**Pakuotės lapelis: informacija vartotojui**

**EnaHEXAL Comp 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 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 EnaHEXAL Comp ir kam jis vartojamas

2. Kas žinotina prieš vartojant EnaHEXAL Comp

3. Kaip vartoti EnaHEXAL Comp

4. Galimas šalutinis poveikis

5. Kaip laikyti EnaHEXAL Comp

6. Pakuotės turinys ir kita informacija

1. **Kas yra EnaHEXAL Comp ir kam jis vartojamas**

EnaHEXAL Comptablečių sudėtyje yra enalaprilio ir hidrochlorotiazido.

Enalaprilis priklauso vaistų, vadinamų angiotenziną konvertuojančio fermento inhibitoriais (AKF inhibitoriais), grupei. Jis plečia kraujagysles, todėl mažina kraujospūdį.

Hidrochlorotiazidas priklauso vaistų, vadinamų diuretikais (šlapimo išsiskyrimą skatinančiais vaistais), grupei. Jis didina šlapimo išskyrimą ir mažina kraujospūdį.

EnaHEXAL Comp tabletės vartojamos didelio kraujospūdžio ligai gydyti tik tuo atveju, jeigu gydymas vien enalapriliu yra nepakankamai veiksmingas.

Be to, Jūsų gydytojas gali paskirti EnaHEXAL Comptablečių vietoj atskirai vartojamų tokio pat stiprumo enalaprilio (20 mg) ir hidrochlorotiazido (12,5 mg) tablečių.

Šis vaistas, kuriame yra nekintanti dviejų veikliųjų medžiagų dozė, gydymo pradžiai netinka.

## Kas žinotina prieš vartojant EnaHEXAL Comp

### EnaHEXAL Comp vartoti draudžiama, jeigu:

* yra alergija veikliosioms medžiagoms arba bet kuriai pagalbinei šio vaisto medžiagai (jos išvardytos 6 skyriuje);
* yra alergija vaistams, vadinamiems sulfonamidų grupės dariniais (daugiausia antibiotikams, pvz., sulfametoksazolui);
* anksčiau pavartojus kitų AKF inhibitorių grupei priklausančių vaistų (pvz., ramiprilio), pasireiškė alerginė reakcija, vadinama angioneurozine edema (jos požymiai yra galūnių, veido, lūpų, gerklės, burnos ar liežuvio staigus tinimas, dusulys);
* Jums arba Jūsų kraujo giminaičiui dėl bet kokios kitos priežasties buvo pasireiškusi angioneurozinė edema (staiga sutino galūnės, veidas, lūpos, gerklė, burna ar liežuvis);
* labai sutrikusi inkstų funkcija, įskaitant būklę, kai nustojamas išskirti šlapimas (anurija);
* labai sutrikusi kepenų funkcija arba dėl sunkių kepenų funkcijos sutrikimų yra neuropsichologinis sutrikimas (hepatinė encefalopatija);
* esate nėščia ilgiau nei 3 mėnesius (vaisto patariama nevartoti ir ankstyvuoju nėštumo laikotarpiu - žr. skyrių „Nėštumas ir žindymo laikotarpis“);
* sergate cukriniu diabetu arba Jūsų inkstų funkcija 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 vaistininku prieš pradėdami vartoti EnaHEXAL Comp. Ypač svarbu pasakyti, jeigu:

* yra nustatytas arterijų susiaurėjimas (aterosklerozė);
* yra smegenų kraujagyslių sutrikimų (pvz., insultas ar praeinantis smegenų išemijos priepuolis („mikroinsultas“));
* yra širdies nepakankamumas;
* yra mažas kraujospūdis;
* laikotės dietos, kurioje ribojamas valgomosios druskos vartojimas;
* vartojate diuretikų (šlapimo išsiskyrimą skatinančių vaistų);
* Jūsų organizme yra nenormalus vandens ir mineralų kiekis (sutrikusi skysčių ir elektrolitų pusiausvyra);
* sergate tam tikra širdies liga:
* širdies raumens liga (hipertrofine kardiomiopatija),
* yra pagrindinės arterijos, kuria iš širdies išteka kraujas, susiaurėjimas (aortos stenozė) arba
* kita širdies problema, vadinama kraujo ištekamųjų latakų obstrukcija;
* atliekama MTL (mažo tankio lipoproteinų) aferezė (cholesterolio pašalinimas iš kraujo tam tikru aparatu);
* taikomas jautrumą kai kurių vabzdžių nuodams (pvz., bičių ar vapsvų įgėlimui) mažinantis gydymas;
* sergate cukriniu diabetu;
* sergate podagra, kraujyje yra didelis šlapimo rūgšties kiekis ar vartojate alopurinolio (vaisto nuo podagros);
* planuojama taikyti nejautrą (anesteziją);
* neseniai vargino užsitęsęs, intensyvus vėmimas ir (arba) sunkus viduriavimas;
* planuojama atlikti prieskydinių liaukų funkcijos tyrimą (prieskydinės liaukos yra kakle, greta skydliaukės, jos reguliuoja kalcio apykaitą);
* yra buvę kepenų ar inkstų sutrikimų, yra susiaurėjusios abiejų inkstų arterijos (inkstų arterijų stenozė) ar veikia tik vienas inkstas arba yra atliekama hemodializė;
* sergate kraujagyslių kolagenoze (tai liga, kuriai būdinga progresuojantis jungiamojo audinio ir kraujagyslių sienelių pažeidimas, pvz., sisteminė raudonoji vilkligė, sklerodermija);
* yra alergijos sukeltų sutrikimų ar astma;
* vartojate ličio preparatus (vaistai, vartojami kai kurių psichikos sutrikimų gydymui);
* manote, kad esate ar galite būti nėščia. EnaHEXAL Comp nerekomenduojama vartoti ankstyvuoju nėštumo laikotarpiu ir draudžiama vartoti, jeigu esate daugiau nei 3 mėn. nėščia, kadangi vartojamas šiuo laikotarpiu vaistas gali sukelti rimtų pasekmių Jūsų kūdikiui (žr. skyrių ,,Nėštumas ir žindymo laikotarpis“);
* esate senyvo amžiaus;
* organizmas nusilpęs dėl prastos mitybos;
* Jums neseniai persodintas inkstas;
* Jūsų kraujyje yra per daug kalio;
* jeigu vartojate bet kurio iš šių vaistų, angioneurozinės edemos rizika gali būti didesnė:
* 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 nustatytas su cukriniu diabetu susijęs inkstų sutrikimas;
	+ aliskireną;
* 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 EnaHEXAL Comp, saugokite savo odą nuo saulės ir ultravioletinių spindulių;
* 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 po kelių valandų ar net po savaitės nuo ENAHEXAL Comp 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 praeityje pavartojus hidrochlorotiazido, Jums pasireiškė kvėpavimo ar plaučių veiklos sutrikimų (įskaitant plaučių uždegimą ar skysčio susidarymą juose). Jeigu pavartojus X Jums pasireikštų stiprus dusulys arba kvėpavimo sunkumų, nedelsdami kreipkitės medicininės pagalbos.

Jūsų gydytojas gali reguliariai ištirti Jūsų inkstų funkciją, kraujospūdį ir elektrolitų (pvz., kalio) kiekį kraujyje. Taip pat žiūrėkite informaciją, pateiktą poskyryje „EnaHEXAL Comp vartoti draudžiama“.

Jeigu esate sportininkas ir galite būti tikrinamas dėl dopingo vartojimo, pasitarkite su gydytoju, kadangi EnaHEXAL Comp sudėtyje yra veiklioji medžiaga, dėl kurios poveikio dopingo tyrimas gali būti teigiamas.

EnaHEXAL Comp gali būti mažiau veiksmingas negridų rasės pacientams.

Vaikams

EnaHEXAL Comp nerekomenduojama vartoti vaikams.

Kiti vaistai ir EnaHEXAL Comp

Jeigu vartojate ar neseniai vartojote kitų vaistų arba dėl to nesate tikri, apie tai pasakykite gydytojui arba vaistininkui. Tai svarbu dėl to, kad EnaHEXAL Comp gali keisti kai kurių kitų vaistų veikimą, o kai kurie kiti vaistai gali keisti EnaHEXAL Comp veikimą.

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

* jeigu vartojate angiotenzino II receptorių blokatorių (ARB) arba aliskireną (taip pat žiūrėkite informaciją, pateiktą poskyriuose „EnaHEXAL Comp vartoti draudžiama“ ir „Įspėjimai ir atsargumo priemonės“).

Ypač svarbu pasakyti gydytojui arba vaistininkui, jeigu vartojate bet kurio iš šių vaistų:

* kraujagysles plečiančių vaistų (nitratų);
* vaistų nuo epilepsijos (barbitūratų);
* vaistų nuo psichikos ligų (chlorpromazino, tioridazino, kitų fenotiazino darinių, kai kurių antidepresantų);
* vaistų nuo skausmo ir uždegimo (pvz., salicilo rūgšties darinių, ibuprofeno, indometacino ir selektyvaus poveikio ciklooksigenazės-2 inhibitorių);
* vaistų, mažinančių riebalų (cholesterolio) kiekį kraujyje (pvz., kolestiramino, kolestipolio);
* 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);
* ličio (vaisto nuo depresijos ir manijos);
* vaistų nuo širdies nepakankamumo (rusmenės glikozidų, pvz., digoksino);
* kraujospūdį didinančių vaistų (tokie vaistai (pvz., adrenalinas) paprastai vartojami sunkių alerginių reakcijų gydymui);
* vaistų nuo cukrinio diabeto;
* vaistų nuo podagros (alopurinolio);
* vaistų, silpninančių organizmo gynybinę reakciją, vartojamų gydant reumatą, sunkią alerginę ligą (pvz., astmos priepuolį), po organų persodinimo ar slopinant auglio augimą;
* vaistų nuo širdies ritmo sutrikimo (chinidino, prokainamido, amjodarono, sotalolio);
* gliukokortikoidų (hormoninių vaistų alerginėms ar uždegiminėms ligoms gydyti, pvz., prednizolono, mometazono);
* vaistų, vartojamų antinksčių funkcijai tirti (adrenokortikotropinio hormono (AKTH));
* vaistų nuo burnos gleivinės opų (karbenoksolono);
* trombolizinių vaistų (krešulius tirpdančių vaistų);
* vidurių laisvinamųjų vaistų (jei jų vartojate dažnai);
* raumenis atpalaiduojančių vaistų;
* narkotinių vaistų nuo skausmo;
* aukso preparatų (jais gydomas reumatoidinis poliartritas);
* vaistų nuo vėžio (pvz., ciklofosfamido, metotreksato);
* vaistų, kurie dažniausiai vartojami norint išvengti transplantuotų organų atmetimo

(sirolimuzą, everolimuzą ir kitų vaistų iš mTOR inhibitorių klasės). Žr. skyrių „Įspėjimai ir

atsargumo priemonės”.

Jei EnaHEXAL Comp gydoma kartu su kai kuriais chirurginių procedūrų metu vartojamais vaistais, ypač narkozę sukeliančiais vaistais, gali stiprėti jų poveikis ar pasireikšti stipresnis šalutinis poveikis. Prieš operaciją ar kitokią procedūrą, kurios metu bus taikoma nejautra, gydytoją būtina informuoti, apie EnaHEXAL Comp tablečių vartojimą.

EnaHEXAL Comp vartojimas su maistu ir alkoholiu

EnaHEXAL Comp tablečių galima gerti nepriklausomai nuo valgymo laiko.

Gydymo metu nepatartina vartoti alkoholinių gėrimų, kadangi gali stiprėti ne tik šio vaisto, bet ir alkoholio poveikis.

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 arba vaistininku.

Privalote pasakyti savo gydytojui, jei manote, kad esate ar galite būti nėščia. Gydytojas tikriausiai Jums patars nutraukti EnaHEXAL Comp vartojimą prieš pastojant arba vos tik sužinojus, kad laukiatės ir patars vartoti kitų vaistų vietoj EnaHEXAL Comp. EnaHEXAL Comp nerekomenduojama vartoti ankstyvuoju nėštumo laikotarpiu ir draudžiama vartoti, jei laukiatės ilgiau nei 3 mėnesius, kadangi vaistas gali sukelti rimtų pasekmių Jūsų kūdikiui.

Pasakykite savo gydytojui, jei maitinate ar ruošiatės pradėti maitinti krūtimi. EnaHEXAL Comp negalima vartoti krūtimi maitinančioms motinoms. Jei norite kūdikį maitinti krūtimi, gydytojas gali paskirti Jums kitą vaistą.

### Vairavimas ir mechanizmų valdymas

Vartojant EnaHEXAL Comp, gali pasireikšti galvos svaigimas arba silpnumas. Jeigu Jums pasireiškia bet kuris iš šių sutrikimų, nevairuokite ir nevaldykite mechanizmų (žr. 4 skyrių „Galimas šalutinis poveikis“).

### EnaHEXAL Comp 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 vienoje tabletėje yra mažiau kaip 1 mmol natrio (23 mg), t.y. jis beveik neturi reikšmės.

## Kaip vartoti EnaHEXAL Comp

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

*Suaugusiesiems*

Rekomenduojama paros dozė yra 1 tabletė.

Vaisto vartojimo trukmę nustato gydytojas.

*Senyviems pacientams*

Jūsų gydytojas nustatys, kokia vaisto dozė Jums tinka.

*Pacientams, kurių inkstų funkcija yra sutrikusi*

Jūsų gydytojas nustatys, kokia vaisto dozė Jums tinka.

Tabletes reikia nuryti, užsigeriant vandeniu.

EnaHEXAL Comp galima gerti valgio metu arba nevalgius.

**Ką daryti pavartojus per didelę EnaHEXAL Comp dozę?**

Jeigu Jūs (ar kas nors kitas) išgėrėte daug tablečių iš karto ar manote, kad jų nurijo vaikas, nedelsiant kreipkitės į gydytoją. Vykstant į ligoninę ar pas gydytoją, pasiimkite šį pakuotės lapelį, likusias tabletes ir talpyklę tam, kad gydytojas žinotų, kokių tablečių išgerta.

Perdozavimas tikriausiai sukels kraujospūdžio sumažėjimą, per daug dažną, retą ar nereguliarų širdies plakimą, šoką, kvėpavimo padažnėjimą, kosulį, pykinimą ir vėmimą, spazmą, galvos svaigimą, mieguistumą, konfūziją ar nerimą, šlapinimosi padažnėjimą ar šlapimo susilaikymą.

### Pamiršus pavartoti EnaHEXAL Comp

Negalima vartoti dvigubos dozės norint kompensuoti praleistą dozę. Jeigu pamiršote pavartoti vaisto, kitą tabletę gerkite įprastu laiku.

### Nustojus vartoti EnaHEXAL Comp

Hipertenzijos (padidėjusio kraujo spaudimo ligos) gydymas yra ilgalaikis ir jo nutraukimą būtina aptarti su gydytoju. Gydymo nutraukimas ar sustabdymas gali sukelti Jūsų kraujo spaudimo padidėjimą.

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

## Galimas šalutinis poveikis

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

Nutraukite EnaHEXAL Comp vartojimą ir nedelsiant kreipkitės į gydytoją ar artimiausios ligoninės skubios pagalbos skyrių,jeigu atsiranda toliau išvardytas šalutinis poveikis:

* išbėrimas, niežulys, staigus veido, lūpų, burnos ar gerklės patinimas, dėl kurio gali pasunkėti rijimas ar kvėpavimas. Tai sunki ir dažna alerginė reakcija, vadinama angioneurozine edema, Jums gali prireikti skubaus gydymo;
* odos ir akių pageltimas (gelta). Tai yra potencialiai sunkus, bet retas (pasireiškia mažiau nei 1 iš 1000 pacientų) šalutinis poveikis, rodantis kepenų uždegimą. Jums gali prireikti skubaus gydymo.

Kreipkitės į gydytoją, jeigu:

* pasireiškia svaigulys arba silpnumas (gali pasireikšti po pirmosios dozės suvartojimo ar dozės padidinimo);
* pradėjote karščiuoti ir labai pablogėja Jūsų savijauta arba karščiavimas pasireiškia kartu su gerklės skausmu ar burnos ar šlapimo organų problemomis. Tai gali būti infekcinės ligos, atsiradusios dėl baltųjų kraujo ląstelių skaičiaus sumažėjimo, simptomai;
* atsiranda sausas kosulys, kuris gali tęstis ilgą laiką.

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

* Vaizdo ryškumo sumažėjimas.
* Galvos svaigimas.
* Pykinimas.
* Bendras silpnumas.
* Kosulys.
* Silpnumas.

*Dažni šalutinio poveikio reiškiniai* (galipasireikšti rečiau kaip 1 iš 10 asmenų)

* Galvos skausmas.
* Depresija.
* Nualpimas, mažas kraujospūdis, krūtinės skausmas, nenormalus širdies plakimas, per dažnas širdies plakimas.
* Širdies priepuolis, praeinantis smegenų kraujotakos sutrikimas („mikroinsultas“).
* Dusulys.
* Viduriavimas, pilvo skausmas, iškreiptas skonio pojūtis.
* Išbėrimas.
* Nuovargis.
* Mažas kalio kiekis kraujyje, padidėjęs cholesterolio kiekis kraujyje, padidėjęs trigliceridų kiekis kraujyje, padidėjęs šlapimo rūgšties kiekis kraujyje.
* Mėšlungis.
* Per didelis kalio kiekis kraujyje, dėl kurio gali sutrikti širdies ritmas, per didelis kreatinino kiekis kraujyje.

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

* Raudonųjų kraujo kūnelių (eritrocitų) skaičiaus sumažėjimas, dėl kurio gali atsirasti odos blyškumas ir pasireikšti silpnumas ar dusulys (mažakraujystė).
* Hipoglikemija (kraujyje per mažas cukraus kiekis).
* Sumišimas, mieguistumas, nemiga, nervingumas, dilgčiojimo pojūtis ar tirpulys, galvos sukimasis, sumažėjęs lytinis potraukis, neramumas.
* Būsena, kai visi daiktai atrodo geltoni
* Mažas kraujospūdis, susijęs su kūno padėties pokyčiu (pvz., apsvaigimo ar silpnumo pojūtis atsistojus iš gulimos padėties).
* Sloga, gerklės skausmas, užkimęs balsas, pasunkėjęs kvėpavimas, švokštimas.
* Žarnų nepraeinamumas, kasos uždegimas, kuris sukelia stiprų pilvo ir nugaros skausmą (pankreatitas), vėmimas, skrandžio veiklos sutrikimas, vidurių užkietėjimas, apetito netekimas, skrandžio dirginimas, burnos džiūvimas, skrandžio ar dvylikapirštės žarnos opa, pilvo pūtimas.
* Prakaitavimas, niežulys, dilgėlinė, plaukų slinkimas, fotosensibilizacija
* Sąnarių skausmas.
* Inkstų sutrikimai, baltymo išsiskyrimas su šlapimu.
* Impotencija.
* Karščio pylimas, spengimas ausyse, bloga savijauta, karščiavimas.
* Veido paraudimas, kraujagyslių sutrikimas, širdies plakimas, širdies priepuolis (miokardo infarktas), smegenų kraujotakos sutrikimas.
* Natrio kiekio kraujyje sumažėjimas, dėl kurio gali pasireikšti nuovargis ir sumišimas, raumenų trūkčiojimas, traukuliai ar koma, be to, dėl šio sutrikimo organizme gali atsirasti skysčio trūkumas ir sumažėti kraujospūdis, todėl atsistojus Jums gali svaigti galva.
* Šlapalo kiekio kraujyje padidėjimas (rodo galimą inkstų funkcijos sutrikimą).
* Seilių liaukų uždegimas.

*Reti šalutinio poveikio reiškiniai* (gali pasireikšti rečiau kaip 1 iš 1000 asmenų)

* Baltųjų kraujo kūnelių (leukocitų) skaičiaus sumažėjimas, dėl kurio dažniau galima infekcija, kitų kraujo ląstelių skaičiaus sumažėjimas, kraujo sudėties pokyčiai, kaulų čiulpų veiklos susilpnėjimas, limfmazgių liga, autoimuninė liga, kurios metu organizmas kovoja prieš save patį.
* Neįprasti sapnai, miego sutrikimas.
* Reino (*Raynaud*) sindromas (kraujagyslių liga, kuri gali sukelti Jūsų rankų ir kojų pirštų dilgčiojimą, pablyškimą, pereinantį į pamėlimą, paskui į paraudimą).
* Plaučių sutrikimai (įskaitant plaučių uždegimą), nosies sienelių uždegimas, sukeliantis nosies varvėjimą (sloga).
* Burnos išopėjimas, liežuvio uždegimas.
* Kepenų sutrikimai.
* Odos išbėrimas, dideli iškilimai, odos paraudimas, Stivenso-Džonsono sindromas (odos, burnos, akių ir lyties organų pūslėtumas), Lajelio (*Lyell*) sindromas (oda atrodo kaip nudegusi ir lupasi), pūslinė (liga, sukelianti pūsles ir pažeidimus, kuri paprastai prasideda burnoje), dilgėlinė, plaukų slinkimas ir niežulys. Retkarčiais odos problemos gali būti kartu su karščiavimu, sunkiu uždegimu, kraujagyslių uždegimu, raumenų skausmu ir (arba) sąnarių skausmu, kraujo sudėties pokyčiais ir nusėdimo greičio padidėjimu (uždegimui nustatyti reikia atlikti kraujo tyrimą).
* Šlapimo išskyrimo sumažėjimas, inkstų uždegimas (intersticinis nefritas).
* Krūtų padidėjimas moterims ir vyrams.
* Kepenų fermentų ir kepenyse gaminamų šalinamųjų medžiagų (bilirubino) kiekio padidėjimas.
* Cukraus (gliukozės) kiekio kraujyje padidėjimas.

*Labai reti šalutinio poveikio reiškiniai* (gali pasireikšti rečiau kaip 1 iš 10000 asmenų)

* Žarnų patinimas.
* Ūminis kvėpavimo sutrikimas (pasireiškia stipriu dusuliu, karščiavimu, silpnumu ir sumišimu).

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

* Karščiavimas.
* Serozinio dangalo uždegimas.
* Antikūnų prieš ląstelių branduolių antigenines struktūras padaugėjimas (teigiamas ANA titras).
* Padidėjęs eritrocitų nusėdimo greitis.
* Eozinofilų kiekio padidėjimas kraujyje (eozinofilija).
* Leukocitų kiekio padidėjimas kraujyje (leukocitozė).
* Kraujagyslių uždegimas (nekrotizuojantis vaskulitas).
* Padidėjęs odos jautrumas šviesai, odos liga, pasireiškianti raudonomis, pleiskanojančiomis dėmėmis ant nosies ir žandų, t. y. raudonoji vilkligė (pacientams, kurie serga šia liga, ji gali pasunkėti), sunkios alerginės reakcijos.
* Raumenų spazmas.
* Netinkamos antidiurezinio hormono sekrecijos sindromas (NADHS).
* Odos ir lūpos vėžys (nemelanominis odos vėžys).
* Susilpnėjęs regėjimas ar akių skausmas dėl padidėjusio akispūdžio (galimi skysčio susikaupimo akies kraujagysliniame dangale (tarp gyslainės ir skleros) arba ūminės uždarojo kampo glaukomos požymiai).

**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.

## Kaip laikyti EnaHEXAL Comp

Šį vaistą laikykite vaikams nepastebimoje ir nepasiekiamoje vietoje.

Laikyti ne aukštesnėje kaip 30 °C temperatūroje.

Laikyti gamintojo pakuotėje, kad vaistas būtų apsaugotas nuo šviesos.

Ant kartono dėžutės po „EXP“ ir lizdinės plokštelės 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.

## Pakuotės turinys ir kita informacija

EnaHEXAL Comp sudėtis

* Veikliosios medžiagos yra enalaprilio maleatas ir hidrochlorotiazidas. Kiekvienoje tabletėje yra 20 mg enalaprilio maleato ir 12,5 mg hidrochlorotiazido.
* Pagalbinės medžiagos: kalcio-vandenilio fosfatas, laktozė monohidratas, magnio stearatas, kukurūzų krakmolas, natrio-vandenilio karbonatas, talkas.

EnaHEXAL Comp išvaizda ir kiekis pakuotėje

EnaHEXAL Comp 20 mg/12,5 mg tabletė yra balta, ovali, abipus išgaubta, su vagele iš vienos pusės ir ženklu „EH“ iš kitos pusės.

Vagelė skirta tik tabletei perlaužti, kad būtų lengviau nuryti, bet ne jai padalyti į lygias dozes.

EnaHEXAL Comp 20 mg/12,5 mg tabletės tiekiamos pakuotėmis, kurių kiekvienoje yra 30 arba 60 tablečių.

Gali būti tiekiamos ne visų dydžių pakuotės.

Registruotojas

HEXAL AG

Industriestraße 25

83607 Holzkirchen

Vokietija

**Gamintojas**

Salutas Pharma GmbH

Otto-von-Guericke-Allee 1

D-39179 Barleben

Vokietija

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

Sandoz Pharmaceuticals d.d. filialas

Šeimyniškių 3A

LT-09312 Vilnius

Tel. +370 5 26 36 037

El.paštas info.lithuania@sandoz.com

**Šis pakuotės lapelis paskutinį kartą peržiūrėtas 2022-02-07.**

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