

## **Pakendi infoleht: teave kasutajale**

### **Enap, 1,25mg/ml süstelahus** Enalapriil

**Enne ravimi kasutamist lugege hoolikalt infolehte, sest siin on teile vajalikku teavet.**

- Hoidke infoleht alles, et seda vajadusel uuesti lugeda.
- Kui teil on lisaküsimusi, pidage nõu oma arsti või meditsiiniõega.
- Kui teil tekib ükskõik milline kõrvaltoime, pidage nõu oma arsti või meditsiiniõega. Kõrvaltoime võib olla ka selline, mida selles infolehes ei ole nimetatud. Vt lõik 4.

#### **Infolehe sisukord**

1. Mis ravim on Enap ja milleks seda kasutatakse
2. Mida on vaja teada enne Enap'i kasutamist
3. Kuidas Enap'i kasutada
4. Võimalikud kõrvaltoimed
5. Kuidas Enap'i säilitada
6. Pakendi sisu ja muu teave

#### **1. Mis ravim on Enap ja milleks seda kasutatakse**

##### **Omadused ja toime**

Enalapriil inhibeerib angiotensiini konverteerivat ensüümi, mis katalüüsib angiotensiin I konversiooni angiotensiin II-ks. Enalapriil alandab süstoolset ja diastoolset vererõhku, tavaliselt ortostaatilist hüpotensiooni põhjustamata. Südame löögisagedus ja väljutusmaht tavaliselt ei muutu. Toime algab 15 minutit pärast ravimi manustamist, maksimaalne toime ilmneb 1...4 tunniga. Toime kestab ligikaudu 6 tundi.

##### **Näidustused**

Arteriaalse hüpertensiooni ravi juhul, kus suukaudne ravi ei ole võimalik.

#### **2. Mida on vaja teada enne Enap'i kasutamist**

##### **Ärge kasutage Enap'i:**

- kui olete toimeaine või selle ravimi mis tahes koostisosade (loetletud lõigus 6) suhtes allergiline,
- kui teil on angioneurootilise turse episood pärast angiotensiini konverteeriva ensüümi (AKE) inhibiitorite manustamist ja/või angioneurootiline turse anamneesis,
- kui teil esineb pärilik angioneurootiline turse või teil on varem mõnel teisel ebaselgel põhjusel angioneurootilist turset esinenud,
- kui te olete rohkem kui 3 kuud rase (samuti on parem vältida Enap'i kasutamist raseduse algstaadiumis – vt lõik „Rasedus ja imetamine”),
- kui teil on suhkurtõbi (diabeet) või neerutalitluse häire ja te saate ravi vererõhku langetava ravimiga, mis sisaldab aliskireeni,
- kui te olete võtnud või võtate sakubitriili/valsartaani, mis on pikaajalise (kroonilise) südamepuudulikkuse ravim täiskasvanutel, sest suureneb angioödeemi (kiire turse tekkimine naha all ja sellises piirkonnas nagu kurk) risk.

##### **Hoiatused ja ettevaatusabinõud**

Enne Enap'i kasutamist pidage nõu oma arsti või meditsiiniõega, kui:

- teil on madal vererõhk (te tunnete seda nõrkustunde ja pearinglusena, eriti seistes);
- teil on südamehaigus;
- teil on probleeme neerudetalitluse häired (sh on tehtud neerusiirdamine). See võib põhjustada vere kaaliumisisalduse suurenemist, mis võib olla ohtlik. Arst võib pidada vajalikuks Enap'i

- annust kohandada või jälgida teie vere kaaliumisisaldust;
- te saate dialüüsravi;
- teil on maksatalituse häired;
- teil on vereloomehäired, näiteks valgete vereliblede madal tase või nende puudumine (neutropeenia/agranulotsütoos), vereliistakute madal tase (trombotsütoopenia) või punaste vereliblede madal tase (aneemia);
- teil on varem esinenud allergiline reaktsioon nää, huulte, keele või kõri tursega, millega kaasnes neelamis- või hingamisraskus. Pange tähele, et mustanahalistel patsientidel põhjustavad AKE inhibiitorid selliseid reaktsioone suurema tõenäosusega;
- te olete hiljuti rohkelt oksendanud või on teil esinenud tugev kõhulahtisus;
- te olete soolavaesel dieedil, võtate kaaliumi sisaldavaid toidulisandeid või kaaliumi sisaldavaid soolaasendajaid;
- te olete üle 70aastane;
- enne võimalikku operatsiooni teavitage oma arsti, et teid ravitakse Enap`ga, kuna üldnarkoos suurendab hüpotensiooni ohtu;
- enne võimalikku hemodialüüsi protseduuri või mõnda muud vere puhastamise protseduuri (afereesi) ja enne ravi herilase või mesilase mürgi ülitundlikkuse vastu (desensitisatsioon), teavitage oma arsti, et teid ravitakse Enap`ga, kuna on suurenenud risk ülitundlikkusreaktsioonide tekkeks;
- teil on diabeet. Te peaksite jälgima oma veresuhkru taset, et see ei langeks liiga madalale, eriti esimese ravikuu jooksul. Ka teie vere kaaliumisisaldus võib suurened;
- teil on veresoonte kollageenhaigus (nt erütematoosne luupus, reumatoidartriit või skeloderma), saate immuunsüsteemi allasuruvat ravi, võtate allopurinooli või prokaiinamiidi või nende kombinatsioone;
- te imetate last või kavatsete alustada imetamist (vt lõik "Imetamine");
- kui te võtate mõnda alljärgnevat ravimit, suureneb angioödeemi (kiire nahaalune turse näiteks kõri piirkonnas) tekkimise risk:
  - ratsekadotriil (kasutatakse kõhulahtisuse raviks),
  - temsiroliimus, siroliimus, everoliimus (kasutatakse siirdatud elundite äratõuke ennetamiseks ja vähi raviks),
  - vildagliptiin (kasutatakse suhkurtõve raviks).
- te võtate mõnda alljärgnevat ravimit kõrge vererõhu raviks:
  - angiotensiin II retseptori antagonist lüh AIIRA (nimetatakse ka sartaanid, nt valsartaan, telmisartaan, irbesartaan), eriti kui teil on suhkurtõvest tingitud neeruprobleemid;
  - aliskireen.

Teie arst võib regulaarsete ajavahemike järel kontrollida teie neerutalitlust, vererõhku ja elektrolüütide (nt kaaliumi) sisaldust veres.

Vt ka teavet lõigus „Ärge kasutage Enap`i”.

Te peate informeerima oma arsti kui te arvate end olevat rase (või planeerite rasedust). Enap`i ei ole soovitatav kasutada raseduse varases staadiumis ning seda ei tohi kasutada pärast raseduse esimest 3 kuud, kuna see võib põhjustada tõsist kahju teie lapsele (vt lõik "Rasedus").

Mustanahalistel patsientidel on Enap vererõhu langetamisel vähem tõhus kui mitte-mustanahalistel patsientidel.

### *Lapsed*

Andmed Enap`i kasutamise kohta kõrge vererõhuga lastel on piiratud, seetõttu ei ole soovitatav kasutada lastel.

### **Muud ravimid ja Enap**

Palun informeerige oma arsti, kui te kasutate või olete hiljuti kasutanud mingeid muid ravimeid, kaasa arvatud ilma retseptita ostetud ravimeid.

Eriti oluline on öelda oma arstile, kui võtate järgnevaid ravimeid:

- teised vererõhku alandavad ravimid,

- südamehaiguste ravimid,
- uriinierituse ravimid (tiasiidid või lingudiureetikumid),
- kaaliumilisandid (sealhulgas soolaasendajad), kaaliumi säästvad diureetikumid ja muud ravimid, mis võivad suurendada kaaliumi sisaldust teie organismis (nt hepariin, mida kasutatakse vere vedeldamiseks trombide tekke vältimiseks, trimetoprim ja ko-trimoksasool ehk trimetoprim/sulfametoksasool, mida kasutatakse bakterite põhjustatud nakkuste raviks ja immunosupressant tsüklosporiin, mida kasutatakse siirdatud elundite äratõukereaktsioonide vältimiseks),
- valu- ja põletiku vastased ravimid (MSPVA-d nagu ibuprofeen, diklofenak, samuti atsetüülsalitsüülhape),
- psüühikahäirete ravimid (antipsühhootikumid),
- liitium (teatud tüüpi depressiooni raviks kasutatav ravim),
- artriidi ravis kasutatav kullateraapia (naatriumaurotiomalaat),
- depressiooniravimid (tritsüklilised antidepressandid),
- teatud kõha ja külmetuse ravimid (sümpatomimeetilised ained)
- diabeediravimid (sh suukaudsed antidiabeetikud ja insuliin),
- verehüüvete lahustamiseks kasutatavad ravimid (atsetüülsalitsüülhape, trombolüütikumid ja beeta-blokaatorid),
- mTOR'i inhibiitor (nt temsiroliimus, siroliimus, everoliimus: ravimid, mida kasutatakse teatud tüüpi vähi raviks või siirdatud elundite äratõuke ennetamiseks). Vt ka teavet lõigust „Hoiatused ja ettevaatusabinõud“).

Samaaegne Enap'i ja ülalloodud haiguste ravis kasutatavate ravimite kasutamine, võib nõrgendada nende ravimite toimet või suurendada nende kõrvaltoimeid, suurendada enalapriili toimet või suurendada neerufunktsiooni halvenemise riski.

Teie arst võib muuta teie ravimi annust ja/või rakendada teisi ettevaatusabinõusid:

- Kui te võtate angiotensiin II retseptori antagonist (AIIRA) või aliskireeni (vt ka teavet lõikudes „Ärge kasutage Enap'i“ ja „Hoiatused ja ettevaatusabinõud“)

### **Enap koos toidu, joogi ja alkoholiga**

Alkohol võib tugevdada AKE-inhibiitorite vererõhku alandavat toimet.

### **Rasedus ja imetamine**

Kui te olete rase, imetate või arvate end olevat rase või kavatsete rasestuda, pidage enne selle ravimi kasutamist nõu oma arsti ja apteekriga.

#### *Rasedus*

Te peate informeerima oma arsti kui te arvate end olevat rase (või planeerite rasedust). Teie arst soovib teil tõenäoliselt katkestada Enap'i võtmise juba enne rasestumist või kohe peale rasedaks jäämist ning soovib teil Enap'i asemel tarvitada mõnda muud ravimit. Enap'i ei ole soovitatav kasutada raseduse varases staadiumis ning seda ei tohi kasutada pärast raseduse esimest 3 kuud, kuna see võib põhjustada tõsist kahju teie lapsele.

#### *Imetamine*

Informeerige oma arsti kui te toidate last rinnaga või planeerite alustada lapse rinnaga toitmist. Vastsündinute (esimestel nädalatel peale sündi) ja eriti enneaegsete laste imetamine ei ole Enap'i võtmise ajal soovitatav.

Vanemate laste puhul peaks teie arst teile selgitama imetamise ajal Enap'i kasutamise kasu ja riski suhet võrreldes teiste ravimitega.

### **Autojuhtimine ja masinatega töötamine**

Uuringuid toime kohta autojuhtimise ja masinatega töötamise võimele ei ole läbi viidud. Soovitatav on mitte juhtida autot ega töötada masinatega, kuni teate, kuidas Enap süstelahus teile mõjub.

### **Enap sisaldab bensüülalkoholi ja naatriumi**

See ravim sisaldab 9 mg bensüülalkoholi ühes ampullis. Bensüülalkohol võib põhjustada allergilisi reaktsioone. Pidage nõu oma arsti või apteekriga, kui olete rase või imetate või teil on maksa- või neeruhaigus. Suurtes kogustes manustatud bensüülalkohol võib koguneda teie organismi ja põhjustada kõrvaltoimeid (nn „metaboolne atsidoos“).

See ravim sisaldab vähem kui 1 mmol (23 mg) naatriumi ühes ampullis, see tähendab on põhimõtteliselt "naatriumivaba".

### 3. Kuidas Enap`i kasutada

Kasutage seda ravimit alati täpselt nii nagu arst või meditsiiniõde on teile selgitanud. Kui te ei ole milleski kindel, pidage nõu oma arsti või meditsiiniõega.

Arst määrab annuse ja ravi kestuse.

Soovitav annus on 1 ampull (1,25 mg) iga 6 tunni järel.

Ravi kestab tavaliselt 48 tundi. Arst võib määrata edasise ravi Enap`iga.

Kasutage seda ravimit täpselt nii nagu on kirjeldatud infolehes või nagu arst on teile rääkinud. Kui te ei ole milleski kindel, pidage nõu oma arstiga.

#### *Eakad*

Teie annuse suuruse määrab arst selle põhjal, kui hästi teie neerud töötavad.

#### *Lapsed*

Selle ravimi ohutus ja efektiivsus lastel ei ole veel tõestatud ja seda ei peaks kasutama lastel.

#### **Kui te kasutate Enap`i rohkem kui ette nähtud**

Üleannustamise kõige sagedasemaks nähuks on iiveldus, kiirenenud südamelöögid, pearinglus ja minestamine, mis on põhjustatud vererõhu suurest langusest. Üleannustamise sümptomite korral või kui arvate, et olete võtnud liiga suure annuse, rääkige kohe arstiga.

#### **Kui te unustate Enap`i võtta**

Kui te arvate, et üks annus on vahele jäänud, rääkige sellest arstile või meditsiinilisele personalile.

Ärge võtke kahekordset annust, kui annus jäi eelmisel korral võtmata.

Kui teil on lisaküsimusi selle ravimi kasutamise kohta, pidage nõu oma arstiga.

### 4. Võimalikud kõrvaltoimed

Nagu kõik ravimid, võib ka see ravim põhjustada kõrvaltoimeid, kuigi kõigil neid ei teki.

#### **Lõpetage Enap`i kasutamine kohe ja rääkige oma arstile, kui märkate mõnda järgnevatest:**

- näo, huulte, keele või kõri turse, mis võib põhjustada hingamis- või neelamisraskust,
- käte, jalgade või pahkluude turse,
- kui teil tekib punetav nahalööve (nõgestõbi).

Teised kõrvaltoimed:

#### **Väga sage:** (tekivad rohkem kui ühel inimesel 10st)

- pearinglus, nõrkus- või iiveldustunne
- ähmane nägemine
- köha

#### **Sage:** (tekivad vähem kui ühel inimesel 10st)

- madal vererõhk, südame rütmihäired, südame löögisageduse kiirenemine, stenokardia või valu

- rinnus
- peavalu, minestus (sünkoop)
- maitsetundlikkuse muutus, hingeldus
- kõhulahtisus või kõhuvalu, lööve
- väsimus (kurnatus), depressioon
- allergilised reaktsioonid näo, huulte, keele või kõri paistetusega, mis võib hingamise või neelamise raskeks muuta
- vere kaaliumi sisalduse ja kreatiniini taseme tõus (mõlemad tehakse tavaliselt kindlaks vastava analüüsi abil)

**Aeg-ajalt:** (tekivad vähem kui ühel inimesel 100st)

- vererõhu järsk langus
- kiire või ebakorrapärane südamegevus (südamepekslemine)
- südamelihase infarkt (tõenäoliselt tingitud väga madalast vererõhust teatud riskirühma patsientidel, kuhu kuuluvad ka südame- või ajuverevarustuse häiretega patsiendid)
- aneemia (sealhulgas aplastiline ja hemolüütiline aneemia)
- insult (tõenäoliselt tingitud väga madalast vererõhust teatud riskirühma patsientidel)
- segasus, unetus või unisus, närvilisus
- torkiv tunne või tuimustunne nahas
- peapööritus
- kõrvakohin (tinnitus)
- nohu, kurguvalu või häälekähedus
- astma
- toidu aeglane liikumine sooltes, kõhunäärmepõletik
- oksendamine, seedehäired, kõhukinnisus, isutus
- maoärritus, suukuivus, haavandid, neerutalitluse häired, neerupuudulikkus
- suurenenud higistamine
- sügelev lööve või nõgeslööve
- juuste väljalangemine
- lihaskrambid, õhetus, üldine halb enesetunne, kõrge kehatemperatuur (palavik), impotentsus
- uriini kõrge valgusisaldus (määratakse vastava testiga)
- madal veresuhkru tase või vere naatriumisaldus, kõrge vere ureasisaldus (määratakse vastavate vereanalüüside abil)

**Harv:** (tekivad vähem kui ühel inimesel 1000st)

- Raynaud' fenomen, mille korral teie käed ja jalad võivad vähese verevarustuse tõttu muutuda väga külmaks ja valgeks
- muutused verenäitajates, nagu näiteks valgete ja punaste vereliblede ning vereliistakute arvu vähenemine ja hemoglobiinitaseme alanemine
- luuüdi depressioon
- autoimmuunhaigused
- ebatavalised unenäod või unehäired
- kopsuinfiltraadid
- ninapõletik
- kopsupõletik
- põskkoopaa, igemete, keele, huulte või kurgu põletik
- uriinierituse vähenemine
- multiformne erüteem
- Stevensi-Johnsoni sündroom, mis on tõsine nahahaigus, mille korral teie nahk punetab ja kestendab, tekivad villid või kipitavad haavad või eraldub naha pindmine kiht alumistest kihtidest
- maksaprobleemid, nagu maksatalitluse langus, maksapõletik, ikterus (naha või silmavalgete kollasus), maksaensüümide aktiivsuse või bilirubiinisalduse suurenemine (määratakse vereproovist)
- rinnanäärmete suurenemine meestel

**Väga harv:** (tekivad vähem kui ühel inimesel 10 000st)

- soole paistetus (soole angioödeem)

### **Kõrvaltoimetest teavitamine**

Kui teil tekib ükskõik milline kõrvaltoime, pidage nõu oma arsti või meditsiiniõega. Kõrvaltoime võib olla ka selline, mida selles infolehes ei ole nimetatud. Kõrvaltoimetest võite ka ise teavitada [www.ravimiamet.ee](http://www.ravimiamet.ee) kaudu. Teavitades aitate saada rohkem infot ravimi ohutusest.

## **5 Kuidas Enap`i säilitada**

Hoidke seda ravimit laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

Ärge kasutage seda ravimit pärast kõlblikkusaega, mis on märgitud pakendil pärast „EXP“. Kõlblikkusaeg viitab selle kuu viimasele päevale.

Hoida temperatuuril kuni 25°C.

Ärge visake ravimeid kanalisatsiooni ega olmejäätmete hulka. Küsige oma apteekrilt, kuidas visata ära ravimeid, mida te enam ei kasuta. Need meetmed aitavad kaitsta keskkonda.

Ravim on ette nähtud ainult haiglasiseseks manustamiseks selleks volitatud ja selles valdkonnas kompetentsete töötajate poolt.

## **6. Pakendi sisu ja muu teave**

### **Mida Enap sisaldab**

- Toimeaine on enalapriil. 1 ml (1 ampull) süstelahust sisaldab toimeainena 1,25 mg enalapriili.
- Teised koostisained on bensüülalkohol, naatriumkloriid, naatriumhüdrosiid, süstevesi.  
Vt lõik 2 „Enap sisaldab bensüülalkoholi ja naatriumi“.

### **Kuidas Enap välja näeb ja pakendi sisu**

Süstelahus on selge ja värvitu.

Enap on saadaval karpides, 1 ml ampullid, 5 ampulli pakendis.

### **Müügiloa hoidja ja tootja**

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

Lisaküsimuste tekkimisel selle ravimi kohta pöörduge palun müügiloa hoidja kohaliku esindaja poole:

KRKA, d.d., Novo mesto Eesti filiaal  
Pärnu mnt 141  
11314 Tallinn  
Tel. 667 1858

**Infoleht on viimati uuendatud veebruaris 2019.**