

Pakendi infoleht: teave kasutajale

Enap 5 mg tabletid
Enap 10 mg tabletid
Enap 20 mg tabletid
Enalapriilmaleaat

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

- Hoidke infoleht alles, et seda vajadusel uuesti lugeda.
- Kui teil on lisaküsimusi, pidage palun nõu oma arsti või apteekriga.
- Ravim on välja kirjutatud üksnes teile. Ärge andke seda kellelegi teisele. Ravim võib olla neile kahjulik, isegi kui haigusnähud on sarnased.
- Kui teil tekib ükskõik milline kõrvaltoime, pidage nõu oma arsti või apteekriga. 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 võtmist
3. Kuidas Enap'i võtta
4. Võimalikud kõrvaltoimed
5. Kuidas Enap'i säilitada
6. Pakendi sisu ja muu teave

1. Mis ravim on Enap ja milleks seda kasutatakse

Enap sisaldab toimeainena enalapriilmaleaati. See kuulub angiotensiini konverteeriva ensüümi inhibiitorite (AKE inhibiitorite) hulka. Selle ravimi toimel laienevad veresooned ning süda suudab paremini verd kehasse pumbata. Selle tulemusena alaneb kõrge vererõhk.

Enap tablette kasutatakse:

- kõrgvererõhutõve (hüpertensiooni) raviks;
- sümptomaatilise südamepuudulikkuse (seisund, kui süda ei jõua vastavalt keha vajadustele piisavalt verd pumbata) raviks;
- sümptomaatilise südamepuudulikkuse vältimiseks südame asümptomaatilise düsfunktsiooniga patsientidel.

2. Mida on vaja teada enne Enap'i võtmist

Ärge võtke Enap'i:

- kui olete enalapriili või selle ravimi mis tahes koostisosade (loetletud lõigus 6) suhtes allergiline;
- kui ravi AKE inhibiitoritega on teil varem põhjustanud ülitundlikkusreaktsioone huulte, näo, keele ja/või kõri tursega koos neelamis- või hingamisraskustega (angioödeem);
- 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.

Kui midagi ülaltoodust käib teie kohta, siis rääkige palun oma arstiga.

Hoiatused ja ettevaatusabinõud

Enne Enap'i võtmist pidage nõu oma arsti või apteekriga, kui:

- teil on probleeme neerudega või neeruarteri ahenemine (neeruarteri stenoos), te olete dehüdreeritud ravi tõttu diureetikumidega (uriini eritumist soodustavad ravimid), saate dialüüsravi, olete soolavaesel dieedil, võtate kaaliumi sisaldavaid toidulisandeid või kaaliumi sisaldavaid soolaasendajaid, olete hiljuti rohkelt oksendanud või on teil esinenud tugev kõhulahtisus;
- võtate ravimeid südameklapi või mõne muu südamehaiguse raviks;
- teil on maksatalituse häired;
- teil on vereloomehäired, näiteks valgete vereliblede madal tase või nende puudumine, vereliistakute madal tase või punaste vereliblede madal tase;
- teil on madal vererõhk (te tunnete seda nõrkustunde ja pearinglusena, eriti seistes);
- teil on hiljuti olnud neerusiirdamine ja võtate ravimeid, et vältida äratõukereaktsiooni;
- teil on mõni muu immuunhaigus või allergia;
- teil on varem esinenud allergiline reaktsioon näo, huulte, keele või kõri tursega, millega kaasnes neelamis- või hingamisraskus;
- te võtate diabeediravimeid;
- teil tekib naha ja silmavalgete kollasus (itkerus);
- teil esineb pikaajaline püsiv kuiv kõha;
- te võtate liitiumi;
- 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).
- kui 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 võtke Enap'i“.

Kui teie arst (ka hambaarst) planeerib kirurgilist operatsiooni, anesteetikumide manustamist, hemodialüüsi või mõnda muud verepuhastus protseduuri, või ravi, mis vähendab mesilase või vaablase nõelamisest tingitud allergiat (desensibilisatsioon); öelge oma arstile, et te võtate enalapriili.

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 ja imetamine“).

Mustanahalistel patsientidel on Enap vererõhu langetamisel vähem tõhus kui mittemustanahalistel patsientidel.

Lapsed ja noorukid

Andmed Enap'i kasutamise kohta kõrge vererõhuga lastel on piiratud. Enap'i ei ole soovitatav kasutada vastsündinutel ja neerutalituse häiretega lastel.

Muud ravimid ja Enap

Teatage oma arstile või apteekrile, kui te kasutate või olete hiljuti kasutanud mingeid muid ravimeid, kaasa arvatud ilma retseptita ostetud ravimeid.

Olge eriti tähelepanelik, kui võtate ravi ajal Enap'ga järgnevaid ravimeid:

- teised vererõhku alandavad ravimid, nagu beeta-blokaatorid või vett väljaviivad tabletid

- (diureetikumid),
- kaaliumilisandid (sh soolaasendajad), kaaliumi säästvad diureetikumid ja muud ravimid, mis võivad suurendada kaaliumi sisaldust teie organismis (nt hepariin, mida kasutatakse vere vedeldamiseks trombid tekke vältimiseks, trimetoprim ja ko-trimoksaasool ehk trimetoprim/sulfametoksasool, mida kasutatakse bakterite põhjustatud nakkuste raviks ja immunosupressant tsüklosporiin, mida kasutatakse siirdatud elundite äratõukereaktsioonide vältimiseks),
- teatud valu- ja liigesepõletiku vastased ravimid,
- atsetüülsalitsüülhape,
- psüühikahäirete ravimid (sealhulgas liitium),
- diabeediravimid,
- artriidi ravis kasutatav kullateraapia (sodium aurothiomalate),
- teatud köha ja külmetuse ravimid, mis sisaldavad sümpatomimeetilisi aineid,
- verehüüvete lahustamiseks kasutatavad ravimid (trombolüütikumid),
- 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 enalapriili ja ülaltoodud haiguste ravis kasutatavate ravimite kasutamine, võib nõrgendada nende ravimite toimet või suurendada nende kõrvaltoimeid, suurendada enalapriili toimet või suurendada neerufunktsiooni halvenemise riski.

Kui arst kirjutab teile mistahes ravimit, informeerige teda, et kasutate enalapriili.

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 võtke Enap'i“ ja „Hoiatused ja ettevaatusabinõud“)

Enap koos toidu, joogi ja alkoholiga

Enap'i võib võtta söögiaegadest sõltumatult.

Ärge tarvitage Enap-ravi ajal alkoholi, kuna see võib tugevdada enalapriili vererõhku alandavat toimet.

Rasedus ja imetamine

Enne ravimi kasutamist pidage nõu arsti või 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 rasedumist 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

Enap'i võtmise ajal võib esineda pearinglust ja väsimust. Sellisel juhul ärge juhtige autot ega töötage masinatega.

Enap sisaldab laktoosi ja naatriumi

Kui arst on teile öelnud, et te ei talu teatud suhkruid, peate te enne ravimi kasutamist konsulteerima

arstiga.

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

3. Kuidas Enap'i võtta

Võtke seda ravimit alati täpselt nii, nagu arst on teile rääkinud. Kui te ei ole milleski kindel, pidage nõu oma arsti või apteekriga.

Annustamine kõrge vererõhu korral

Soovitav algannus on 5 mg kuni 20 mg üks kord ööpäevas, olenevalt teie vererõhust. Mõned patsiendid alustavad väiksemate annustega, 5...10 mg ööpäevas.

Kui teie vererõhk on kontrolli all, siis tavaline säilitusannus on 20 mg ööpäevas kuni maksimaalselt 40 mg ööpäevas.

Kui te võtate suuri diureetikumide (ravimid, mis suurendavad uriini hulka) annuseid, võib teie arst paluda teil nende võtmise peatada 2...3 päeva enne Enap-ravi alustamist. Soovitav algannus on 5 mg või väiksem annus.

Annustamine südamehaiguste korral

Tavaline algannus on 2,5 mg ja seda tuleks järk-järgult tõsta 2...4 nädala jooksul tavalise säilitusannuse ühe 20 mg tableti või kahe 10 mg tabletini ööpäevas. Maksimaalne annus on 40 mg ööpäevas, jaotatuna kaheks annuseks.

Vähenenud neerufunktsiooniga patsiendid

Ravimiannuse määrab teie arst ja see sõltub teie neerufunktsioonist.

Hemodialüüsi patsient

Kui te saate dialüüsravi võtke 2,5 mg Enap'i ööpäevas; päeval, mil dialüüsi ei tehta, määrab annuse arst olenevalt sellest, kui madal on teie vererõhk.

Kasutamine lastel ja noorukitel

Laste puhul määrab annuse arst.

Hüpertensiooniga lastel on kasutamiskogemus vähene. Kui laps on võimeleine tablette neelama, määratakse annus kehakaalu ja vererõhu reageeringu järgi ravile. Tavalised algannused on:

- 20 kg kuni 50 kg kaaluvatele lastele on 2,5 mg enalapriili üks kord ööpäevas
- kehakaaluga üle 50 kg on 5 mg enalapriili üks kord ööpäevas.

Annus kohandatakse vastavalt lapse vajadustele:

- maksimaalselt 20 mg lastele kehakaaluga 20 kg kuni vähem kui 50 kg kaaluvatele lastele,
- 40 mg lastele kehakaaluga 50 kg ja rohkem.

Enap'i ei soovitata kasutada vastsündinutel ja neerutalituse häiretega lastel.

Eriline ettevaatlikkus on vajalik, kui võtate algannuse või esimese suurema annuse. Kui te tunnete uimasust või pearinglust, võtke otsekohe ühendust oma arstiga. Kui teil on tunne, et Enap tablettide toime on liiga tugev või liiga nõrk, pidage nõu oma arsti või apteekriga.

Kui te võtate Enap tablette rohkem kui ette nähtud

Üleannustamise kõige sagedasemateks tunnusteks on vererõhu langus (hüpotensioon). Sellisel juhul heitke pikali, asetage pea madalamale ja võtke otsekohe ühendust oma arstiga.

Kui laps on tablette neelanud, võtke otsekohe ühendust oma arstiga.

Kui te unustate Enap tablette võtta

Võtke oma tavaline annus järgmisel ravimi võtmise ajal.

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

Kui te lõpetate Enap'i võtmise

Kui lõpetate ravimi võtmise, võib teie vererõhk tõusta. Kui vererõhu tõus on liiga suur, võib see mõjutada teie südame ja neerude tööd. Ärge lõpetage ravimi võtmist ilma arsti vastava korralduseta.

Kui teil on lisaküsimusi selle ravimi kasutamise kohta, pidage nõu oma arsti või apteekriga.

4. Võimalikud kõrvaltoimed

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

Kõrvaltoimed liigitatakse sageduse järgi järgmiselt:

Väga sage (võib mõjutada enam kui 1 inimest 10-st):

- nägemise hägustumine,
- pearinglus,
- köha,
- iiveldus,
- nõrkus.

Sage (võib mõjutada kuni 1 inimest 10-st):

- peavalu, depressioon,
- väga madal vererõhk (kaasa arvatud püstitõusmisel tekkiv madal vererõhk), minestus, infarkt või insult, valu rinnus, rütmihäired, stenokardia, kiire südame löögisagedus,
- hingamisraskused (düspnoe),
- kõhulahtisus, kõhuvalu, maitsetundlikkuse muutused,
- nahalööve, allergilised reaktsioonid näo, huulte, keele või kõri paistetusega, mis võib hingamise või neelamise raskeks muuta,
- väsimus,
- vere kaaliumisisalduse ja kreatiinitaseme tõus.

Aeg-ajalt (võib mõjutada kuni 1 inimest 100-st):

- aneemia,
- madal veresuhru tase,
- segasus, unisus või võimetus magada, närvilisus, torkimise või nõelatorketunne kätes ja jalgades, vertiigo (pöörlemistunne),
- madal vererõhk püstitõusmisel, kiire ja tugev südame löögisagedus, infarkt või insult, kõrge riskiga patsientidel ülemäärane vererõhu langus,
- nohu, kurguvalu, häälekähedus, astma,
- soolesulgus, kõhukinnisus, kõhunäärme põletik, oksendamine, seedehäired, kõhukinnisus, isupuudus, maoärritus, suukuivus, peptiline haavand,
- higistamine, sügelus, nõgestõbi, juustekadu,
- vähenenud neerufunktsioon või neerupuudulikkus, valgusisaldus uriinis (tehakse kindlaks analüüsiga),
- impotentsus,
- lihaskrambid, õhetus, helin kõrvades, haigustunne, palavik,
- uriini kõrge valgusisaldus, madal vere naatriumisisaldus.

Harv (võib mõjutada kuni 1 inimest 1000-st):

- verepildi muutused, vähenenud punaste ja valgete vereliblede arv, vereliistakute vähenenud arv, autoimmuunhaigused,
- ebatavalised unenäod või unehäired,
- külmad käed ja jalad (Raynoud sündroom),
- kopsuinfiltraadid, kopsupõletik, ninapõletik,

- põletik ja haavandid suus, keelepõletik,
- maksapuudulikkus, maksapõletik, ikterus (naha või silmavalgete kollasus),
- naha punetamine ja kestendamine, villid ja kipitavad haavad, eriti kätel, jalgadel ning suu ümbruses (Stevensi-Johnsoni sündroom), naha irdumine,
- uriinihulga vähenemine,
- rindade suurenemine meestel,
- maksaensüümide aktiivsuse või bilirubiinisalduse suurenemine.

Väga harv (võib mõjutada 1 inimest 10000-st):

- soole paistetus.

Kõrvaltoimetest teavitamine

Kui teil tekib ükskõik milline kõrvaltoime, pidage nõu oma arsti või apteekriga. Kõrvaltoime võib olla ka selline, mida selles infolehes ei ole nimetatud. Kõrvaltoimetest võite ka ise teavitada 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.

Hoida originaalpakendis, niiskuse eest kaitstult.

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

6. Pakendi sisu ja muu teave

Mida Enap sisaldab

- Toimeaine on enalapriilmaleaat. Enap üks tablett sisaldab vastavalt 5 mg, 10 mg või 20 mg enalapriilmaleaati, mis vastab 3,8 mg, 7,6 mg või 15,3 mg enalapriilile.
- Teised abiained on Enap 5 mg tablettidel laktoosmonohüdraat, hüdroksüpropüütselluloos, maisitärklis, naatriumvesinikkarbonaat, talk ja magneesiumstearaat.
- Teised abiained on Enap 10 mg tablettidel laktoosmonohüdraat, maisitärklis, naatriumvesinikkarbonaat, talk, magneesiumstearaat, punane raudoksiid (E 172).
- Teised abiained on Enap 20 mg tablettidel laktoosmonohüdraat, maisitärklis, naatriumvesinikkarbonaat, talk, magneesiumstearaat, punane raudoksiid (E 172) ja kollane raudoksiid (E172). Vt lõik 2 „Enap sisaldab laktoosi ja naatriumi”.

Kuidas Enap välja näeb ja pakendi sisu

Enap 5 mg tabletid: ümmargused, valged, kaldservadega tabletid, mille ühel küljel on poolitusjoon. Tableti saab jagada võrdseteks annusteks.

Enap 10 mg tabletid: ümmargused, punakaspruunid, kaldservadega tabletid, mille ühel küljel on poolitusjoon. Poolitusjoon on ainult poolitamise kergendamiseks, et hõlbustada ravimi allaneelamist, mitte tableti võrdseteks annusteks jagamiseks.

Enap 20 mg tabletid: ümmargused, heleoranžid, kaldservadega tabletid, mille ühel küljel on poolitusjoon. Poolitusjoon on ainult poolitamise kergendamiseks, et hõlbustada ravimi allaneelamist, mitte tableti võrdseteks annusteks jagamiseks.

Enap on saadaval 5 mg, 10 mg ja 20 mg tablettidena. Pakend sisaldab 20, 30, 60 või 90 tabletti blistrites.

Kõik pakendi suurused ei pruugi olla müügil.

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
Telefon (+372) 6671658

Infoleht on viimati uuendatud veebruaris 2019.