**PRIEDAS**

**ŽENKLINIMAS IR PAKUOTĖS LAPELIS**

**A. ŽENKLINIMAS**

**INFORMACIJA ANT IŠORINĖS IR VIDINĖS PAKUOTĖS**

**IŠORINĖ PAKUOTĖ**

**1. VAISTINIO PREPARATO PAVADINIMAS**

Enap 1,25 mg/ml injekcinis tirpalas

Enalaprilatas

**2. VEIKLIOJI (-IOS) MEDŽIAGA (-OS) IR JOS (-Ų) KIEKIS (-IAI)**

1 ml injekcinio tirpalo (vienoje ampulėje) yra 1,25 mg enalaprilato.

**3. PAGALBINIŲ MEDŽIAGŲ SĄRAŠAS**

Pagalbinės medžiagos: benzilo alkoholis, natrio chloridas, natrio hidroksidas, injekcinis vanduo.

Daugiau informacijos pateikiama pakuotės lapelyje.

**4. FARMACINĖ FORMA IR KIEKIS PAKUOTĖJE**

Injekcinis tirpalas.

5 ampulės po 1 ml

**5. VARTOJIMO METODAS IR BŪDAS (-AI)**

Prieš vartojimą perskaitykite pakuotės lapelį.

Leisti į veną.

**6. SPECIALUS ĮSPĖJIMAS, KAD VAISTINĮ PREPARATĄ BŪTINA LAIKYTI VAIKAMS NEPASIEKIAMOJE IR NEPASTEBIMOJE VIETOJE**

Laikyti vaikams nepastebimoje ir nepasiekiamoje vietoje.

**7. KITAS (-I) SPECIALUS (-ŪS) ĮSPĖJIMAS (-AI) (JEI REIKIA)**

**8. TINKAMUMO LAIKAS**

Tinka iki/EXP: MMMM/mm.

**9. SPECIALIOS laikymo sąlygos**

Laikyti ne aukštesnėje kaip 25 °C temperatūroje.

**10. SPECIALIOS ATSARGUMO PRIEMONĖS DĖL NESUVARTOTO VAISTINIO PREPARATO AR JO ATLIEKŲ TVARKYMO (JEI REIKIA)**

**11. LYGIAGRETUS IMPORTUOTOJAS**

Lygiagretus importuotojas: UAB „Limedika“

**12. LYGIAGRETAUS IMPORTO LEIDIMO NUMERIS**

Lyg. imp. Nr.: LT/L/19/0999/001

**13. SERIJOS NUMERIS**

Serija: { }.

**14. PARDAVIMO (IŠDAVIMO) TVARKA**

Receptinis vaistas.

**15. vartojimo instrukcijA**

**16. INFORMACIJA BRAILIO RAŠTU**

Priimtas pagrindimas informacijos Brailio raštu nepateikti.

**17. UNIKALUS IDENTIFIKATORIUS – 2D BRŪKŠNINIS KODAS**

2D brūkšninis kodas su nurodytu unikaliu identifikatoriumi.

**18. UNIKALUS IDENTIFIKATORIUS – ŽMONĖMS SUPRANTAMI DUOMENYS**

PC: {numeris}

SN: {numeris}

NN: {numeris}

Gamintojas: Krka, d.d., Novo mesto, Šmarješka cesta 6, 8501 Novo mesto, Slovėnija.

**B. PAKUOTĖS LAPELIS**

**Pakuotės lapelis: informacija vartotojui**

**Enap 1,25 mg/ml injekcinis tirpalas**

Enalaprilatas

**Atidžiai perskaitykite visą šį lapelį, prieš pradėdami vartoti vaistą, nes jame pateikiama Jums svarbi informacija.**

* Neišmeskite šio lapelio, nes vėl gali prireikti jį perskaityti.
* Jeigu kiltų daugiau klausimų, kreipkitės į gydytoją arba slaugytoją.
* Jeigu pasireiškė šalutinis poveikis (net jeigu jis šiame lapelyje nenurodytas), kreipkitės į gydytoją arba slaugytoją. Žr. 4 skyrių.

**Apie ką rašoma šiame lapelyje?**

1. Kas yra Enap ir kam jis vartojamas

2. Kas žinotina prieš vartojant Enap

3. Kaip vartoti Enap

4. Galimas šalutinis poveikis

5. Kaip laikyti Enap

6. Pakuotės turinys ir kita informacija

**1. Kas yra Enap ir kam jis vartojamas**

Enap yra arterinį kraujospūdį mažinantis (antihipertenzinis) vaistas. Jis priklauso angiotenziną konvertuojantį fermentą (AKF) slopinančių vaistų grupei.

Šis vaistas slopina angiotenziną konvertuojantį fermentą. Enap plečia kraujagysles, todėl mažėja kraujospūdis, į širdies raumenį bei kitus organus patenka daugiau kraujo bei deguonies.

Enap gydoma didelio kraujospūdžio liga (arterinė hipertenzija) tuo atveju, jei negalima gydyti geriamaisiais vaistais.

**2. Kas žinotina prieš vartojant Enap**

**Enap vartoti negalima:**

* jeigu yra alergija enalaprilatui, bet kuriam kitam AKF inhibitoriui arba bet kuriai pagalbinei šio vaisto medžiagai (jos išvardytos 6 skyriuje);
* jeigu vartojant kitų AKF slopinančių vaistų buvo padidėjusio jautrumo reakcija (angioneurozinė edema), kuri pasireiškė staigiu lūpų, veido, kaklo, rankų bei kojų tinimu, dusuliu ir užkimimu;
* jeigu angioneurozinė edema buvo pasireiškusi kitokiomis aplinkybėmis arba ji buvo kraujo giminaičiams;
* jei esate daugiau nei 3 mėnesius nėščia. Taip pat yra geriau vengti Enap vartoti ankstyvojo nėštumo metu (žr. skyrių „Nėštumas“);
* jeigu sergate cukriniu diabetu arba Jūsų inkstų veikla sutrikusi ir Jums skirtas kraujospūdį mažinantis vaistas, kurio sudėtyje yra aliskireno;
* jeigu vartojote arba šiuo metu vartojate sakubitrilo ir valsartano derinį, suaugusiųjų ilgalaikio (lėtinio) širdies nepakankamumo gydymui, nes yra padidėjęs angioneurozinės edemos (staigaus patinimo po oda tokiose vietose kaip gerklė) pavojus.

**Įspėjimai ir atsargumo priemonės**

Pasitarkite su gydytoju arba slaugytoju, prieš pradėdami vartoti Enap:

* jeigu turite žemą kraujospūdį (jis gali pasireikšti alpimu arba svaiguliu, ypač stojantis);
* jeigu turite širdies veiklos sutrikimų;
* jeigu turite inkstų sutrikimų (įskaitant inkstų persodinimą). Tai gali lemti kalio kiekio kraujyje padidėjimą, kuris gali būti rimtas. Gydytojas gali pakeisti Enap dozę bei stebėti kalio kiekį kraujyje.
* jeigu esate dializuojamas;
* jeigu turite kepenų funkcijos sutrikimų;
* jeigu turite kraujo sutrikimų, pvz. žemas arba nepakankamas baltųjų kraujo ląstelių skaičius (neutropenija/ agranulocitozė), žemas trombocitų kiekis (trombocitopenija), arba sumažėjęs raudonųjų kraujo ląstelių skaičius (anemija);
* jeigu prieš tai Jums buvo pasireiškusi alerginė reakcija su veido, lūpų, liežuvio arba gerklės patinimu, lydima rijimo ir kvėpavimo pasunkėjimo. Būtina turėti omenyje, kad juodaodžiams pacientams šių reakcijų atsiradimo tikimybė, vartojant AKF inhibitorius, yra didesnė;
* jeigu neseniai gausiai vėmėte arba viduriavote;
* jeigu laikotės druskų kiekį maiste ribojančios dietos, vartojate kalio papildų, kalį organizme sulaikančių vaistų ar druskų pakaitalų, kurių sudėtyje yra kalio;
* jeigu esate vyresni nei 70 metų;
* prieš atliekant chirurginę operaciją, pasakykite gydytojui, kad vartojate Enap, kadangi bendrosios anestezijos metu padidėja hipotenzijos rizika;
* jeigu prireiks hemodializės, kitokio kraujo filtravimo (aferezės) arba padidėjusio organizmo jautrumo vapsvų ar bičių nuodams gydymo (desensibilizavimo), pasakykite gydytojui, kad vartojate Enap, kadangi tokiais atvejais yra didesnė nepageidaujamų padidėjusio jautrumo reakcijų rizika;
* jeigu sergate cukriniu diabetu, reikia stebėti gliukozės kiekį kraujyje dėl galimo jos kiekio sumažėjimo, ypač pirmą gydymo mėnesį. Taip pat gali padidėti kalio kiekis kraujyje;
* jeigu sergate jungiamojo audinio liga kolagenoze, kuri pažeidžia ir kraujagysles (pvz. raudonąja vilklige, reumatoidiniu artritu, sklerodermija ir kt.), Jums skiriamas imuninę sistemą slopinantis gydymas, vartojate tokių vaistų kaip alopurinolis ar prokainamidas ar bet kokią jų kombinaciją;
* jeigu žindote kūdikį ar ruošiatės pradėti tai daryti (žr. skyrių „Žindymo laikotarpis“).
* jeigu vartojate bet kurio iš toliau išvardytų vaistų, padidėja angioneurozinės edemos rizika:
* racekadotrilio - viduriavimui gydyti vartojamo vaisto;
* vaistų, vartojamų norint užkirsti kelią persodinto organo atmetimui ir vėžiui gydyti (pvz., temsirolimuzo, sirolimuzo, everolimuzo);
* vildagliptino – cukriniam diabetui gydyti vartojamo vaisto.
* jeigu vartojate kurį nors iš šių vaistų padidėjusiam kraujospūdžiui gydyti:
* angiotenzino II receptorių blokatorių (ARB) (vadinamąjį sartaną, pavyzdžiui, valsartaną, telmisartaną, irbesartaną), ypač jei turite su diabetu susijusių inkstų sutrikimų.
* aliskireną.

Jūsų gydytojas gali reguliariai tirti Jūsų inkstų funkciją, kraujospūdį ir elektrolitų kiekį (pvz., kalio) kraujyje.

Taip pat žiūrėkite informaciją, pateiktą poskyryje „Enap injekcinio tirpalo vartoti negalima“.

Jeigu manote, kad esate (arba galite tapti) nėščia, turite apie tai pasakyti savo gydytojui. Ankstyvuoju nėštumo laikotarpiu Enap vartoti nerekomenduojama. Vartojamas po trečio nėštumo mėnesio šis vaistas gali padaryti didžiulės žalos Jūsų kūdikiui, žr. skyrių „Nėštumas ir žindymo laikotarpis“.

Vaikams šio vaisto vartoti draudžiama, kadangi jo saugumas bei veiksmingumas tokiems pacientams nenustatytas.

Reikia turėti omenyje, kad Enap ne taip efektyviai mažina kraujospūdį juodaodžiams, kaip ne juodaodžiams.

**Vaikams ir paaugliams**

Šio vaisto vartojimo vaikams saugumas ir veiksmingumas nėra nustatytas, todėl jis neturi būti skiriamas vaikams.

**Kiti vaistai ir Enap**

Jeigu vartojate ar neseniai vartojote kitų vaistų arba dėl to nesate tikri, apie tai pasakykite gydytojui arba slaugytojui.

Ypač svarbu pasakyti gydytojui apie toliau išvardytų vaistų vartojimą:

* kitų vaistų nuo didelio kraujospūdžio,
* vaistų širdies nepakankamumui gydyti,
* šlapimo išsiskyrimą skatinančių vaistų (tiazidų grupės arba kilpinių diuretikų),
* kalio papildų (įskaitant druskos pakaitalus), kalį tausojančių diuretikų ir kitų vaistų, galinčių didinti kalio kiekį kraujyje (pvz., trimetoprimo ir kotrimoksazolo nuo bakterijų sukeltų infekcijų; ciklosporino, imunitetą slopinančio vaisto, vartojamo apsisaugoti nuo persodinto organo atmetimo; heparino – kraujui skystinti vartojamo vaisto, norint išvengti kraujo krešulių susidarymo);
* skausmą malšinančių ir priešuždegiminių vaistų (nesteroidinių vaistų nuo uždegimo (NVNU), pvz., ibuprofeno, diklofenako bei acetilsalicilo rūgšties),
* vaistų psichikos sutrikimams gydyti (vaistų nuo psichozės),
* ličio (vaisto, tam tikrų depresijos rūšių gydymui),
* injekcinių aukso vaistų artrito gydymui (natrio aurotiomalato),
* vaistų depresijos gydymui (triciklių antidepresantų),
* vaistų nuo kosulio ir peršalimo (simpatikomimetikų),
* vaistų nuo cukrinio diabeto (įskaitant geriamuosius vaistus cukrinio diabeto gydymui bei insuliną),
* acetilsalicilo rūgšties,
* vaistų kraujo krešuliams tirpinti (trombozolinių vaistų),
* vaistų, kurie dažniausiai vartojami norint išvengti transplantuotų organų atmetimo
* (sirolimuzą, everolimuzą ir kitų vaistų iš mTOR inhibitorių klasės). Žr. skyrių "Įspėjimai ir atsargumo priemonės".

Jūsų gydytojui gali tekti pakeisti vaisto dozę ir (arba) imtis kitų atsargumo priemonių:

* jeigu vartojate angiotenzino II receptorių blokatorių (ARB) arba aliskireno (taip pat žiūrėkite informaciją, pateiktą poskyriuose „Enap injekcinio tirpalo vartoti negalima“ ir „Įspėjimai ir atsargumo priemonės“.

Nepasikonsultavę su gydytoju, nevartokite nereceptinių vaistų, t.y. vaistų nuo peršalimo, skausmą malšinančių vaistų, druskos pakaitalų ar vaistų, kurių sudėtyje yra kalio.

**Enap vartojimas su maistu, gėrimais ir alkoholiu**

Alkoholis stiprina AKF inhibitorių antihipertenzinį poveikį.

**Nėštumas, žindymo laikotarpis ir vaisingumas**

Jeigu esate nėščia, žindote kūdikį, manote, kad galbūt esate nėščia arba planuojate pastoti, tai prieš vartodama šį vaistą pasitarkite su gydytoju arba slaugytoju.

*Nėštumas*

Jeigu esate nėščia, žindote kūdikį, manote, kad galbūt esate nėščia, arba planuojate pastoti, tai prieš vartodama šį vaistą, pasitarkite su gydytoju. Jūsų gydytojas lieps Jums nebevartoti vaisto prieš planuojant pastojimą arba iš karto sužinojus apie nėštumą, ir paskirs kitą vaistą vietoje Enap. Enap yra nerekomenduojamas ankstyvojo nėštumo laikotarpiu ir negali būti vartojamas, jei esate daugiau kaip tris mėnesius nėščia, nes tuomet jis gali labai pakenkti Jūsų kūdikiui.

*Žindymo laikotarpis*

Pasakykite savo gydytojui, jei maitinate krūtimi ar ruošiatės pradėti tai daryti. Enap vartojimo metu naujagimių (pirmąsias kelias savaites po gimimo) ir ypač prieš laiką gimusių kūdikių žindyti nerekomenduojama.

Planuojant žindyti vyresnio amžiaus kūdikį, Jūsų gydytojas patars dėl galimos Enap vartojimo naudos ir rizikos, lyginant ją su kitais gydymo būdais.

**Vairavimas ir mechanizmų valdymas**

Poveikio gebėjimui vairuoti ir valdyti mechanizmus tyrimų neatlikta. Nevairuokite ir nevaldykite mechanizmų tol, kol nesužinosite kaip Enap injekcinis tirpalas Jus veikia.

**Enap injekcinio tirpalo sudėtyje yra benzilo alkoholio ir natrio**

Kiekvienoje šio vaisto ampulėje yra 9 mg benzilo alkoholio, tai atitinka 9 mg/ml. Benzilo alkoholis gali sukelti alerginių reakcijų.

Pasitarkite su gydytoju arba vaistininku, jeigu esate nėsčia arba žindote kūdikį, kadangi didelis benzilo alkoholio kiekis gali kauptis Jūsų organizme ir sukelti šalutinį poveikį (vadinamąją metabolinę acidozę).

Pasitarkite su gydytoju arba vaistininku, jeigu sergate kepenų arba inkstų ligomis, kadangi didelis benzilo alkoholio kiekis gali kauptis Jūsų oragnizme ir sukelti šalutinį poveikį (vadinamąją metabolinę acodizę).

Šio vaisto dozėje yra mažiau nei 1 mmol (23 mg) natrio, t.y. jis beveik neturi reikšmės.

**3. Kaip vartoti Enap**

Visada vartokite šį vaistą tiksliai kaip nurodė gydytojas arba slaugytojas. Jeigu abejojate, kreipkitės į gydytoją arba slaugytoją.

Dozę bei gydymo trukmę nustato gydytojas.

Paprastai kas 6 valandas leidžiama 1 ampulė (1,25 mg).

Dažniausiai vaisto vartojama 48 valandas. Gydytojas gali šio vaisto skirti vartoti ir toliau.

Visada vartokite šį vaistą tiksliai kaip aprašyta šiame lapelyje arba kaip nurodė gydytojas arba slaugytojas. Jeigu abejojate, kreipkitės į gydytoją arba slaugytoją.

**Vartojimas senyviems pacientams**

Dozę nustatys gydytojas, remiantis Jūsų inkstų funkcija.

**Vartojimas vaikams ir paaugliams**

Šio vaisto vartojimo vaikams saugumas ir efektyvumas nėra nustatytas, todėl jis neturi būti skiriamas vaikams.

**Ką daryti pavartojus per didelę Enap dozę?**

Dažniausi perdozavimo požymiai yra per didelio kraujospūdžio sumažėjimo (hipotenzijos) sukeltas pykinimas, dažnas širdies plakimas, galvos svaigimas ir alpulys. Jei atsiranda perdozavimo simptomų arba manote, kad Jums suleista per didelė dozė, pasakykite gydytojui.

**Pamiršus pavartoti Enap**

Jei manote, kad Jums laiku nebuvo suleista vaisto dozė, pasakykite gydytojui arba kitam medicinos personalui. Negalima vartoti dvigubos dozės norint kompensuoti praleistą dozę.

Jeigu kiltų daugiau klausimų dėl šio vaisto vartojimo, kreipkitės į gydytoją arba slaugytoją.

**4. Galimas šalutinis poveikis**

Šis vaistas, kaip ir visi kiti, gali sukelti šalutinį poveikį, nors jis pasireiškia ne visiems žmonėms.

**Jei vartojant Enap atsirastų bet kuris iš toliau išvardintų šalutinių poveikių nutraukite vaisto vartojimą ir nedelsdami kreipkitės į gydytoją:**

* veido, lūpų, liežuvio ar gerklės patinimas, kartais galintis sukelti rijimo ir kvėpavimo pasunkėjimą.
* rankų, pėdų arba kulkšnių patinimas.
* ant odos atsiranda iškilusios raudonos dėmės (dilgėlinė).

Kitas šalutinis poveikis

Labai dažnas šalutinis poveikis (gali pasireikšti daugiau negu 1 iš 10 vaistą vartojusių žmonių):

* svaigulys, silpnumas arba pykinimas;
* neryškus matymas;
* kosulys.

Dažnas šalutinis poveikis (gali pasireikšti mažiau kaip 1 iš 10 žmonių):

* žemas kraujospūdis, širdies ritmo sutrikimai, padažnėjęs širdies plakimas, krūtinės angina ar krūtinės skausmas;
* galvos skausmas, apalpimas (sinkopė);
* skonio pojūčio pasikeitimai, dusulys;
* viduriavimas ar pilvo skausmas, bėrimas;
* nuovargis, depresija;
* alerginės reakcijos su veido, lūpų, liežuvio ar gerklės patinimu, sukeliančiu rijimo ir kvėpavimo pasunkėjimą;
* padidėjęs kalio kiekis kraujyje, padidėjęs kreatinino kiekis kraujyje (nustatoma iš kraujo tyrimų).

Nedažnas šalutinis poveikis (gali pasireikšti mažiau kaip 1 iš 100 žmonių):

* staigus kraujospūdžio sumažėjimas;
* stiprus, juntamas, greitas arba netolygus širdies plakimas (palpitacijos);
* širdies priepuolis (galimai dėl labai žemo kraujospūdžio tam tikriems pacientams, esantiems padidintos rizikos grupėje, įskaitant tuos, kurių širdies ar smegenų kraujotaka yra sutrikusi);
* anemija (įskaitant aplastinę ir hemolizinę);
* insultas (galimai, dėl labai žemo kraujospūdžio didelės rizikos grupės pacientams);
* sumišimas, nemiga arba mieguistumas, nervingumas;
* odos dilgčiojimo ar tirpimo pojūtis;
* svaigimas (*vertigo*);
* spengimas, ūžesys;
* nosies varvėjimas, gerklės skausmas, užkimimas;
* dusulys (bronchų spazmas), astma;
* žarnų nepraeinamumas, kasos uždegimas;
* pykinimas (vėmimas), nevirškinimas, vidurių užkietėjimas, anoreksija;
* skrandžio dirginimas, burnos džiūvimas, opa;
* sutrikusi inkstų funkcija, inkstų nepakankamumas;
* padidėjęs prakaitavimas;
* niežulys arba dilgėlinė;
* plaukų slinkimas;
* raumenų mėšlungis, paraudimas, bendras negalavimas, aukšta temperatūra, impotencija;
* padidėjęs baltymų kiekis šlapime (nustatoma iš tyrimų);
* žemas gliukozės arba natrio kiekis kraujyje, aukštas šlapalo kiekis kraujyje (nustatoma iš kraujo tyrimų).

Retas šalutinis poveikis (gali pasireikšti mažiau kaip 1 iš 1000 žmonių):

* rankų ar kojų pirštų blyškumas ir šalimas dėl sulėtėjusios kraujotakos (Reino (*Raynaud*) sindromas);
* kraujo pokyčiai: sumažėjęs baltųjų ir raudonųjų ląstelių kiekis kraujyje, sumažėjęs hemoglobino kiekis, sumažėjęs kraujo plokštelių (trombocitų) kiekis;
* kaulų čiulpų veiklos slopinimas;
* limfmazgių padidėjimas, skausmingumas (limfadenopatija);
* autoimuninės ligos;
* nenormalūs sapnai arba miego sutrikimai;
* plaučių infiltratai;
* nosies uždegimas;
* plaučių uždegimas;
* burnos gleivinės, dantenų, liežuvio, lūpų, gerklės uždegimas;
* šlapimo išskyrimo sumažėjimas;
* daugiaformė eritema;
* Stivenso ir Džonsono sindromas – sunkus odos susirgimas su odos paraudimu ir lupimusi, opų arba pūslių atsiradimu arba viršutinio odos sluoksnio atsiskyrimas nuo giluminių;
* pūslinė, eritrodermija (odos raudonė);
* kepenų sutrikimai, pvz., kepenų nepakankamumas, kepenų uždegimas, gelta (odos ir akių pageltimas), padidėjęs kepenų fermentų arba bilirubino kiekis (nustatoma iš kraujo tyrimų);
* pieno liaukų padidėjimas vyrams.

Labai retas šalutinis poveikis (gali pasireikšti mažiau kaip 1 iš 10 000 žmonių):

* žarnų patinimas (žarnų angioneurozinė edema).

**Pranešimas apie šalutinį poveikį**

Jeigu pasireiškė šalutinis poveikis, įskaitant šiame lapelyje nenurodytą, pasakykite gydytojui arba vaistininkui. Apie šalutinį poveikį taip pat galite pranešti Valstybinei vaistų kontrolės tarnybai prie Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerijos nemokamu telefonu 8 800 73568 arba užpildyti interneto svetainėje www.vvkt.lt esančią formą ir pateikti ją Valstybinei vaistų kontrolės tarnybai prie Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerijos vienu iš šių būdų: raštu (adresu Žirmūnų g. 139A, LT-09120 Vilnius), nemokamu fakso numeriu 8 800 20131, el. paštu NepageidaujamaR@vvkt.lt, taip pat per Valstybinės vaistų kontrolės tarnybos prie Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerijos interneto svetainę (adresu http://www.vvkt.lt). Pranešdami apie šalutinį poveikį galite mums padėti gauti daugiau informacijos apie šio vaisto saugumą.

**5. Kaip laikyti Enap**

Šį vaistą laikykite vaikams nepastebimoje ir nepasiekiamoje vietoje.

Laikyti ne aukštesnėje kaip 25 °C temperatūroje.

Ant ampulės ir dėžutės po „Tinka iki/EXP“ nurodytam tinkamumo laikui pasibaigus, šio vaisto vartoti negalima. Vaistas tinkamas vartoti iki paskutinės nurodyto mėnesio dienos.

Vaistų negalima išmesti į kanalizaciją arba su buitinėmis atliekomis. Kaip išmesti nereikalingus vaistus, klauskite vaistininko. Šios priemonės padės apsaugoti aplinką.

**6. Pakuotės turinys ir kita informacija**

**Enap sudėtis**

- Veiklioji medžiaga yra enalaprilatas. 1 ml injekcinio tirpalo (1 ampulėje) yra 1,25 mg enalaprilato.

* Pagalbinės medžiagos yra benzilo alkoholis, natrio chloridas, natrio hidroksidas, injekcinis vanduo. Žr. 2 skyrių „Enap injekcinio tirpalo sudėtyje yra benzilo alkoholio ir natrio“.

**Enap išvaizda ir kiekis pakuotėje**

Enap yra skaidrus bespalvis injekcinis tirpalas.

Dėžutėje yra penkios ampulės po 1 ml injekcinio tirpalo.

**Registruotojas ir gamintojas**

**Registruotojas eksportuojančioje valstybėje**

Krka d.d.

Novo mesto, Šmarješka cesta 6

8501 Novo mesto

Slovėnija

**Gamintojas**

Krka d.d.

Novo mesto, Šmarješka cesta 6

8501 Novo mesto

Slovėnija

**Lygiagretus importuotojas**

UAB ,,Limedika“

Gedimino g. 13, LT-44318 Kaunas

Lietuva

**Šis pakuotės lapelis paskutinį kartą peržiūrėta 2019-08-13.**

Išsami informacija apie šį vaistą pateikiama Valstybinės vaistų kontrolės tarnybos prie Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerijos tinklalapyje <http://www.vvkt.lt/>

---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------Žemiau pateikta informacija skirta tik sveikatos priežiūros specialistams:

Gydant hipertenziją, paprastai kas 6 valandas leidžiama 1 ampulė (1,25 mg).

Tokia pačia doze gydoma ir pacientai, kurie vietoj geriamųjų Enap vaistinių preparatų pradeda vartoti Enap injekcinio tirpalo.

Enap injekcinį tirpalą būtina lėtai (ne greičiau kaip per 5 minutes) leisti į veną. Be to, jį galima atskiesti 50 ml 5% gliukozės, 0,9% natrio chlorido (fiziologinio druskos) tirpalu, 0,9% natrio chlorido ir 5% gliukozės tirpalu arba 5% gliukozės ir laktatiniu Ringerio tirpalu.

Jei ligonis gydomas diuretikais, pradinė dozė yra pusė ampulės (0,625 mg). Jei per valandą reikiamo klinikinio poveikio nepasireiškia, galima leisti tokią pačią dozę dar kartą, o po 6 valandų gydymą tęsti visa doze (kas 6 valandas leisti 1 ampulę).

*Dozavimas, jeigu yra inkstų funkcijos nepakankamumas*

Jei kreatinino klirensas didesnis kaip 0,5 ml/s (kreatinino koncentracija serume neviršija 265 mikromolių/l), pradžioje kas 6 valandas leidžiama 1 ampulė (1,25 mg), o jei mažesnis kaip 0,5 ml/s (kreatinino koncentracija serume viršija 265 mikromolius/l), pradinė dozė yra pusė ampulės (0,625 mg). Per valandą nepasireiškus reikiamam klinikiniam poveikiui, galima leisti tokią pačią dozę dar kartą, o po 6 valandų gydymą tęsti visa doze (kas 6 valandas leisti 1 ampulę).

*Dozavimas, jeigu pacientas gydomas hemodialize*

Tokiems ligoniams rekomenduojama vartoti pusę ampulės (0,625 mg) kas 6 valandas.

Enalaprilatu paprastai gydoma 48 valandas, o vėliau gydoma Enap tabletėmis.

Kai vietoj parenteriniu būdu vartojamo Enap tirpalo pradedama vartoti Enap tablečių, rekomenduojama pradinė enalaprilio paros dozė pacientams, kuriems kas 6 valandas buvo leidžiama 1 ampulė (1,25 mg), yra 5 mg. Prireikus, dozę galima didinti.

Ligoniams, pradžioje gydytiems puse pradinės enalaprilato dozės, rekomenduojama enalaprilio paros dozė yra 2,5 mg.

Nesuvartotą preparatą ar atliekas reikia tvarkyti laikantis vietinių reikalavimų.