**Pakuotės lapelis: informacija vartotojui**

**Enap-H 10 mg/25 mg tabletės**

**Enap-HL 10 mg/12,5 mg tabletės**

**Enap-HL 20 mg/12,5 mg tabletės**

enalaprilio maleatas ir hidrochlorotiazidas

**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 vaistininką.
* Šis vaistas skirtas tik Jums, todėl kitiems žmonėms jo duoti negalima. Vaistas gali jiems pakenkti (net tiems, kurių ligos požymiai yra tokie patys kaip Jūsų).
* Jeigu pasireiškė šalutinis poveikis (net jeigu jis šiame lapelyje nenurodytas), kreipkitės į gydytoją arba vaistininką. Žr. 4 skyrių.

**Apie ką rašoma šiame lapelyje?**

1. Kas yra Enap-H ir Enap-HL ir kam jie vartojami

2. Kas žinotina prieš vartojant Enap-H ir Enap-HL

3. Kaip vartoti Enap-H ir Enap-HL

4. Galimas šalutinis poveikis

5. Kaip laikytiEnap-H ir Enap-HL

6. Pakuotės turinys ir kita informacija

**1. Kas yra Enap-H ir Enap-HL ir kam jie vartojami**

Enalaprilis priklauso vaistų, slopinančių angiotenziną konvertuojantį fermentą (AKF), grupei.

Hidrochlorotiazidas priklauso šlapimo išskyrimą didinančių vaistų (diuretikų) grupei.

Enap-H ir Enap-HL vartojami aukštam kraujospūdžiui (hipertenzijai) mažinti.

**2. Kas žinotina prieš vartojant Enap-H ir Enap-HL**

**Enap-H ir Enap-HL vartoti draudžiama**

* jeigu yra alergija veikliosioms medžiagoms arba bet kuriai pagalbinei šio vaisto medžiagai (jos išvardytos 6 skyriuje), arba kitiems AKF inhibitoriams arba sulfamidų dariniams (jei nežinote, kokie tai vaistai, klauskite gydytojo);
* jeigu anksčiau vartojant kitokių AKF slopinančių vaistų, buvo padidėjusio jautrumo reakcija (angioneurozinė edema): niežulys, dilgėlinė, švokštimas, rankų, veido, lūpų, burnos, gerklės, liežuvio ar vokų tinimas;
* jei yra paveldima arba savaiminė, t. y. nežinomų priežasčių sukeliama, angioneurozinė edema;
* jei inkstų veikla labai sutrikusi;
* jei kepenų veikla labai sutrikusi;
* jeigu sergate podagra;
* jeigu kraujyje padidėjęs šlapimo rūgšties kiekis;
* jeigu sergate ligomis, kurių metu sutrinka tulžies nutekėjimas;
* jeigu kraujyje yra sumažėjęs kalio ar padidėjęs kalcio kiekis, ir šie sutrikimai atsparūs gydymui;
* jei esate daugiau nei tris mėnesius nėščia. Taip pat geriau vengti Enap-H ar Enap-HL vartoti ankstyvojo nėštumo metu (žr. skyrių „Nėštumas“);
* žindant krūtimi;
* jeigu Jums atliekamas dializės gydymas;
* jei Jums yra kliniškai reikšminga elektrolitų pusiausvyra (padidėjęs kalcio kiekis kraujyje arba natrio arba kalio trūkumas);
* jeigu sergate cukriniu diabetu arba Jūsų inkstų veikla sutrikusi ir Jums paskirtas 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 vaistininku, prieš pradėdami vartoti Enap-H ir Enap-HL:

* jeigu yra inkstų sutrikimų, neseniai persodintas inkstas arba esate gydomas dializėmis;
* jeigu sergate kraujo liga;
* jeigu yra kepenų sutrikimų;
* jei ribojate druskos kiekį maiste arba jei neseniai stipriai vėmėte ar viduriavote;
* jeigu vartojate alopurinolio (juo gydoma podagra) ar prokainamido (vaisto nuo nenormalaus širdies plakimo). Jeigu Jums pasireikštų kokia nors infekcija (galimi simptomai yra aukšta temperatūra ar karščiavimas), turite nedelsdamas kreiptis į gydytoją. Gydytojas, siekdamas patikrinti baltųjų ląstelių kiekį kraujyje, gali nurodyti tam tikrais laikotarpiais atlikti kraujo tyrimus;
* jeigu sergate cukriniu diabetu ir vartojate vaistų (įskaitant insuliną) šiai ligai kontroliuoti (turite stebėti, ar gliukozės kiekis kraujyje netampa per mažas, ypač pirmaisiais gydymo mėnesiais);
* jeigu yra širdies sutrikimų, vadinamų aortos stenoze, hipertrofine kardiomiopatija ar kraujo ištakos iš kairiojo širdies skilvelio obstrukcija, arba jei yra kitokių širdies sutrikimų ar ligų;
* jeigu vartojate šlapimo išsiskyrimą skatinančių vaistų (diuretikų);
* jeigu vartojant kitokių vaistų buvo pasireiškusi angioneurozinė edema. Galimi požymiai yra niežulys, dilgėlinė, švokštimas ir rankų, gerklės, burnos ar akių vokų patinimas;
* jeigu sergate kraujagyslių kolagenoze (sistemine raudonąja vilklige), vartojate imuninę sistemą slopinančių preparatų (jų vartojama autoimuninėms ligoms, pvz., reumatoidiniam artritui, gydyti arba po organų persodinimo);
* jeigu vartojate kalio papildų arba druskos pakaitalų, kuriuose yra kalio;
* jeigu vartojate ličio preparatų (jais gydomi kai kurie psichikos sutrikimai);
* jeigu gydytojas Jums yra sakęs, kad netoleruojate kokių nors angliavandenių;
* jeigu manote, kad esate (arba galite tapti) nėščia, turite apie tai pasakyti savo gydytojui. Ankstyvuoju nėštumo laikotarpiu Enap-H ar Enap-HL vartoti nerekomenduojama. Vartojamas po trečio nėštumo mėnesio šis vaistas gali padaryti didžiulės žalos Jūsų kūdikiui, žr. skyrių „Nėštumas ir žindymo laikotarpis“;
* jeigu Jums praeityje buvo diagnozuotas odos vėžys arba gydymo laikotarpiu ant jūsų odos staiga atsirastų koks nors pakitimas. Taikant gydymą hidrochlorotiazidu, ypač ilgalaikį gydymą didelėmis šio vaisto dozėmis, gali padidėti tam tikrų rūšių odos ir lūpos vėžio (nemelanominio odos vėžio) rizika. Vartodami Enap-H ir Enap-HL saugokite savo odą nuo saulės ir ultravioletinių spindulių;
* jeigu praeityje pavartojus hidrochlorotiazido, Jums pasireiškė kvėpavimo ar plaučių veiklos sutrikimų (įskaitant plaučių uždegimą ar skysčio susidarymą juose). Jeigu pavartojus Enap-H ar Enap-HL Jums pasireikštų stiprus dusulys arba kvėpavimo sunkumų, nedelsdami kreipkitės medicininės pagalbos.
* jeigu Jums susilpnėja regėjimas arba atsiranda akies skausmas. Šie simptomai gali būti skysčio susikaupimo akies kraujagysliniame dangale (tarp gyslainės ir skleros) arba padidėjusio akispūdžio požymiai ir gali atsirasti per kelių valandų ar net po savaičių nuo Enap-H ir Enap-HL vartojimo pradžios. Tai gali lemti regėjimo sutrikimą visam laikui, jeigu negydoma. Jei Jums anksčiau buvo alergija penicilinui ar sulfonamidui, Jums gali būti didesnė rizika, kad tai išsivystys;
* jeigu vartojate bet kurio iš toliau išvardytų vaistų, padidėja angioneurozinės edemos (staigaus patinimo po oda ir tokiose vietose kaip gerklė) rizika:
* racekadotrilį - viduriavimui gydyti vartojamas vaistas;
* temsirolimuzą, sirolimuzą, everolimuzą ir kitų vaistų iš mTOR inhibitorių klasės (vartojamų transplantuotų organų atmetimui išvengti ir vėžiui gydyti);
* vildagliptiną – cukriniam diabetui gydyti vartojamas vaistas;
* jeigu vartojate kurį nors iš šių vaistų padidėjusiam kraujospūdžiui mažinti:
* angiotenzino II receptorių blokatorių (ARB) (vadinamąjį sartaną, pavyzdžiui, valsartaną, telmisartaną, irbesartaną), ypač jei turite su diabetu susijusių inkstų sutrikimų;
* aliskireną.

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

Taip pat žiūrėkite informaciją, pateiktą poskyryje „Enap-H ir Enap-HL vartoti draudžiama“.

Toliau išvardytais atvejais apie enalaprilio ir hidrochlorotiazido derinio vartojimą būtina pasakyti gydytojui.

* Prieš mažo tankio lipoproteinų (MTL) aferezę (tam tikru prietaisu iš kraujo šalinamas cholesterolis).
* Prieš operaciją ar nuskausminimą (net ir odontologinių procedūrų metu).
* Prieš desensibilizavimą (procedūra, kurios metu mažinamas organizmo jautrumas bičių ar vapsvų nuodams).
* Prieš prieskydinių liaukų (jos yra kakle ir kontroliuoja kalcio koncentraciją kraujyje) funkcijos tyrimą.
* Prieš enalaprilio ir hidrochlorotiazido derinio vartojimą bei reguliariai gydymo metu gydytojas ne tik matuos Jūsų kraujospūdį, bet ir gali liepti atlikti kraujo tyrimus, kad galėtų nustatyti, ar gerai funkcionuoja inkstai.
* Jei sergate krūtinės angina ir šio vaisto vartojimo laikotarpiu ji pasunkėjo, pasakykite gydytojui.

**Vaikams ir paaugliams**

Vaikams enalaprilio ir hidrochlorotiazido derinio vartoti nerekomenduojama.

**Kiti vaistai ir Enap-H ir Enap-HL**

Jeigu vartojate ar neseniai vartojote kitų vaistų arba dėl to nesate tikri, apie tai pasakykite gydytojui arba vaistininkui, kadangi kai kurie vaistai gali keisti vieni kitų poveikį. Būtina pasakyti ir apie vartojamus žolinius preparatus. Kai kurie vaistai gali keisti Enap-H ir Enap-HL poveikį.

**Enalaprilis**

Sąveika gali pasireikšti su:

* šlapimo išsiskyrimą skatinančiomis tabletėmis (diuretikais), (tiazidas, kalį organizme sulaikantys diuretikai);
* kalio papildais (įskaitant druskos pakaitalus), kitais vaistais, kurie gali padidinti kalio kiekį jūsų organizme (pvz., heparinu, vaistais, vartojamais kraujui skystiniti ir kraujo krešulių gydymui ir prevencijai, ciklosporino, imunitetą slopinančio vaisto, vartojamo apsisaugoti nuo persodinto organo atmetimo, trimetoprimo ir kotrimoksazolo, dar vadinamo trimetoprimu / sulfametoksazolu, vaisto nuo bakterijų sukeltų infekcijų);
* vaistais depresijai, psichikos sutrikimams gydyti (tricikliai antidepresantai, antipsichoziniai vaistai),
* anaesteziją sukeliančiais vaistais;
* vaistais, kurie veikia simpatinę nervų sistemą (simpatomimetikai);
* insulinu ir geriamaisiais cukraus kiekį kraujyje mažinančiais vaistais (pvz., sulfonilurėja);
* aukso injekcijomis reumatinių ligų gydymui;
* vaistais, kurie dažniausiai vartojami išvengti persodintų organų atmetimo (sirolimuzo, everolimuzo ir kitų vaistų, priklausančių vadinamųjų mTOR inhibitorių klasei). Žr. skyrių "Įspėjimai ir atsargumo priemonės".

**Hidrochlorotiazidas**

Sąveika gali pasireikšti su:

* kitais vaistais nuo didelio kraujospūdžio ar širdies ir kraujagyslių ligas gydančiais vaistais (pvz., beta adrenoblokatoriais, ilgai veikiančiais kalcio kanalų blokatoriais, nitroglicerinu ir kitais nitratais ar kitais kraujagysles plečiančiais vaistais (vazodilatatoriais), simpatomimetikais),
* vaistais nuo skausmo, uždegimo ir reumato (salicilo rūgšties dariniais, indometacinu ir kitais nesteroidiniais vaistais nuo uždegimo);
* vaistais depresijai ar psichikos sutrikimams gydyti (tricikliai antidepresantai, antipsichoziniai, fenotiazinai (vaistai, veikiantys centrinę nervų sistemą));
* karbenoksolonais (vaistai skrandžio, dvylikapirštės žarnos opoms gydyti);
* kortizono turinčiais vaistais ir kortikotropinu (kortikosteroidai, AKTH);
* tam tikrais vidurius laisvinančiais (skatinančiais) vaistais;
* besaikiu vidurius laisvinančių vartojimu,
* vaistais nuo širdies ligų (širdies glikozidai);
* vaistais vartojamais kontroliuoti cholesterolio kiekį kraujyje (cholestiraminas, kolestipolis),
* vaistais, kurie atpalaiduoja raumenis (pvz., tubokurarino chloridas);
* vaistais, skirtais gydyti širdies ritmą ir psichikos sutrikimus, ir vaistais, kurie gali sukelti sunkią širdies aritmiją (vadinamą "Torsades de pointes“));
* vaistais, slopinančiais auglių augimą (citostatikai);
* insulinu, geriamaisiais cukraus kiekį kraujyje mažinančiais vaistais (pvz., sulfonilurėja); ir šlapimo rūgšties kiekį mažinančiais vaistais;
* su kraujospūdį didinančiais vaistais (norepinefrinas);
* raminamaisiais vaistais, kurie gali būti naudojami gydyti skausmui ar nemigai (barbitūratai);
* amfotericinu B (vaistas nuo grybelinių infekcijų);
* penicilinu G;
* alopurinoliu (naudojamas podagrai gydyti);
* vaistais, kurie slopina imuninę sistemą (imunosupresantai);
* tam tikrais vaistais širdies aritmijai gydyti (prokainamidas);
* tam tikrais kraujospūdį mažinančiais vaistais (metildopa);

**Enalaprilio-hidrochlorotiazido derinys**

Sąveika gali pasireikšti su:

* kitais vaistais nuo didelio kraujospūdžio;
* ličiu (juo gydomi kai kurie psichikos sutrikimai);
* vaistais gydyti reumatui ir skausmui (nesteroidiniai vaistai nuo uždegimo (NVNU), įskaitant aspiriną iki 3 g/parą).

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-H ir Enap-HL vartoti draudžiama“ ir „Įspėjimai ir atsargumo priemonės“).

**Enap-H ir Enap-HL** **vartojimas su maistu, gėrimais ir alkoholiu**

Šių vaistų galima vartoti valgio metu arba po valgio, užgeriant skysčiu.

Paklauskite gydytojo, ar gydymosi šiais vaistais metu galima gerti alkoholio.

**Nėštumas ir žindymo laikotarpis**

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

*Nėštumas*

Pasakykite savo gydytojui jei manote, kad esate (ar galite tapti) nėščia. Dažniausiai gydytojas rekomenduos nutraukti Enap-H ar Enap-HL vartojimą prieš pastojant arba iš karto, kai tik sužinosite, kad pastojote, ir vietoj Enap-H ar Enap-HL skirs vartoti kitokių vaistų. Enap-H ar Enap-HL nerekomenduojama vartoti ankstyvojo nėštumo metu ir draudžiama vartoti, jeigu yra daugiau kaip 3 nėštumo mėnesiai, nes po trečio nėštumo mėnesio vartojamas vaistas gali sunkiai pakenkti vaisiui.

*Žindymo laikotarpis*

Į moters pieną prasikverbia abi veikliosios Enap-H bei Enap-HL medžiagos: ir enalaprilio maleatas, ir hidrochlorotiazidas.

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

Abu vaistai krūtimi maitinamam kūdikiui gali sukelti sunkių nepageidaujamų reakcijų, todėl Jūsų gydytojas patars dėl galimos Enap-H ar Enap-HL vartojimo naudos ir rizikos, lyginant ją su kitais gydymo būdais.

**Vairavimas ir mechanizmų valdymas**

Gydymas šiuo vaistu reikalauja reguliarios medicininės kontrolės. Poveikis būna individualus; gebėjimas reaguoti gali pablogėti tiek, kad gali sutrikti gebėjimas aktyviai dalyvauti transporto priemonių eisme, kontroliuoti mechanizmus ar dirbti nestabiliomis sąlygomis.

Ypatingo atsargumo turėtų būti imtasi gydymo pradžioje, dozę didinant ir keičiant vaistą, taip pat vartojant kartu su alkoholiu.

**Enap-H ir Enap-HL sudėtyje yra laktozės ir natrio**

Jeigu gydytojas Jums yra sakęs, kad netoleruojate kokių nors angliavandenių, kreipkitės į jį prieš pradėdami vartoti šį vaistą.

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

**3. Kaip vartoti Enap-H ir Enap-HL**

Enap-H ir Enap-HL visada vartokite tiksliai taip, kaip nurodė gydytojas. Jeigu abejojate, kreipkitės į gydytoją arba vaistininką.

Rekomenduojama dozė yra 1 tabletė vieną kartą per parą. Jei reikia, dozę gydytojas gali padidinti iki 2 tablečių vieną kartą per parą.

Tabletę būtina nuryti nepažeistą, valgant arba po valgio, užgeriant pakankamu kiekiu skysčio. Šio vaisto reikia vartoti reguliariai, geriausiai rytą, visada tokiu pačiu laiku.

Jei sutrikusi inkstų veikla ar vartojate diuretikų, dozę parinks gydytojas.

Pastaba. Gydymą atskiromis veikliosiomis medžiagomis keičiant kombinuotaisiais vaistais Enap-H ar Enap-HL, kai kuriems pacientams, ypač tiems, kurių organizme trūksta mineralinių medžiagų ir (arba) skysčių (pvz., po vėmimo, viduriavimo ar ankstesnio diuretikų vartojimo), gali pasireikšit sunkus širdies funkcijos pablogėjimas, sunki inkstų liga ir per didelis kraujospūdžio sumažėjimas. Išgėrus

pirmąją Enap-H ar Enap-HL tabletę, pacientą mažiausiai 8 valandas turi stebėti gydytojas.

Gydymo trukmę kiekvienam pacientui nustatys gydytojas.

Jeigu manote, kad Enap-H ar Enap-HL veikia per stipriai arba per silpnai, kreipkitės į gydytoją arba vaistininką.

**Ką daryti pavartojus** **per didelę Enap-H ir Enap-HL** **dozę**

Jei išgėrėte per daug tablečių, nedelsdami kreipkitės į gydytoją arba vaistininką.

Dažniausi perdozavimo požymiai yra pykinimas, padažnėję širdies susitraukimai, galvos svaigimas ir alpimas dėl pernelyg didelio kraujospūdžio sumažėjimo (hipotenzijos).

**Pamiršus pavartoti Enap-H ir Enap-HL**

Pamiršus išgerti tabletę, praleiskite pamirštą doze.

Kitą doze vartokite kaip įprasta.

Negalima vartoti dvigubos dozės norint kompensuoti praleistą dozę.

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

**4. Galimas šalutinis poveikis**

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

Būtinanedelsiant nutraukti enalaprilio ir hidrochlorotiazido vartojimą ir kreiptis į gydytoją, jei:

* pasireiškia didelis svaigulys ar alpulys (ypač gydymo pradžioje, didinant dozę ar stojantis).

Jei prasideda alerginė reakcija (atsiranda toliau išvardytų simptomų), būtina nedelsiant nutraukti vaisto vartojimą ir kreiptis į gydytoją.

* Niežulys.
* Dusulys ar švokštimas.
* Sunkus odos išbėrimas.
* Rankų, burnos, gerklės, veido ar akių patinimas.

Kitoks galimas šalutinis poveikis

**Labai dažni šalutinio poveikio reiškiniai** (gali pasireikšti ne rečiau kaip 1 iš 10 asmenų)

* Neryškus matomas vaizdas.
* Galvos svaigimas.
* Sausas kosulys.
* Šleikštulys (pykinimas).
* Silpnumas.

**Dažni šalutionio poveikio reiškiniai** (gali pasireikšti rečiau kaip 1 iš 10 asmenų)

* Mažas kalio kiekis kraujyje, padidėjęs lipidų kiekis ktraujyje (cholesterolio, trigliceridų), padidėjęs šlapimo rūgšties kiekis kraujyje.
* Galvos skausmas, depresija.
* Mažas kraujospūdis (hipotenzija, įskaitant ortostatinę hipotenziją (kraujospūdžio nukritimą, kai atsistojate iš sėdimos ar gulimos padėties), trumpalaikis sąmonės netekimas (sinkopė), krūtinės skausmas, širdies ritmo pokyčiai, skausmas širdies plote (krūtinės angina), dažnas širdies plakimas (tachikardija).
* Dusulys.
* Viduriavimas, pilvo skausmas, skonio pojūčio pokytis.
* Išbėrimas, padidėjęs jautrumas ir angioneurozinė edema: gauta pranešimų apie veido, galūnių, lūpų, liežuvio, balso aparato ir (arba) gerklų angioneurozinę edemą.
* Nuovargio jausmas.
* Kalio kiekio kraujyje padidėjimas, kreatinino kiekio serume padidėjimas (abiem atvejais sutrikimas nustatomas atliekant laboratorinį tyrimą.
* Raumenų mėšlungis†.

**Nedažni šalutinio poveikio reiškiniai** (gali pasireikšti rečiau kaip 1 iš 100 asmenų)

* Raudonųjų kraujo ląstelių skaičiaus sumažėjimas (įskaitant aplazinę ir hemolizinę anemiją, susijusią su medžiagų apykaitos liga (gliukozės-6-fosfato dehidrogenazės trūkumas).
* Mažas cukraus, magnio kiekis kraujyje (hipomagnezemija).
* Konfūzija ir traukuliai dėl dehidratacijos ir gausios diurezės, somnolencija, nemiga, nervingumas, galvos sukimasis / pusiausvyros sutrikimai (vertigo), lytinio potraukio susilpnėjimas, nenormalūs pojūčiai, tokie kaip dilgčiojimas ir kailio pojūtis (periferinė neuropatija su parestezija).
* Spengimas ausyse.
* Mažas kraujospūdis (stojantis gali svaigti galva), dažnas ar netolygus širdies plakimas, širdies priepuolis arba insultas (didelės rizikos pacientams);
* Nosies bėgimas, gerklės skausmas ir užkimimas, kvėpavimo pasunkėjimas ar astma;
* Žarnyno nepraeinamumas, kasos uždegimas, vėmimas, nevirškinimas, vidurių užkietėjimas, netinkamo maitinimosi pojūtis (anoreksija), skrandžio dirginimas, burnos džiūvimas, virškinamojo trakto gleivinės (pepsinė opa) pažeidimas, pilvo pūtimas.
* Smarkus prakaitavimas, niežulys, ruplės (dilgėlinė), plaukų slinkimas.
* Raumenų mėšlungis†.
* *Inkstų* funkcijos sutrikimas, inkstų nepakankamumas (dėl sumažėjusio kraujo kiekio), baltymas šlapime (paprastai toks poveikis nustatomas atliekant laboratorinį tyrimą).
* Impotencija.
* Paraudimas, letargijos pojūtis, didelė temperatūra.
* Šlapalo kiekio padidėjimas, natrio kiekio sumažėjimas kraujyje (paprastai toks poveikis nustatomas atliekant laboratorinį tyrimą).

**Reti šalutinio poveikio reiškiniai** (gali pasireikšti rečiau kaip 1 iš 1 000 asmenų)

* Baltųjų kraujo ląstelių, raudonųjų kraujo ląstelių, trombocitų kiekio sumažėjimas, kaulų čiulpų slopinimas (tokie sutrikimai paprastai nustatomi atliekant laboratorinį tyrimą).
* Padidėjęs gliukozės kiekis kraujyje, gliukozės išsiskyrimas su šlapimu.
* Keisti sapnai, miego problemos, mieguistumas, raumenų silpnumas, kurį kartais sukelia mažas kalio kiekis kraujyje (parezė).
* Ašarų išsiskyrimo sumažėjimas.
* Paraudimą ir skausmą sukeliantis rankų ir kojų pirštų kraujotakos susilpnėjimas (Raynaud sindromas), trombozė ir embolija (tokį poveikį sukelia kraujo sutirštėjimas, ypač senyviems pacientams arba jei yra venų ligų), kraujagyslių uždegimas (vaskulitas).
* Nenormalus tam tikrų medžiagų kaupinasis plaučių audinyje (plaučių infiltratai), kvėpavimo sutrikimai (įskaitant plaučių uždegimą ir plaučių paburkimą su kraujotakos nepakankamumo simptomais), nosies bėgimas (rinitas), alerginis plaučių uždegimas (alerginis alveolitas/eozinofilinė pneumonija).
* Kepenų nepakankamumas, kepenų nekrozė (kepenų ląstelių ar cholestazinis hepatitas, kepenų nekrozė), kuri gali mirtina, gelta, tulžies pūslės uždegimas (ypač tulžies pūslės akmenlige sergantiems pacientams).
* Burnos gleivinės uždegimas su opų susidarymu (stomatitas/aftinis išopėjimas), liežuvio uždegimas (glositas).
* Sunki odos reakcija (daugiaformė eritema, Stevens-Johnson sindromas, toksinė epidermio nekrolizė, purpura, eksfoliacinis dermatitas, odos raudonoji vilkligė, pūslinė ir eritrodermija).
* Sumažėjęs šlapimo išsiskyrimas, neinfekcinis inkstų audinio uždegimas (intersticinis nefritas), krūtų padidėjimas vyrams.
* Kepenų fermentų aktyvumo ar bilirubino kiekio padidėjimas kraujyje.

**Labai reti šalutinio poveikio reiškiniai** (gali pasireikšti rečiau kaip 1 iš 10 000 asmenų)

* Kalcio kiekio kraujyje padidėjimas.
* Žarnų audinių patinimas (žarnyno angioneurozinė edema).
* Ūminis kvėpavimo sutrikimas (pasireiškia stipriu dusuliu, karščiavimu, silpnumu ir sumišimu).

**Šalutinio poveikio reiškiniai, kurių dažnis nežinomas** (negali būti apskaičiuotas pagal turimus duomenis)

* Odos ir lūžų vėžys (nemelanominis vėžys).
* Per didelio antidiurezinio hormono kiekio išsiskyrimas, sukeliantis skysčių susilaikymą, kuris sukelia silpnumą, nuovargį ar minčių susipainiojimą.
* Susilpnėjęs regėjimas ar akių skausmas dėl padidėjusio akispūdžio (galimi skysčio susikaupimo akies kraujagysliniame dangale (tarp gyslainės ir skleros) arba ūminės uždarojo kampo glaukomos požymiai).

† Raumenų mėšlungis pasireiškė dažnai, kai vartota 12,5 mg ir 25 mg hidrochlorotiazido dozė, bei nedažnai, kai vartota 6 mg dozė.

**Pranešimas apie šalutinį poveikį**

Jeigu pasireiškė šalutinis poveikis, įskaitant šiame lapelyje nenurodytą, pasakykite gydytojui arba vaistininkui. Pranešimą apie šalutinį poveikį galite pateikti šiais būdais: tiesiogiai užpildant formą internetu Valstybinės vaistų kontrolės tarnybos prie Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerijos Vaistinių preparatų informacinėje sistemoje https://vapris.vvkt.lt/vvkt-web/public/nrv arba užpildant Paciento pranešimo apie įtariamą nepageidaujamą reakciją (ĮNR) formą, kuri skelbiama https://www.vvkt.lt/index.php?4004286486, ir atsiunčiant elektroniniu paštu (adresu NepageidaujamaR@vvkt.lt) arba nemokamu telefonu 8 800 73 568. Pranešdami apie šalutinį poveikį galite mums padėti gauti daugiau informacijos apie šio vaisto saugumą.

**5. Kaip laikyti Enap-H ir Enap-HL**

Šį vaistą laikykite vaikams nepastebimoje ir nepasiekiamoje vietoje.

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

Laikyti gamintojo pakuotėje, kad vaistas būtų apsaugotas nuo drėgmės.

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-H ir Enap-HL sudėtis**

- Veikliosios medžiagos yra enalaprilio maleatas ir hidrochlorotiazidas.

Vienoje Enap-H 10 mg/25 mg tabletėje yra 10 mg enalaprilio maleato ir 25 mg hidrochlorotiazido.

Vienoje Enap-HL 10 mg/12,5 mg tabletėje yra 10 mg enalaprilio maleato ir 12,5 mg hidrochlorotiazido.

Vienoje Enap-HL 20 mg/12,5 mg tabletėje yra 20 mg enalaprilio maleato ir 12,5 mg hidrochlorotiazido.

- Pagalbinės Enap-H 10 mg/25 mg medžiagos yra laktozė monohidratas, chinolino geltonasis (E104), kukurūzų krakmolas, talkas (E553b), natrio-vandenilio karbonatas, magnio stearatas (E470b), pregelifikuotas krakmolas. Žr. 2 skyrių ” Enap-H ir Enap-HL sudėtyje yra laktozės ir natrio”.

- Pagalbinės Enap-HL 10 mg/12,5 mg medžiagos yra laktozė monohidratas, kukurūzų krakmolas, talkas (E553b), natrio-vandenilio karbonatas, magnio stearatas (E470b), pregelifikuotas krakmolas. Žr. 2 skyrių ” Enap-H ir Enap-HL sudėtyje yra laktozės ir natrio”.

- Pagalbinės Enap-HL 20 mg/12,5 mg medžiagos yra laktozė monohidratas, kukurūzų krakmolas, natrio vandenilio karbonatas, pregelifikuotas krakmolas, talkas (E553b), magnio stearatas (E470b). Žr. 2 skyrių ” Enap-H ir Enap-HL sudėtyje yra laktozės ir natrio”.

**Enap-H ir Enap-HL išvaizda ir kiekis pakuotėje**

Enap-H 10 mg/25 mg ir Enap-HL 10 mg/12,5 mg tabletės yra geltonos, apvalios, lygiu paviršiumi, su vagele vienoje pusėje, kuri skirta tik tabletei perlaužti, kad būtų lengviau nuryti, bet ne jai padalyti į lygias dozes. Dėžutėje yra 20, 30, 60 arba 90 tablečių lizdinėse plokštelėse.

Enap-HL 20 mg/12,5 mg tabletė yra balta, apvali, lygiu paviršiumi, su vagele vienoje pusėje, kuri skirta tik tabletei perlaužti, kad būtų lengviau nuryti, bet ne jai padalyti į lygias dozes. Dėžutėje yra 20, 30, 60, 90 arba 100 tablečių lizdinėse plokštelėse.

Gali būti tiekiamos ne visų dydžių pakuotės.

**Registruotojas ir gamintojas**

KRKA, d.d., Novo mesto

Šmarješka cesta 6,

8501 Novo mesto

Slovėnija

Jeigu apie šį vaistą norite sužinoti daugiau, kreipkitės į vietinį registruotojo atstovą.

UAB KRKA Lietuva

Senasis Ukmergės kelias 4

Užubalių km.,Vilniaus r.

LT - 14013

Tel. + 370 5 236 27 40

**Šis pakuotės lapelis paskutinį kartą peržiūrėtas 2022-01-24.**

Išsami informacija apie šį vaistą pateikiama Valstybinės vaistų kontrolės tarnybos prie Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerijos tinklalapyje[http://www.vvkt.lt/](http://www.ema.europa.eu).