

Листок-вкладыш – информация для потребителя

СОГЛАСОВАНО
 МИНИСТЕРСТВОм ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
 РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ
 Приказ Министерства здравоохранения
 Республики Беларусь
 от «09» 10.10.2020 № 10250

ЭНАП®-НЛ 20 таблетки, 20 мг/12,5 мг
Эналаприл/гидрохлортиазид

Перед приемом препарата полностью прочитайте листок-вкладыш, поскольку в нем содержатся важные для вас сведения.

- Сохраните листок-вкладыш. Возможно, вам потребуется прочитать его еще раз.
- Если у вас возникли дополнительные вопросы, обратитесь к лечащему врачу или работнику аптеки.
- Препарат предназначен именно вам. Не передавайте его другим людям. Он может навредить им, даже если симптомы их заболевания совпадают с вашими.
- Если у вас возникли какие-либо нежелательные реакции, обратитесь к лечащему врачу или работнику аптеки. Данная рекомендация распространяется на любые возможные нежелательные реакции, в том числе не перечисленные в разделе 4 листка-вкладыша.

СОДЕРЖАНИЕ ЛИСТКА-ВКЛАДЫША:

1. Что из себя представляет препарат Энап-НЛ 20, и для чего его применяют
2. О чем следует знать перед приемом препарата Энап-НЛ 20
3. Применение препарата Энап-НЛ 20
4. Возможные нежелательные реакции
5. Хранение препарата Энап-НЛ 20
6. Содержимое упаковки и прочие сведения

1. ЧТО ИЗ СЕБЯ ПРЕДСТАВЛЯЕТ ПРЕПАРАТ ЭНАП-НЛ 20, И ДЛЯ ЧЕГО ЕГО ПРИМЕНЯЮТ

Энап-НЛ 20- препарат, используемый для снижения артериального давления. Он содержит активные вещества эналаприл и гидрохлортиазид.

Эналаприл относится к группе веществ, известных как ингибиторы ангиотензинпревращающего фермента (АПФ), которые действуют за счет расширения кровеносных сосудов, тем самым снижая артериальное давление и увеличивая подачу крови и кислорода к сердечной мышце и другим органам.

Гидрохлортиазид относится к группе веществ, которые усиливают выделение мочи (диуретики) и, следовательно, снижают артериальное давление. Комбинация эналаприла и гидрохлортиазида более эффективна для снижения артериального давления, чем отдельные компоненты.

Врач назначит вам Энап-НЛ 20, если у вас гипертензия или повышенное артериальное давление.

2. О ЧЕМ СЛЕДУЕТ ЗНАТЬ ПЕРЕД ПРИЕМОМ ПРЕПАРАТА ЭНАП-НЛ 20**Не принимайте препарат Энап-НЛ 20:**

- если у вас аллергия на эналаприла малеат, гидрохлортиазид или на любой другой ингредиент препарата (см. раздел 6);
- если у вас уже была аллергическая реакция, характеризующаяся зудом, крапивницей, хрипами или отеками рук, лица, губ, рта, горла или век после приема подобных препаратов;
- если у вас наследственный ангионевротический отек или ангионевротический отек неизвестной причины;
- если у вас гиперчувствительность к сульфонидам (обратитесь к врачу, если вы не знаете, что такое сульфонидамиды);
- если у вас тяжелая почечная или печеночная недостаточность;

- если у вас сужение артерий, которые снабжают почки кровью;
- если у вас задержка мочи;
- если срок вашей беременности более 3 месяцев (также лучше избегать приема препарата на ранних сроках беременности - см. раздел «Беременность»);
- если вы приняли или в настоящее время принимаете сакубитрил/валсартан, лекарственное средство, применяемое для лечения сердечной недостаточности у взрослых, т.к. повышается риск развития ангионевротического отека (быстрого подкожного отека в области горла).
- если у вас сахарный диабет или нарушение функции почек, и вы лечитесь препаратом для снижения артериального давления, содержащим алискирен.

Особые указания и меры предосторожности

Проконсультируйтесь с лечащим врачом, прежде чем принимать Энап-НЛ 20.

Будьте особенно осторожны при приеме препарата:

- если у вас низкое артериальное давление и нарушение баланса солей и жидкости в организме;
- при заболевании почек;
- если вы находитесь на гемодиализе;
- если вам недавно трансплантировали почки;
- если у вас сахарный диабет;
- если у вас заболевания печени;
- если у вас подагра;
- если вы страдаете от тяжелого заболевания соединительной ткани (системная красная волчанка);
- если у вас повреждение сердечного клапана или любая другая болезнь сердца;
- если у вас гиперчувствительность к препаратам из группы сульфонамидов;
- если вы принимаете диуретики (мочегонные таблетки);
- если у вас рвота или диарея;
- если у вас недавно была чрезмерная рвота или диарея;
- если вы знаете, что у вас может быть высокий уровень мочевой кислоты в крови;
- если вам сказали, что у вас есть непереносимость некоторых сахаров;
- если вы принимаете литий, который используется для лечения некоторых психических заболеваний;
- если у вас был рак кожи или неожиданно появилось поражение кожи во время лечения. Применение гидрохлортиазида, особенно длительный прием высоких доз, может повышать риск развития некоторых видов рака кожи и губы (немеланомный рак кожи). Если вы принимаете гидрохлортиазид, необходимо защищать кожу от воздействия солнечных и ультрафиолетовых лучей.
- если вы принимаете одно из следующих лекарств, указанных ниже, т. к. повышается риск развития ангионевротического отека:
 - рацекадотрил, лекарство, используемое для лечения диареи;
 - лекарственные средства, используемые для предотвращения отторжения пересаженных органов, и при злокачественных новообразованиях (например, темсиролиму, сиролиму, зверолиму),
 - вилдаглиптин, лекарственное средство, используемое для лечения диабета;
 - если вы принимаете какие-либо из следующих препаратов, используемых для лечения высокого артериального давления:
 - блокаторы рецепторов ангиотензина II (также известные, как сартаны - например, валсартан, телмисартан, ирбесартан), в частности, если у вас нарушения функции почек, связанные с диабетом;
 - алискирен.

08.06.2020

СОГЛАСОВАНО

МИНИСТЕРСТВОМ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ
Приказ Министерства здравоохранения
Республики Беларусь

стр 2 из 8

Лечащий врач может регулярно проверять функцию ваших почек, артериальное давление и количество электролитов (например, калия) в вашей крови.
См. также информацию в разделе «Не принимайте препарат Энап-НЛ 20».

Перед возможным хирургическим вмешательством или анестезией (даже у стоматолога) вы должны сообщить врачу, что принимаете комбинацию эналаприла и гидрохлортиазида.

Когда ваш врач планирует

- лечение гемодиализом,
- удаление холестерина из крови (аферез),
- десенсибилизацию (лечение для снижения аллергической реакции на укусы пчел или ос),
- тесты для проверки функции паращитовидной железы (это железы на шее, которые контролируют уровень кальция в крови),

вы должны сообщить ему, что принимаете комбинацию эналаприла и гидрохлортиазида.

Если у вас стенокардия и ваше состояние ухудшается при применении комбинации эналаприла и гидрохлортиазида, вы должны сообщить об этом врачу.

Вы должны сообщить своему врачу, если считаете, что беременны (или можете забеременеть). Энап-НЛ 20 не рекомендуется на ранних сроках беременности и противопоказан, если срок беременности более 3 месяцев, так как ребенку может быть нанесен серьезный вред, если препарат применяется на этих сроках (см. раздел «Беременность»).

Дети и подростки

Препарат не применяется у детей и подростков, т.к. нет данных об эффективности и переносимости данной комбинации.

Другие препараты и Энап-НЛ 20

Сообщите лечащему врачу, если вы принимаете, недавно принимали или могли принимать какие-либо другие препараты.

Это особенно относится к:

- другим препаратам, применяемым для лечения высокого артериального давления;
- препаратам калия (включая заменители соли), калийсберегающим диуретикам (например, спиронолактон, амиодарон) и другим лекарственным средствам, которые могут увеличить содержание калия в вашей крови (такие как триметоприм, ко-тримоксазол, применяется для лечения бактериальных инфекций; циклоспорин, иммунодепрессант, используемый для предотвращения отторжения пересаженных органов, и гепарин, препарат, разжижающий кровь, применяется для предотвращения образования тромбов);
- обезболивающим и противовоспалительным лекарственным средствам (нестероидные противовоспалительные лекарственные средства, например, ибупрофен, диклофенак);
- лекарственным средствам, используемым для лечения депрессии (например, препараты лития, трициклические антидепрессанты, антипсихотики);
- препаратам, которые увеличивают количество мочи (диуретики);
- препаратам, используемым для снижения высокого уровня холестерина в крови (например, холестирамин и холестилольные смолы);
- препаратам, применяемым для подавления роста опухоли (цитостатики, например циклофосфамид, метотрексат);
- препаратам для лечения определенных состояний, таких как ревматизм, артрит, аллергические состояния, астма или некоторые заболевания крови (кортикостероиды);
- препаратам для лечения аномального сердечного ритма (прокаинамид, амиодарон или соталол);
- препаратам, используемым для лечения сердечной недостаточности (наперстянка);

08.06.2020	СОГЛАСОВАНО МИНИСТЕРСТВОм ЗДРАВООХРАЩЕНИЯ РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ Приказ Министерства здравоохранения Республики Беларусь	стр 3 из 8
------------	--	------------

- препаратам, используемым при некоторых видах кашля и противопростудным средствам (симпатомиметики) или норадреналину и адреналину, которые используются для лечения низкого артериального давления, шока, сердечной недостаточности, астмы или аллергии; если эти препараты применяются совместно с Энап-НЛ 20, они могут сохранять высокое артериальное давление;
- лекарственным средствам, которые чаще всего используются для предотвращения отторжения пересаженных органов (сиролимус, эверолимус и другие лекарственные средства, относящиеся к классу ингибиторов mTOR). Смотрите раздел «Особые указания и меры предосторожности».
- антидиабетическим препаратам, таким как инсулин; прием Энап®-НЛ может привести к большему снижению уровня сахара в крови, если вы принимаете его совместно с антидиабетическими средствами;
- миорелаксантам (например, тубокурарин, применяемый при анестезии);
- золоту для инъекций для лечения артрита (натрий-ауротиомалат).

Лечащий врач может изменить дозу препарата и/или принять другие меры предосторожности, если вы принимаете блокатор рецепторов ангиотензина II или алискирен (см. также информацию под заголовками «Не принимайте Энап-НЛ 20» и «Особые указания и меры предосторожности»).

Энап-НЛ 20 с пищей, напитками и алкоголем

Вы можете принимать препарат во время или после еды, запивая жидкостью.

Не употребляйте алкогольные напитки во время лечения, т.к. может возникнуть головокружение и потеря равновесия, особенно при вставании. Если это произошло, вы должны немедленно прекратить употреблять алкоголь.

Беременность и грудное вскармливание

Беременность

Вы должны сообщить врачу, если вы беременны, если считаете, что беременны или планируете беременность. Лечащий врач посоветует вам прекратить прием Энап-НЛ 20 до наступления беременности или немедленно, как только вы узнаете, что беременны, и посоветует вам принимать другой препарат. Энап-НЛ 20 не рекомендован на ранних сроках беременности и не должен приниматься при беременности сроком более 3 месяцев, так как прием препарата может нанести серьезный вред ребенку.

Грудное вскармливание

Сообщите лечащему врачу, если вы кормите грудью или собираетесь начать грудное вскармливание. Энап-НЛ 20 не рекомендуется во время кормления грудью.

Управление транспортными средствами и работа с механизмами

Энап-НЛ 20 может вызвать головокружение или усталость у отдельных пациентов и, таким образом, косвенно и временно уменьшить психофизическую способность управлять автомобилем или работать с механизмами, особенно в начале лечения.

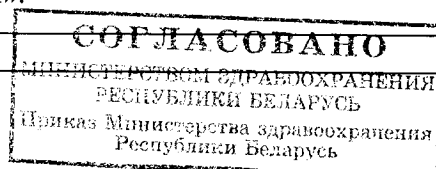
Энап-НЛ 20 содержит лактозу

Если вам сообщили, что у вас непереносимость некоторых сахаров, обратитесь к врачу, прежде чем принимать этот препарат.

Краситель хинолиновый желтый (E104) может вызвать аллергическую реакцию или оказывать отрицательное влияние на активность и внимание у детей.

Это лекарственное средство содержит менее 1 ммоль натрия (23 мг) на дозу, то есть, практически «без натрия».

08.06.2020



стр 4 из 8

3. ПРИМЕНЕНИЕ ПРЕПАРАТА ЭНАП-НЛ 20

Всегда принимайте Энап-НЛ 20 в точном соответствии с указаниями лечащего врача. Проконсультируйтесь с врачом, если вы не уверены.

Режим дозирования:

Обычная доза - 1 таблетка Энап-НЛ 20 один раз в день.

Если необходимо, ваш врач может увеличить дозу до двух таблеток Энап-НЛ 20 один раз в день.

Если вы уже принимаете другие диуретики (мочегонные таблетки), проконсультируйтесь с врачом, прежде чем начинать принимать Энап-НЛ 20. Прием диуретиков следует прекратить за 2-3 дня до начала приема Энап-НЛ 20.

Способ применения:

Глотайте таблетки целиком, во время или после еды, запивая жидкостью.

Принимайте препарат регулярно, лучше утром, и в одно и то же время каждый день.

Если у вас создается впечатление, что эффект от приема Энап-НЛ 20 слишком сильный или слишком слабый, обратитесь к лечащему врачу.

Если вы приняли препарата Энап-НЛ 20 больше, чем следовало

Наиболее распространенными симптомами передозировки являются тошнота, учащенное сердцебиение, головокружение и обморок, которые являются результатом аномально низкого артериального давления (гипотонии). Если вы по ошибке приняли слишком много таблеток, свяжитесь с врачом как можно скорее.

Если вы забыли принять препарат Энап-НЛ 20

Не принимайте двойную дозу, чтобы компенсировать пропущенную.

Если вы забыли принять препарат в нужное время, следуйте своему обычному графику дозирования, приняв следующую дозу в назначенное время, но обязательно сообщите врачу.

Если вы прекратили принимать препарат Энап-НЛ 20

При прекращении лечения артериальное давление может со временем снова повыситься, что увеличивает риск осложнений, главным образом на сердце, мозг и почки, вызванных высоким артериальным давлением.

Если у вас есть дополнительные вопросы по применению этого препарата, обратитесь к врачу.

4. ВОЗМОЖНЫЕ НЕЖЕЛАТЕЛЬНЫЕ РЕАКЦИИ

Подобно всем лекарственным препаратам Энап-НЛ 20 может вызвать нежелательные реакции, однако они возникают не у всех.

Вы должны немедленно прекратить принимать препарат и обратиться к врачу, если у вас появляется зуд, одышка, охриплость, обширная кожная сыпь или отек рук, рта, горла, лица или глаз.

Очень важно немедленно прекратить принимать препарат и посетить лечащего врача, если у вас сильное головокружение или потеря равновесия (особенно в начале лечения, при увеличении дозы или при вставании).

Нежелательные реакции:

Очень частые (могут возникнуть у более, чем 1 из 10 человек):

- помутнение зрения;
- головокружение;
- кашель;

08.06.2020	СОГЛАСОВАНО МИНИСТЕРСТВОМ ЗДРАВООХРАЩЕНИЯ РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ Приказ Министерства здравоохранения Республики Беларусь	стр 5 из 8
------------	--	------------

- тошнота;
- слабость (астения).

Частые (могут возникнуть у менее, чем 1 из 10 человек):

- низкий уровень калия в крови; повышенный уровень холестерина, триглицеридов и мочевой кислоты в крови;
- головная боль, депрессия, обморок, изменение вкусовых ощущений;
- понижение артериального давления при вставании и слабость, нерегулярное сердцебиение, боль в груди (стенокардия), учащенное сердцебиение;
- затрудненное дыхание (одышка);
- диарея, боль в животе;
- сыпь;
- мышечные спазмы;
- боль в груди, усталость;
- повышение уровня калия в крови, повышение уровня креатинина в сыворотке.

Нечастые (могут возникнуть у менее, чем 1 из 100 человек):

- анемия;
- покраснение, учащенное сердцебиение (ощущение сердцебиения), сердечный приступ и инсульт, возможно, из-за чрезмерного снижения артериального давления у пациентов с высоким риском сердечно-сосудистых осложнений;
- звон в ушах (тиннитус);
- выделения из носа (ринорея), боль в горле и охриплость, астма;
- кишечная непроходимость (илеус), воспаление поджелудочной железы (панкреатит), рвота, нарушения пищеварения (диспепсия), скопление газа в кишечнике (метеоризм), запоры, потеря аппетита (анорексия), раздражение желудка, сухость во рту, язва;
- нарушение функции почек, почечная недостаточность, белок в моче (протеинурия);
- зуд, потливость, выпадение волос;
- боль в суставах (артралгия);
- чувство слабости (вызванное низким уровнем сахара в крови), низкий уровень магния, подагра;
- нарушение эректильной функции;
- беспокойство, лихорадка;
- спутанность сознания, снижение либидо, бессонница, сонливость и нервозность, головокружение, ощущение покалывания или мурашек в руках или ногах (парестезия);
- увеличение мочевины в сыворотке, снижение уровня натрия в крови.

Редкие (могут возникнуть у менее, чем 1 из 1000 человек):

- изменения в составе крови (нейтропения, гипогемоглобинемия, снижение гематокрита, тромбоцитопения, лейкопения);
- увеличение уровня глюкозы в крови;
- аномальные сновидения, проблемы со сном, нарушение подвижности (парез);
- отек желез, аутоиммунные заболевания, плохое кровоснабжение пальцев рук и ног, что вызывает покраснение и боль (синдром Рейно);
- скопление жидкости в легких, насморк или боль в носу, эозинофильная пневмония (возможные симптомы: кашель, высокая температура и затруднение дыхания);
- отек, язвы во рту, инфекция или боль и отек языка;
- печеночная недостаточность или гепатит, которые могут вызывать пожелтение кожи (желтуха);
- чрезмерное покраснение кожи, сыпь с волдырями и воспаление кожи, в частности на руках и ногах, внутри или вокруг рта, сопровождающееся лихорадкой (синдром Стивенса-Джонсона),

08.06.2020

СОГЛАСОВАНО
 МИНИСТЕРСТВОМ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
 РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ
 Приказ Министерства здравоохранения
 Республики Беларусь

стр 6 из 8

шелушение кожи;

- проблемы с почками, такие как боль в пояснице и уменьшение объема мочи;
- увеличение груди у мужчин;
- увеличение уровня печеночных ферментов или билирубина в крови.

Очень редкие (могут возникнуть у менее, чем 1 из 10000 человек):

- кишечный ангионевротический отек; признаки могут включать боль в животе, тошноту и рвоту;
- повышенный уровень кальция в крови.

Частота неизвестна (частота не может быть определена на основании имеющихся данных)

- рак кожи и губы (немеланомный рак кожи);
- синдром аномальной секреции антидиуретического гормона (гормон, вызывающий низкий уровень натрия в крови).

Сообщалось также о комплексе симптомов, которые могут включать некоторые или все следующие признаки: лихорадка, воспаление оболочек, которые окружают некоторые внутренние органы (серозные оболочки), воспаление кровеносных сосудов, боль/воспаление мышц или суставов, изменения в некоторых лабораторных показателях (положительный титр антинуклеарного фактора (АНФ), увеличение СОЭ, эозинофилия и лейкоцитоз).

Сообщение о нежелательных реакциях

Если у вас возникли какие-либо нежелательные реакции, проконсультируйтесь с врачом. Данная рекомендация распространяется на любые возможные нежелательные реакции, в том числе на не перечисленные в данном листке-вкладыше. Сообщая о нежелательных реакциях, вы помогаете получить больше сведений о безопасности препарата.

5. ХРАНЕНИЕ ПРЕПАРАТА ЭНАП-НЛ 20

Хранить при температуре не выше 25°C.

Хранить в оригинальной упаковке с целью защиты от влаги.

Хранить в недоступном для детей месте.

Срок годности 5 лет.

Не применяйте препарат после истечения срока годности, указанного на упаковке.

Датой истечения срока годности является последний день месяца.

Не выбрасывайте препарат в водопровод или канализацию. Уточните у работника аптеки, как избавиться от препаратов, которые больше не требуются. Эти меры позволят защитить окружающую среду.

6. СОДЕРЖИМОЕ УПАКОВКИ И ПРОЧИЕ СВЕДЕНИЯ

Состав препарата Энап-НЛ 20

1 таблетка, содержит:

Активные ингредиенты: 20 мг эналаприла малеата и 12,5 мг гидрохлортиазида.

Вспомогательные ингредиенты: натрия гидрокарбонат, лактозы моногидрат, крахмал кукурузный, крахмал прежелатинизированный, тальк, магния стеарат.

Внешний вид препарата Энап-НЛ 20 и содержимое упаковки

Круглые, плоские таблетки белого цвета, со скошенными краями и насечкой на одной

08.06.2020

СОГЛАСОВАНО

МИНИСТЕРСТВОМ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ
Приказ Министерства здравоохранения
Республики Беларусь

стр 7 из 8

стороне. Насечка не предназначена для разламывания таблетки.

2, 3, 6, 9 или 10 блистеров из ОПА/АI/ПВХ пленки и алюминиевой фольги по 10 таблеток в картонной коробке с листком-вкладышем.

Условия отпуска

По рецепту врача.

Держатель регистрационного удостоверения и производитель

КРКА д.д., Ново место, Шмарьешка цеста 6, 8501 Ново место, Словения

