezpečnost použití přípravku u dětí nebyla stanovena, takže děti nemají přípravek používat.

Informujte svého lékaře, pokud se domníváte, že jste těhotná, nebo byste mohla otěhotnět. Používání přípravku Enap není vhodné na počátku těhotenství. Ve druhé a třetí třetině těhotenství se přípravek Enap nesmí používat, protože může způsobit závažné poškození plodu – (viz bod „Těhotenství a kojení“).

Další léčivé přípravky a přípravek Enap

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

Oznamte svému lékaři, pokud užíváte některé z následujících léčivých přípravků:

- přípravky na léčbu vysokého krevního tlaku
- přípravky na léčbu srdečního selhání
- léky na vylučování moči
doplňky stravy obsahující draslík (včetně náhražek soli), draslík šetřící diuretika a jiné přípravky, které mohou zvýšit hladinu draslíku v krvi (např. heparin - léčivo k ředění krve, trimethoprim a kortimoxazol, označovaný též jako trimethoprim/sulfamethoxazol k léčbě bakteriálních infekcí; cyklosporin - léčivo k potlačení imunitní odpovědi, aby nedošlo k odmítnutí transplantovaného orgánu)
- léky na bolest kloubů, včetně aspirinu
- léky na psychické potíže, včetně lithia
- léky na žaludeční a dvanáctníkové vředy
- přípravky na léčbu chronické bronchitidy a astmatu
- sloučeniny zlata (natrium-aurothiomalát) užívané k léčbě aritidy (zánět kloubní chrupavky)
- sympatomimetika, jako je efedrin, noradrenalin nebo adrenalin, užívaná pro léčbu hypotenze, šoku, srdečního selhání, astmatu nebo alergií
- antidiabetické léky, jako je insulin, používané pro snížení hladin cukru v krvi
- mTOR inhibitory (např. temsirolimus, sirolimus, everolimus; léčivé přípravky určené k zamezení odmítnutí transplantovaného orgánu a k léčbě nádorového onemocnění). Viz také informace v bodě „Upozornění a opatření“.

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

- Pokud užíváte blokátor receptorů pro angiotensin II (ARB) nebo aliskiren (viz také informace v bodě „Nepoužívejte přípravek Enap“ a „Upozornění a opatření“).

Souběžné použití přípravku Enap a některých přípravků na léčbu výše uvedených onemocnění může zeslabit účinek těchto léků nebo způsobit nežádoucí účinky, ovlivnit účinek přípravku Enap nebo zvýšit riziko zhoršení renálních funkcí.

Neužívejte žádné volně prodejné přípravky bez konzultace s lékařem. Týká se to především léků na nachlazení, proti bolesti, náhrady solí nebo přípravků obsahujících draslík.

Přípravek Enap s jídlem a pitím

Alkohol zvyšuje účinek snížení krevního tlaku přípravkem Enap. Požívání alkoholu je třeba snížit na minimum.

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 používat.

Těhotenství

Informujte svého lékaře, pokud se domníváte, že jste těhotná, nebo byste mohla otěhotnět. Lékař Vám doporučí vysazení přípravku Enap ještě dříve, než otěhotníte, nebo jakmile zjistíte, že jste těhotná, a převede Vás na jinou léčbu. Používání přípravku Enap není vhodné na počátku těhotenství. Od třetího měsíce těhotenství se přípravek Enap nesmí používat, protože během druhé a třetí třetiny těhotenství může 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 Enap vhodná. Pokud kojíte starší dítě, musí Váš lékař zvážit přínos léčby a její možná rizika ve srovnání s léčbou jinými přípravky.

Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů

Neexistují žádné důkazy týkající se účinku přípravku Enap na schopnost řídit dopravní prostředky obsluhovat stroje.

Přípravek Enap obsahuje benzylalkohol a sodík.

Tento léčivý přípravek obsahuje 9 mg benzylalkoholu v 1ml. Benzylalkohol může způsobit alergickou reakci. Požádejte o radu svého lékaře nebo lékárníka, pokud jste těhotná, kojíte nebo máte poruchu funkce ledvin nebo jater. Po podání většího množství benzylalkoholu může dojít k jeho nahromadění v těle, což může vyvolat nežádoucí účinky (tzv. „metabolická acidóza“).

Intravenózní podání benzylalkoholu je u malých dětí spojeno s rizikem závažných nežádoucích účinků, jako jsou problémy s dýcháním (tzv. „gasping syndrom“). Není známo, jaké nejmenší množství benzylalkoholu může způsobit toxickou reakci.

U dětí do 3 let je zvýšené riziko nežádoucích účinků v důsledku kumulace.

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

3. Jak se přípravek Enap používá

Vždy používejte tento přípravek přesně podle pokynů svého lékaře nebo zdravotní sestry. Pokud si nejste jistý(á), poraďte se se svým lékařem nebo zdravotní sestrou.

Doporučená dávka přípravku je 1 ampule (1,25 mg) každých 6 hodin.
Léčba přípravkem Enap trvá obvykle 48 hodin. Další léčbu Vám určí lékař.

Jestliže jste použil(a) více přípravku Enap, než jste měl(a)

Nejčastější projevy předávkování jsou nevolnost, zrychlení tepové frekvence, bolest hlavy, zmatenost, únava a slabost. Máte-li tyto projevy, lehněte si, hlavu podložte malým polštářem a volejte lékaře. Pokud se u Vás vyskytnou projevy předávkování nebo pokud máte pocit, že dostáváte větší dávky, než byste měl(a), konzultujte to se svým lékařem.

Máte-li jakékoli další otázky týkající se používání tohoto přípravku, zeptejte se svého lékaře nebo zdravotní sestry.

4. Možné nežádoucí účinky

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

Enalaprilát je metabolit enalaprilu. Proto se během léčby injekčním roztokem přípravku Enap mohou vyskytnout stejné nežádoucí účinky jako při léčbě tabletami přípravku Enap nebo jiným ACE inhibítorem.

Nežádoucí účinky jsou řazeny do následujících skupin podle četnosti:

Velmi časté (mohou postihnout více než 1 z 10 pacientů):

- nejasné (zastřené) vidění,
- závrať,
- kašel,
- pocit na zvracení a ztráta síly (astenie).

Časté (mohou postihnout až 1 z 10 pacientů):

- bolest hlavy, deprese,

- nadměrné snížení krevního tlaku, náhlé, krátké bezvědomí, bolest na hrudi, poruchy srdečního rytmu, angina pectoris (projevující se bolestí na hrudi), rychlý tep,
- obtíže při dýchání,
- průjem, bolest žaludku, změny chuti,
- vyrážka, reakce z přecitlivělosti s náhlým otokem tváře, končetin, rtů, jazyka a/nebo hrdla s obtížným polykáním a dýcháním,
- únava.

Méně časté (mohou postihnout až 1 ze 100 pacientů):

- anémie,
- nadměrně nízká hladina krevního cukru,
- zmatek, ospalost, nespavost, nervozita, mravenčení, vertigo (závrat'),
- nízký krevní tlak při vstávání, srdeční infarkt nebo mozková mrtvice, možné vzhledem k velmi nízkému tlaku u pacientů ve vysokém riziku srdečně cévních komplikací,
- vodnatý výtok z nosu, bolest v krku, chrapot, astma,
- střevní zácpa, zánět slinivky, nevolnost (zvracení), dyspepsie, zácpa, nechutenství, podrážděný žaludek, sucho v ústech, žaludeční nebo dvanácterníkový vřed,
- pocení, svědění, kopřivka, ztráta vlasů,
- poškozená funkce ledvin, ledvinové selhání, vylučování bílkovin do moči,
- neschopnost dosáhnout nebo udržet erekci,
- svalové křeče, návaly horka, hučení nebo zvonění v uších, celkový pocit nevolnosti (nevolnost) a horečka.

Vzácné (mohou postihnout až 1 z 1 000 pacientů):

- snížený počet neutrofilů (druh bílých krvinek), snížená hladina hemoglobinu (přenašeč kyslíku v krvi), snížené objemové procento červených krvinek (hematokrit), snížený počet krevních destiček (trombocyty), nadměrně snížený počet jednoho druhu bílých krvinek (agranulocytóza), snížená tvorba krevních buněk v kostní dřeni, snížený počet všech krevních buněk, zvětšené uzliny, autoimunitní onemocnění,
- abnormální sny, problémy se spánkem,
- občasné zblednutí prstů na ruce nebo nohy (Raynaudova nemoc),
- plicní infiltráty, zánět nosní sliznice, alergický zánět plic,
- sucho v ústech, zánět jazyka,
- selhání jater, zánět jater, ucpaní žlučových cest, které může vést k zežloutnutí kůže (žloutenka),
- různé vyrážky na kůži a/nebo sliznicích, olupování kůže,
- malé množství tvořené moči,
- zvětšení prsní žlázy u mužů.

Velmi vzácné (mohou postihnout až 1 z 10 000 pacientů):

- otoky ve střevech (střevní angioedém).

Není známo (z dostupných údajů nelze určit):

- syndrom nepřiměřeného vylučování antidiuretického hormonu (SIADH), projevující se jako pocit nepohody, zmatenosti či slabosti, pocit nevolnosti, ztrátou chuti k jídlu, pocit podrážděnosti.

Nežádoucí účinky, které mohou být odhaleny laboratorními testy, zahrnují:

- časté: zvýšení hladiny draslíku v krevní plazmě, zvýšení sérových hladin kreatininu;
- méně časté: zvýšené hladiny močoviny v krevním séru, snížení plazmatických hladin sodíku;
- vzácné: zvýšené hladiny jaterních enzymů, zvýšení hladin sérového bilirubinu (žlučový pigment).

Byl hlášen následující soubor příznaků: horečka, bolest kloubů a/nebo svalů, různé záněty a laboratorní výsledky potvrzující přítomnost zánětu.

Hlášení nežádoucích účinků

Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo zdravotní sestře. 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 uchovávat

Uchovávejte tento přípravek mimo dohled a dosah dětí.

Uchovávejte při teplotě do 25 °C.

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

Chemická a fyzikální stabilita po otevření před použitím byla prokázána na dobu 24 hodin při 25°C a 5°C.

Z mikrobiologického hlediska, pokud způsob otevření/naředění nevyloučí riziko mikrobiologické kontaminace, přípravek má být použit okamžitě.

Pokud není použit okamžitě, doba a podmínky uchovávání přípravku po otevření před použitím jsou v odpovědnosti uživatele.

6. Obsah balení a další informace

Co přípravek Enap obsahuje

- Léčivou látkou je: enalaprilatum dihydricum.
Jeden ml injekčního roztoku (1 ampule) obsahuje enalaprilatum dihydricum 1,25 mg.
- Pomocnými látkami jsou: benzylalkohol (konzervant), chlorid sodný, hydroxid sodný, voda pro injekci. Viz bod 2 „Přípravek Enap obsahuje benzylalkohol a sodík.“

Jak přípravek Enap vypadá a co obsahuje toto balení

Přípravek Enap je čirý, bezbarvý roztok bez mechanických částic.

Velikost balení: 5 ampulí po 1 ml.

Držitel rozhodnutí o registraci a výrobce

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

Tato příbalová informace byla naposledy revidována 21. 10. 2021

Další zdroje informací

Podrobné informace o tomto léčivém přípravku jsou k dispozici na webových stránkách Státního ústavu pro kontrolu léčiv (www.sukl.cz).