

**Příbalová informace: informace pro pacienta**

**Enap 2,5 mg tablety**  
**Enap 5 mg tablety**  
**Enap 10 mg tablety**  
**Enap 20 mg tablety**  
enalapril maleas

**Přečtěte si pozorně celou příbalovou informaci dříve, než začnete tento přípravek užívat, 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 lékárníka.
- 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 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 přípravek Enap a k čemu se používá
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Enap užívat
3. Jak se přípravek Enap užívá
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**

Váš lékař Vám předepsal přípravek Enap k léčbě Vaší hypertenze (vysokého krevního tlaku) nebo srdečního selhání (oslabení srdeční funkce). Přípravek Enap se také používá k prevenci symptomatického srdečního selhání.

U mnoha nemocných v časném stádiu srdečního selhávání, tj. v období ještě před vývojem příznaků srdečního selhávání, přípravek Enap napomáhá předcházet oslabování srdeční funkce a zpomalovat vývoj těchto příznaků (např. krácení dechu, únavnost po lehké fyzické námaze jako je chůze, nebo otékání kotníků a nohou). U těchto nemocných je menší pravděpodobnost hospitalizace v důsledku srdečního selhávání. U mnoha nemocných, kteří mají příznaky srdečního selhávání, zpomaluje přípravek Enap zhoršování srdečního selhávání, snižuje nutnost vyhledat nemocniční ošetření v důsledku srdečního selhávání, prodlužuje život mnoha pacientům se srdečním selháváním.

**Přípravek Enap** patří do skupiny léků známých jako inhibitory enzymu přeměňujícího angiotensin (ACE). Tento lék působí rozšířením cév, čímž usnadňuje srdci čerpání krve těmito cévami do všech částí těla. To vede ke snížení vysokého krevního tlaku.

**Přípravek Enap** se používá při léčbě:

- vysokého krevního tlaku (hypertenze);
- symptomatického srdečního selhání (stavu, při kterém srdce není schopno čerpat dostatečné množství krve pro splnění potřeb těla);
- při prevenci symptomatického srdečního selhání ve stavu bez příznaků, se zhoršením čerpací schopnosti srdce.

**2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Enap užívat**

### Neužívejte přípravek Enap

- jestliže jste alergický(á) na enalapril-maleinát nebo na kteroukoli další složku tohoto přípravku (uvedenou v bodě 6) nebo na kterýkoli inhibitor ACE.
- pokud jste měl(a) alergické reakce na inhibitory ACE (léky téže skupiny), jako je otok obličeje, rtů, jazyka a/nebo hrdla s obtížemi při polykání nebo dýchání.
- pokud jste ve své rodině měl(a) angioedém (otok obličeje, rtů, úst, jazyka nebo krku, který způsobí obtížné polykání a dýchání) nebo pokud jste sám měl(a) angioedém za jakýchkoliv jiných okolností.
- pokud jste těhotná déle než 3 měsíce. (Je však lépe přípravek neužívat ani na počátku těhotenství – viz bod „Těhotenství, kojení a plodnost“).
- 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).

Pokud se na Vás vztahuje kterákoliv z těchto skutečností, sdělte to svému lékaři.

### Upozornění a opatření

Před užitím přípravku Enap se poraďte se svým lékařem nebo lékárníkem. Informujte svého lékaře, pokud se domníváte, že jste těhotná, nebo byste mohla otěhotnět. Užívání přípravku Enap není vhodné na počátku těhotenství. Ve druhé a třetí třetině těhotenství se přípravek Enap nesmí užívat, protože může způsobit závažné poškození plodu – viz bod „Těhotenství, kojení a plodnost“.

- Jestliže jste dehydratovaný(á) (máte v těle málo vody) následkem léčby diuretiky (tablety zvyšující vylučování moči), dialýzy, diety s nízkým obsahem soli, zvracení nebo průjmu. Může u Vás dojít s vyšší pravděpodobností k velkému poklesu krevního tlaku (hypotenzi) při užívání těchto tablet a můžete mít pocit mdlob nebo závratě.
- Jestliže trpíte některým srdečním problémem (jiným, než pro který jste léčen(a) nebo jestliže jste ve stavu postihujícím cévy v mozku.
- Jestliže máte problémy s ledvinami nebo zúžení tepny zásobující ledvinu krví (stenózu renální arterie).
- Jestliže jste se nedávno podrobil(a) transplantaci ledvin.
- Jestliže máte problémy s játry.
- Jestliže máte onemocnění cévního kolagenu, užíváte terapii imunosupresivními léky (léky užívané pro léčbu autoimunitních poruch, jako je revmatická artritida, nebo po transplantaci orgánů), jestliže užíváte alopurinol (k léčbě dny) nebo prokainamid (pro léčbu abnormálních srdečních rytmů). Váš lékař může periodicky odebírat vzorek krve pro ověření počtu bílých krvinek. Jestliže pro Vás platí kterýkoliv z těchto případů a nastane některá infekce (příznaky mohou být vysoká teplota, horečnatý stav), oznámte to ihned svému lékaři.
- Jestliže máte anamnézu angioedému (příznaky, jako je vyrážka, potíže při polykání a dýchání, otok rtů, obličeje, hrdla nebo jazyka - angioedém) při užívání inhibitorů ACE.
- Jestliže berete antidiabetické prostředky nebo insulin pro potlačení cukrovky. Máte být pečlivě sledován(a) ohledně hypoglykemie, zejména v prvním měsíci kombinovaného užívání.
- Jestliže užíváte draslíkové doplňky nebo náhrady soli s obsahem draslíku.
- Jestliže užíváte lithium, které se používá pro léčbu některých psychiatrických onemocnění.
- Jestliže máte černou barvu pleti, protože účinek enalapril-maleinátu může být snížený.
- Pokud užíváte některé z následujících léčivých přípravků, je zde zvýšené riziko vzniku angioedému:
  - racekadotril, léčivý přípravek k léčbě průjmu;
  - léčivé přípravky určené k zamezení odmítnutí transplantovaného orgánu a k léčbě nádorového onemocnění (např. temsirolimus, sirolimus, everolimus);
  - vildagliptin, léčivý přípravek k léčbě diabetu (cukrovky).

*Pokud u Vás při užívání přípravku **Enap** nastane kterýkoliv z následujících příznaků, informujte ihned svého lékaře:*

- Pocit závratě po první dávce. Někteří lidé reagují na první dávku nebo na zvýšení dávky

- pocitem závratě, slabosti, mdlob a nevolnosti.
- Náhlý otok rtů a obličej, jazyka, hlasivkové štěrbin, hrtanu, krku a končetin. Tento stav se nazývá angioedém. Může nastat kdykoliv během léčby. Inhibitory ACE způsobují vyšší výskyt angioedému u pacientů s černou barvou pleti než u ostatních.
- Vysoká teplota, bolest v krku nebo vředy v ústech (to mohou být příznaky infekce způsobené snížením počtu bílých krvinek).
- Zežloutnutí kůže a bělma očí (žloutenka), což mohou být příznaky jaterního onemocnění.
- Suchý kašel, který přetrvává po dlouhou dobu. Při užívání inhibitorů ACE byl uváděn kašel, i když ten může být též příznakem jiných onemocnění horních cest dýchacích.

*Pokud se máte podrobit kterémukoliv z následujících postupů, oznamte svému lékaři, že užíváte přípravek **Enap**:*

- jakýkoliv chirurgický zákrok nebo podání znečitlivujících prostředků (dokonce i u zubního lékaře).
- léčba, která snižuje účinek alergie na bodnutí včelou nebo vosou (desenzibilizace).
- hemodialýza (s vysokoprůtokovými membránami) nebo léčba zvaná LDL aferéza (s natrium-dextran-sulfátem), což je odstraňování cholesterolu z Vašeho těla pomocí přístroje.

Jestliže zahajujete poprvé léčbu přípravkem **Enap**, bude Váš lékař sledovat často Váš krevní tlak, aby se ujistil, že dostáváte správnou dávku. Navíc u některých pacientů může lékař vyžadovat provedení určitých testů pro změření draslíku a kreatininu (odpadní produkt přítomný v moči) nebo hladin jaterních enzymů.

Informace o užívání přípravku **Enap** u dětí starších než 6 let, které mají vysoký krevní tlak, je omezená, avšak u dětí se srdečními problémy neexistuje žádná informace. U dětí se přípravek **Enap** nedoporučuje pro jiné účely než pro léčbu vysokého krevního tlaku.

Před případným chirurgickým zákrokem nebo podáním znečitlivujících prostředků (dokonce i u zubního lékaře) sdělte svému lékaři, že užíváte přípravek **Enap**, protože je velké riziko náhlého poklesu krevního tlaku v souvislosti s celkovou anestézií.

Informujte svého lékaře, 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: „Neužívejte přípravek **Enap**“.

### **Další léčivé přípravky a přípravek **Enap****

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

Jestliže užíváte kterýkoliv z následujících léků, oznamte to svému lékaři dříve, než začnete užívat přípravek **Enap**, jelikož Váš lékař může vyžadovat změnu dávkování Vaší léčby:

- Draslík šetřící diuretika (například spironolakton, eplerenon, triamteren nebo amilorid), doplňky stravy obsahující draslík (včetně náhražek solí) a jiné přípravky, které mohou zvýšit hladinu draslíku v krvi (např. heparin, lék používaný k ředění krve k prevenci sraženin, trimethoprim a kortimoxazol, označovaný též jako trimethoprim/sulfamethoxazol k léčbě bakteriálních infekcí; cyklosporin - léčivo k potlačení imunitní odpovědi, aby nedošlo k odmítnutí transplantovaného orgánu). Mírná hyperkalemie způsobuje nejvýše mírné příznaky a obvykle ji lze prokázat krevními zkouškami nebo na elektrokardiogramu.
- Diuretika, jako je thiazid nebo kličková diuretika, jako je furosemid, bumetanid, ostatní antihypertenzní prostředky a glyceroltrinitrát, ostatní nitráty a ostatní prostředky rozšiřující cévy; souběžné podávání s enalapril-maleinátem může způsobit hypotenzi (nízký krevní tlak).
- Lithium, látka užívaná pro léčbu některých psychiatrických onemocnění. Užívání enalapril-maleinátu spolu s lithiem se nedoporučuje.
- Tricyklická antidepresiva, jako je amitriptylin (užívaný pro léčbu depresí), antipsychotické

prostředky, jako jsou deriváty fenotiazinu (pro ulehčení závažné úzkosti), narkotika, jako je morfin (užívaný k léčbě středně těžké a těžké bolesti), nebo znečítlivující prostředky. Souběžná léčba těmito léky a enalapril-maleinátem může vést k dalšímu snížení Vašeho krevního tlaku.

- Nesteroidní protizánětlivé léky (NSAID, jako je diflunisal nebo diklofenak) nebo preparáty obsahující zlato používané k ulehčení bolesti, ztuhlosti a zánětu souvisejícího s bolestivými stavy, které zejména postihují svaly, kosti a klouby. Tyto léky mohou při užívání spolu s enalapril-maleinátem zabraňovat správnému potlačení krevního tlaku a mohou snižovat hladinu draslíku v krvi.
- Léčba sloučeninami zlata při užívání spolu s inhibitory ACE včetně enalapril-maleinátu může způsobovat zrudnutí tváře, nevolnost, zvracení a nízký krevní tlak.
- Sympatomimetika, jako je efedrin, noradrenalin nebo adrenalin, užívaná pro léčbu hypotenze, šoku, srdečního selhání, astmatu nebo alergií. Při užívání s enalapril-maleinátem mohou tyto léky způsobit udržování zvýšeného krevního tlaku.
- Antidiabetické léky, jako je insulin, užívané pro snížení hladin cukru v krvi. Při užívání s enalapril-maleinátem mohou tyto léky způsobovat další pokles 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 „Neužívejte přípravek Enap“ a „Upozornění a opatření“).

### **Přípravek Enap s jídlem a pitím**

Přípravek Enap je možné užívat s jídlem nebo mezi jídly.

**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 užívat.

#### **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. Užívání přípravku Enap není vhodné na počátku těhotenství. Od třetího měsíce těhotenství se přípravek Enap nesmí užívat, 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**

Jednotlivé odpovědi na tento lék se mohou měnit. Při užívání enalapril-maleinátu byly uváděny určité vedlejší účinky, které mohou u některých pacientů ovlivnit schopnost řídit motorová vozidla nebo provozovat strojní zařízení. Příležitostně může nastat stav závratě či únavy.

### **Přípravek Enap obsahuje laktosu a sodík**

Pokud Vám lékař sdělil, 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 přípravek Enap užívá

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

Přípravek Enap je možné užívat s jídlem nebo mezi jídly. Tablety zapijte trochou tekutiny.

Váš lékař rozhodne o vhodné dávce enalapril-maleinátu v závislosti na Vaší kondici a na tom, jestli užíváte další léky.

Je velice důležité pokračovat v užívání přípravku Enap po celou dobu, na kterou Vám ho lékař předepsal. Neužívejte víc tablet, než Vám bylo předepsáno.

#### *Dávkování při vysokém krevním tlaku*

Doporučená zahajovací dávka přípravku je 5 mg jednou denně až 20 mg jednou denně, v závislosti na Vašem krevním tlaku. Někteří pacienti mohou zahájit užívání nižší dávkou. U pacientů s problémy s ledvinami, se srdcem, s nízkými hladinami soli a/nebo tekutin je třeba použít zahajovací dávku 5 mg nebo nižší.

Jestliže v současné době užíváte vysoké dávky diuretik (léky, které zvyšují množství vylučované moče), může Váš lékař požádat, abyste jejich užívání zastavil(a) dva až tři dny před užíváním přípravku **Enap**. Doporučuje se zahajovací dávka 5 mg nebo nižší.

Jakmile je Váš krevní tlak pod kontrolou, je obvyklá udržovací dávka 1 tableta (20 mg) denně až do maximální dávky 2 tablety (40 mg) denně.

#### *Dávkování při srdečních poruchách*

U pacientů se srdečními problémy se přípravek **Enap** užívá navíc k diuretikům, a pokud je to vhodné, s přípravkem obsahujícím digitalis (lék užívaný při městnavém srdečním selhání nebo chybné činnosti srdce) nebo s beta-blokátory (léky užívané pro léčbu vysokého krevního tlaku, anginy pectoris a srdečních problémů). Jestliže se užívají diuretika, mají být, pokud je to možné, před zahájením léčby enalapril-maleinátem dávka snížena. Počáteční dávka je 2,5 mg a má se postupně zvyšovat do obvyklé udržovací dávky jedna tableta (20 mg) jednou denně nebo jedna tableta (10 mg) dvakrát denně během dvou až čtyř týdnů. Maximální dávka je 40 mg denně rozdělená do dvou dílčích dávek.

#### *Snížená funkce ledvin*

U pacientů, kteří mají problémy s ledvinami, je třeba dávku enalapril-maleinátu upravit v závislosti na funkci ledvin. Funkce ledvin se vypočítá změřením množství kreatininu (odpadní produkt v moči) a také na základě odběru krve.

Jestliže se podrobujete dialýze, bude se Vaše dávkování denně měnit. Váš lékař Vám sdělí, jaká má být Vaše dávka.

#### *Starší pacienti*

O Vaší dávce rozhodne lékař na základě funkce Vašich ledvin.

#### *Děti*

S užíváním enalapril-maleinátu u dětí s hypertenzí jsou omezené zkušenosti. Jestliže dítě může polykat tablety, bude dávka určena na základě tělesné hmotnosti dítěte a odpovědi krevního tlaku. Doporučená zahajovací dávka je 2,5 mg u dětí o hmotnosti 20 až 50 kg a 5 mg u pacientů s hmotností vyšší než 50 kg. Přípravek **Enap** se podává jednou denně. Dávkování je třeba upravit podle potřeb dítěte na maximální množství 20 mg denně u dětí o hmotnosti 20 až 50 kg a 40 mg u dětí o hmotnosti 50 kg a více.

#### *Malé děti a děti, které mají problémy s ledvinami*

U malých dětí a u dětí s problémy s ledvinami se enalapril-maleinát nedoporučuje.

Přípravek **Enap** slouží k perorálnímu užívání a bere se s jídlem nebo bez jídla. Tablety je třeba spolknout spolu se sklenicí tekutiny, obvykle vody. Snažte se brát svou denní dávku zhruba ve stejnou

denní dobu. Je důležité, abyste v užívání přípravku **Enap** pokračoval(a) pokud Vám lékař nedoporučí užívání zastavit.

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

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

Pokud náhodně užijete příliš mnoho tablet, nebo pokud některé tablety polkne dítě, obraťte se ihned na svého lékaře.

Nejběžnější známky a příznaky předávkování jsou pokles krevního tlaku a strnulost (stav téměř úplné ztráty vědomí). Jiné příznaky mohou zahrnovat závrať následkem poklesu krevního tlaku, zesílení a zrychlení srdeční činnosti, rychlý puls, úzkost, kašel, selhání ledvin a zrychlené dýchání.

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

Jestliže zapomenete vzít některou dávku, pokračujte normálně příští dávkou. Nezdvojnásobujte následující dávku, abyste nahradil(a) vynechanou dávku.

#### **Jestliže jste přestal(a) užívat přípravek Enap**

Jestliže zastavujete svou léčbu, může Váš krevní tlak vzrůst. Jestliže se Váš krevní tlak příliš zvýší, může ovlivnit činnost Vašeho srdce a ledvin. Nepřestávejte užívat svůj lék, pokud Vám to neporadí lékař.

Máte-li jakékoli další otázky týkající se užívání tohoto přípravku, zeptejte se svého lékaře nebo lékárníka.

## **4. Možné nežádoucí účinky**

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

Je velice důležité, abyste ihned přerušil(a) užívání přípravku **Enap** a navštívil(a) svého lékaře, pokud máte závažnou závrať, zejména při zahájení léčby nebo zvýšení dávky nebo když vstáváte.

Je životně důležité zastavit podávání přípravku **Enap** a ihned vyhledat lékařskou péči, pokud zaznamenáte svědění, krátký dech nebo sípání a vznik otoku rukou, úst, hrdla, obličej nebo očí.

Níže se uvádí seznam vedlejších účinků, které se kdy vyskytly u pacientů užívajících enalapril-maleinát.

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

Rozostřené vidění, závrať, kašel, pocit na zvracení, slabost.

*Časté nežádoucí účinky (mohou postihnout až 1 z 10 pacientů):*

Bolest hlavy, deprese, abnormálně nízký krevní tlak, mdloby, bolest na hrudníku, poruchy rytmu, angina pectoris (projevující se bolestí na hrudi), rychlá srdeční činnost, dušnost, průjem, bolest břicha, pozměněná chuť, kožní vyrážka, reakce z přecitlivělosti (angioedém) a únava.

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

Chudokrevnost, nízké hladiny cukru v krvi, stav zmatenosti, ospalost nebo neschopnost usnout, nervozita, pocity znecitlivění nebo mravenčení v rukou či nohou, vertigo (pocity točení hlavy nebo otáčení okolí), rychlá a silná srdeční činnost, nízký krevní tlak při vstávání, srdeční záchvat nebo mozková mrtvice, možná kvůli velmi nízkému krevnímu tlaku u pacientů s rizikem vzniku kardiovaskulárních komplikací, výtok z nosu, bolest v krku a chrapot, astma, blokáda střeva, zánět slinivky břišní, zvracení, špatné trávení, zácpa, ztráta chuti k jídlu, podráždění žaludku, sucho v ústech, peptický vřed, pocení, svědění, kopřivka, vypadávání vlasů, snížená funkce ledvin nebo

selhání ledvin, přítomnost bílkoviny v moči (obvykle zjištěná zkouškou), impotence (neschopnost dosáhnout nebo udržet erekci), svalové křeče, návaly horka, zvonění v uších, malátnost, horečka.

*Vzácné nežádoucí účinky (mohou postihnout až 1 z 1 000 pacientů):*

Změna krevního obrazu, například snížený počet červených a bílých krvinek, snížený počet destiček, ovlivnění obranyschopnosti organismu a účinky na plíce, abnormální sny, poruchy spánku, chladné ruce a nohy (Raynaudův fenomén), zánět plic, zánět nosní sliznice, zánět a tvorba vředů v ústech, zánět jazyka, selhání jater, zánět jater, žloutenka, závažné kožní reakce (například tvorba puchýřků nebo uvolnění kůže), snížení množství moči vylučované za den, zvětšení prsů u mužů.

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

Otok (edém) střev.

*Není známo (z dostupných údajů nelze určit):*

Syndrom nepřiměřené sekrece antidiuretického hormonu (SIADH), projevující se jako pocit nepohody, zmatenosti či slabosti, pocit nevolnosti, ztrátou chuti k jídlu, pocit podrážděnosti.

Byly též pozorovány komplexní vedlejší účinky, které mohou zahrnovat všechny nebo některé z následujících příznaků: horečka, zánět cév, bolest a zánět svalů a kloubů, krevní poruchy ovlivňující složky krve a obvykle zjištěné krevním testem, vyrážka, přecitlivělost na sluneční světlo a další účinky na kůži.

*Laboratorní testy*

Byly uváděny některé vedlejší účinky, které ovlivňují krev a mohou být stanoveny pouze laboratorními zkouškami.

*Časté (mohou postihnout až 1 z 10 pacientů):* vysoké hladiny draslíku, zvýšení koncentrací kreatininu (odpadního produktu),

*Méně časté (mohou postihnout až 1 ze 100 pacientů):* zvýšená hladina močoviny (odpadního produktu), snížené hladiny sodíku,

*Vzácné (mohou postihnout až 1 z 1 000 pacientů):* zvýšené hladiny jaterních enzymů, zvýšené hladiny bilirubinu.

### **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: <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. Uchovávejte v původním obalu, aby byl přípravek chráněn před vlhkostí.

Nepoužívejte tento přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na krabičce a blistru 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 Enap obsahuje

- Léčivou látkou je enalapril maleas. Jedna tableta obsahuje enalapril maleas 2,5 mg, 5 mg, 10 mg nebo 20 mg.
- Dalšími složkami jsou:
  - Enap 2,5 mg: monohydrát laktosy, hypolosa, hydrogenuhličitan sodný, kukuřičný škrob, mastek, magnesium-stearát. Viz bod 2 „Přípravek Enap obsahuje laktosu a sodík.“
  - Enap 5 mg: monohydrát laktosy, hypolosa, hydrogenuhličitan sodný, kukuřičný škrob, mastek, magnesium-stearát. Viz bod 2 „Přípravek Enap obsahuje laktosu a sodík.“
  - Enap 10 mg: monohydrát laktosy, hydrogenuhličitan sodný, kukuřičný škrob, mastek, magnesium-stearát, červený oxid železitý. Viz bod 2 „Přípravek Enap obsahuje laktosu a sodík.“
  - Enap 20 mg: monohydrát laktosy, hydrogenuhličitan sodný, kukuřičný škrob, mastek, magnesium-stearát, červený oxid železitý, žlutý oxid železitý. Viz bod 2 „Přípravek Enap obsahuje laktosu a sodík.“

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

Enap 2,5 mg: bílé, kulaté, bikonvexní tablety se zkosenými hranami. Velikost balení: 30 nebo 100 tablet.

Enap 5 mg: bílé, ploché, kulaté tablety s půlicí rýhou na jedné straně. Půlicí rýha není určena k rozlomení tablety. Velikost balení: 20, 30 nebo 100 tablet.

Enap 10 mg: červenohnědé, ploché, kulaté tablety s půlicí rýhou na jedné straně. Půlicí rýha není určena k rozlomení tablety. Velikost balení: 20, 30 nebo 100 tablet.

Enap 20 mg: oranžové, ploché, kulaté tablety s půlicí rýhou na jedné straně. Půlicí rýha není určena k rozlomení tablety. Velikost balení: 20, 30 nebo 100 tablet.

### 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](http://www.sukl.cz)).