

## ULOTKA DLA PACJENTA: INFORMACJA DLA UŻYTKOWNIKA

### Enarenal Plus, 20 mg + 12,5 mg, tabletki

*Enalapryli maleas + Hydrochlorothiazidum*

#### Należy zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku.

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- Należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty w razie jakichkolwiek dalszych wątpliwości.
- Lek ten przepisano ściśle określonej osobie. Nie należy go przekazywać innym. Lek może zaszkodzić innej osobie, nawet jeśli objawy jej choroby są takie same.
- Jeśli nasili się którykolwiek z objawów niepożądanych lub wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie.

#### Spis treści ulotki:

1. Co to jest lek Enarenal Plus i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Enarenal Plus
3. Jak stosować lek Enarenal Plus
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Enarenal Plus
6. Inne informacje

### 1. CO TO JEST LEK ENARENAL PLUS I W JAKIM CELU SIĘ GO STOSUJE

Enarenal Plus zawiera enalaprylu maleinian i hydrochlorotiazyd.

- enalapryl należy do grupy leków zwanych inhibitorami konwertazy angiotensyny (ACE), które rozszerzają naczynia krwionośne
- hydrochlorotiazyd należy do grupy leków zwanych lekami moczopędnymi (diuretykami), które zwiększają ilość wytwarzanego moczu.

Działanie tych leków polega na zmniejszaniu ciśnienia krwi. Enarenal Plus stosuje się w leczeniu wysokiego ciśnienia krwi (nadciśnienia). Zastosowanie w produkcie Enarenal Plus obu leków nasila jego działanie w porównaniu z przyjmowaniem jednego z nich samodzielnie.

### 2. INFORMACJE WAŻNE PRZED ZASTOSOWANIEM LEKU ENARENAL PLUS

#### Kiedy nie stosować leku Enarenal Plus

- jeśli kiedykolwiek wystąpiła reakcja alergiczna na Enarenal Plus, podobny lek lub na którykolwiek z pozostałych składników (wymienionych w punkcie 6). Objawami uczulenia mogą być świąd, pokrzywka, świszczący oddech lub obrzęk rąk, gardła, ust lub powiek.
- jeśli występuje uczulenie na leki zwane sulfonamidami
- Po 3. miesiącu ciąży. (Należy unikać stosowania leku Enarenal Plus we wczesnej ciąży –patrz punkt dotyczący ciąży)
- jeśli pacjent nie może oddawać moczu
- jeśli u pacjenta występuje stan zwany zwężeniem tętnicy nerkowej (zwężenie tętnic, które dostarczają krew do nerek)
- jeśli występuje ciężka choroba nerek lub choroba wątroby.

Nie należy stosować tego leku, jeśli którykolwiek z wyżej wymienionych warunków dotyczy pacjenta. W przypadku braku pewności, przed zastosowaniem leku należy skontaktować się z lekarzem lub farmaceutą.

### **Kiedy zachować szczególną ostrożność stosując lek Enarenal Plus**

Należy porozmawiać z lekarzem lub farmaceutą przed zastosowaniem leku, jeśli:

- występuje choroba nerek, pacjent miał niedawno przeszczepioną nerkę, pacjent jest dializowany lub przyjmuje leki moczopędne (diuretyki)
- występują zaburzenia krwi lub choroba wątroby
- jest stosowana dieta z małą zawartością soli lub jeśli w ostatnim czasie występowały silne wymioty lub biegunka
- występuje choroba serca taka jak zwężenie aorty, kardiomiopatia przerostowa lub zwężenie drogi odpływu krwi z lewej komory
- występuje kolagenoza, pacjent przyjmuje leki immunosupresyjne (stosowane w leczeniu chorób autoimmunologicznych, takich jak reumatoidalne zapalenie stawów lub stany po przeszczepie)
- pacjent przyjmuje allopurynol (stosowany w leczeniu dny moczanowej) lub prokainamid (stosowany w leczeniu zaburzeń rytmu serca). Jeśli u tych pacjentów wystąpią objawy zakażenia (objawy, takie jak wysoka temperatura lub gorączka), należy niezwłocznie poinformować lekarza prowadzącego. U tych pacjentów lekarz może zlecić częstszą kontrolę liczby krwinek białych.
- w przeszłości występował obrzęk naczynioruchowy podczas stosowania innych leków. Objawami mogą być: świąd, pokrzywka, świszczący oddech lub obrzęk dłoni, gardła, ust lub powiek.
- pacjent przyjmuje leki przeciwcukrzycowe, w tym insulinę (szczególnie w czasie pierwszego miesiąca leczenia enalaprylem należy często kontrolować stężenie glukozy we krwi)
- pacjent przyjmuje preparaty potasu lub zamienniki soli kuchennej zawierające potas
- pacjent przyjmuje preparaty zawierające sole litu (stosowane w leczeniu niektórych chorób psychicznych).
- u pacjenta stwierdzono nietolerancję niektórych cukrów
- W przypadku ciąży (lub jej podejrzenia), należy poradzić się lekarza. Lek Enarenal Plus nie jest zalecany we wczesnej ciąży i nie może być przyjmowany po 3. miesiącu ciąży, ponieważ stosowany na tym etapie może wyrządzić poważną szkodę dziecku (patrz punkt dotyczący ciąży).

### **Należy poinformować lekarza o stosowaniu leku Enarenal Plus w przypadku planowanych zabiegów, takich jak:**

- jakiegokolwiek operacja lub podanie leków znieczulających (w tym zabiegi stomatologiczne)
- afereza LDL, która polega na mechanicznym usuwaniu cholesterolu z krwi
- odczulanie, które zmniejsza reakcję alergiczną na jad pszczoł lub os.

### **Badania laboratoryjne**

Na początku leczenia produktem leczniczym Enarenal Plus, lekarz będzie często kontrolował ciśnienie tętnicze krwi, aby upewnić się, że pacjent otrzymuje odpowiednią dawkę. Oprócz tego, u niektórych pacjentów lekarz może zalecić wykonanie badań krwi oceniających stężenie potasu, sodu, magnezu, kreatyniny i enzymów wątrobowych.

Jeśli pacjent przechodzi lub planuje poddanie się testom antydopingowym, należy poinformować o tym lekarza, ponieważ lek może dawać dodatnie wyniki w testach antydopingowych.

### **Stosowanie u dzieci**

Nie zaleca się stosowania leku Enarenal Plus u dzieci.

### **Stosowanie innych leków**

Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceucie o wszystkich przyjmowanych ostatnio lekach, również tych, które wydawane są bez recepty, ponieważ mogą wzajemnie ze sobą oddziaływać. Dotyczy to również preparatów ziołowych.

Następujące leki mogą wpływać na działanie leku Enarenal Plus:

- leki moczopędne oszczędzające potas, takie jak spironolakton, eplerenon, triamteren lub amilorid; preparaty potasu lub zamienniki soli kuchennej zawierające potas. Enarenal Plus może zwiększać stężenie potasu we krwi i prowadzić do wysokich stężeń potasu. Powoduje to kilka objawów i zazwyczaj rozpoznawane jest w trakcie badań laboratoryjnych.
- leki moczopędne, takie jak tiazydowe leki moczopędne, furosemid, bumetanid
- inne leki obniżające ciśnienie krwi, nitrogliceryna, nitraty, a także inne leki rozszerzające naczynia
- sole litu (stosowane w leczeniu niektórych chorób psychicznych). Nie należy stosować produktu Enarenal Plus z tymi lekami.
- barbiturany (leki stosowane w bezsenności i leczeniu padaczki)
- trójpierścieniowe leki przeciwdepresyjne, takie jak amitryptylina (stosowana w leczeniu depresji), leki przeciwpsychotyczne, takie jak pochodne fenotiazyny (stosowane w leczeniu ciężkich stanów lękowych)
- leki przeciwbólowe, takie jak morfina lub leki znieczulające, ze względu na możliwość nadmiernego zmniejszenia ciśnienia krwi
- cholestyramina lub kolestypol (stosowane do obniżenia stężenia cholesterolu)
- leki stosowane w stanach zapalnych, przebiegających ze sztywnością i bólem, zwłaszcza dotyczących mięśni, kości i stawów:
  - w tym terapia solami złota, która w połączeniu z produktem Enarenal Plus może spowodować: zaczerwienienie twarzy, nudności, wymioty i obniżenie ciśnienia krwi
  - niesteroidowe leki przeciwzapalne (NLPZ), takie jak diflunisal lub diklofenak. Leki te mogą zmniejszać działanie obniżające ciśnienie krwi i mogą zwiększać stężenie potasu we krwi.
- leki, takie jak efedryna, stosowana w leczeniu przeziębienia i kaszlu, noradrenalina i adrenalina stosowane w leczeniu niedociśnienia tętniczego, wstrząsu, niewydolności serca, astmy lub alergii. Przyjmowanie tych leków łącznie z produktem Enarenalem Plus może powodować utrzymywanie się zwiększonego ciśnienia krwi.
- ACTH (stosowany w badaniach oceniających czynność nadnerczy)
- kortykosteroidy (stosowane w leczeniu schorzeń, takich jak reumatyzm, zapalenie stawów, stany alergiczne, astma lub niektóre zaburzenia krwi)
- allopurynol (stosowany w leczeniu dny)
- cyklosporyny (leki o działaniu immunosupresyjnym, stosowane w leczeniu chorób autoimmunologicznych)
- leki przeciwnowotworowe
- antacidy (leki łagodzące objawy niestrawności)
- prokainamid, amiodaron i sotalol (stosowane w leczeniu niemierności serca)
- glikozydy naparstnicy (stosowane w leczeniu zaburzeń rytmu serca)
- karbenoksolon (stosowany w leczeniu wrzodów żołądka)
- leki przeczyszczające w nadmiernych ilościach
- leki stosowane w cukrzycy takie jak insulina. Podczas jednoczesnego stosowania tych leków z produktem Enarenal Plus może wystąpić zmniejszenie stężenia glukozy we krwi.

W przypadku braku pewności, że powyższe dane dotyczą pacjenta, przed zastosowaniem leku należy skontaktować się z lekarzem lub farmaceutą.

### **Stosowanie leku Enarenal Plus z jedzeniem i piciem**

Lek Enarenal Plus można stosować z posiłkiem lub bez posiłku. Jednakże, jeśli pacjent spożywa alkohol podczas stosowania leku Enarenal Plus, może to spowodować nadmierne obniżenie ciśnienia

krwi i zwiększenie ryzyka wystąpienia zawrotów głowy, uczucia pustki w głowie i omdlenia. Należy ograniczyć spożywanie alkoholu do minimum.

### **Ciąża i karmienie piersią**

#### **Ciąża**

W przypadku ciąży (lub jej podejrzenia), należy poradzić się lekarza. Lekarz powinien zalecić zaprzestanie przyjmowania leku Enarenal Plus przed zajściem w ciążę lub do czasu potwierdzenia ciąży oraz może doradzić stosowanie innego leku zamiast leku Enarenal Plus.

Lek nie jest zalecany we wczesnej ciąży i nie może być przyjmowany po 3. miesiącu ciąży, ponieważ może wyrządzić poważną szkodę dziecku w przypadku stosowania po 3. miesiącu ciąży

#### **Karmienie Piersią**

W okresie karmienia piersią lub przed rozpoczęciem karmienia piersią, należy poradzić się lekarza. Lek Enarenal Plus nie jest zalecany dla matek karmiących piersią.

### **Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn**

Niektóre zgłaszane działania niepożądane, takie jak zawroty głowy i zmęczenie, mogą wpływać na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługi maszyn.

### **Ważne informacje o niektórych składnikach leku Enarenal Plus**

Enarenal Plus zawiera laktozę, która jest rodzajem cukru. Należy koniecznie powiedzieć lekarzowi, jeśli u pacjenta występuje nietolerancja laktozy.

## **3. JAK STOSOWAĆ LEK ENARENAL PLUS**

### **Stosowanie leku**

- Lek należy stosować doustnie.
- Lek Enarenal Plus należy zawsze stosować zgodnie z zaleceniami lekarza.
- Liczba tabletek, którą należy przyjąć każdego dnia zależy od odpowiedzi pacjenta.

W przypadku wątpliwości należy ponownie skontaktować się z lekarzem lub farmaceutą.

**Należy pamiętać**, że lek ten przepisano określonej osobie. Nie należy go przekazywać innym. Lek może zaszkodzić innej osobie.

Zwykle stosowaną dawką u większości ludzi jest:

- Jedna tabletką na dobę.
- Lekarz może zwiększyć dawkę do dwóch tabletek na dobę.
- Nie należy stosować dawki większej lub mniejszej niż przepisana przez lekarza.

### **Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Enarenal Plus**

W razie przyjęcia większej dawki leku niż zalecana należy natychmiast skontaktować się z lekarzem. Najczęstszymi objawami przedawkowania są obniżenie ciśnienia tętniczego krwi i osłupienie (stan niemal całkowitej utraty świadomości). Mogą wystąpić również inne objawy, takie jak zawroty głowy lub uczucie pustki w głowie z powodu zmniejszenia ciśnienia tętniczego krwi, silne lub szybkie bicie serca, przyspieszenie tętna, niepokój, kaszel, niewydolność nerek i przyspieszenie oddechu.

### **Pominięcie zastosowania leku Enarenal Plus**

- Jeśli nie zostanie przyjęta jedna dawka, należy ją pominąć.
- Należy przyjąć kolejną dawkę jak zwykle.
- Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki.

### **Przerwanie stosowania leku Enarenal Plus**

Nie należy przerywać przyjmowania leku, chyba że zostanie to zalecone przez lekarza. W przypadku odstawienia leku, może dojść do wzrostu ciśnienia krwi. Jeśli ciśnienie krwi będzie zbyt wysokie, może uszkodzić serce lub nerki.

W razie wątpliwości związanych ze stosowaniem leku należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

#### **4. MOŻLIWE DZIAŁANIA NIEPOŻĄDANE**

Jak każdy lek, Enarenal Plus może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one występują.

Podczas stosowania leku mogą wystąpić następujące działania niepożądane:

**W przypadku wystąpienia następujących objawów, należy zaprzestać stosowania leku Enarenal Plus i natychmiast zwrócić się po pomoc medyczną:**

- reakcja alergiczna: świąd, płytki lub świszczący oddech, obrzęki rąk, ust, gardła, twarzy lub powiek.

**Należy natychmiast zaprzestać przyjmowania leku Enarenal Plus i zgłosić się do lekarza, jeżeli wystąpią następujące objawy:**

- zawroty głowy, uczucie pustki w głowie, szczególnie na początku leczenia lub po zwiększeniu dawki lub podczas wstawania.

Innymi działaniami niepożądanymi mogą być:

**Bardzo częste (u więcej niż u 1 na 10 pacjentów):**

- zaburzenia widzenia, kaszel, nudności, zawroty głowy, zmęczenie

**Częste (u mniej niż u 1 na 10 osób):**

- bóle głowy, depresja, niskie ciśnienie krwi, omdlenie
- ból w klatce piersiowej, zaburzenia rytmu serca, dławica piersiowa, przyspieszone bicie serca, skrócenie oddechu
- biegunka, ból w okolicy żołądka (nadbrzuszu), zaburzenia smaku, zatrzymanie płynów (obrzęki), uczucie zmęczenia
- wysypka, reakcje z nadwrażliwości/obrzęk naczynioruchowy: obrzęk naczynioruchowy twarzy, kończyn, ust, języka, gardła i (lub) krtani
- zwiększenie stężenia potasu we krwi, zwiększenie stężenia kreatyniny w surowicy (zwykle wykrywane w badaniach), zmniejszenie stężenia potasu we krwi, zwiększenie stężenia cholesterolu, triglicerydów, zwiększenie stężenia kwasu moczowego we krwi
- skurcze mięśni.

**Niezbyt częste (u mniej niż u 1 na 100 osób):**

- niedokrwistość, lęk, stan wzmożonego niepokoju i uczucie drżenia (spowodowane zmniejszonym stężeniem cukru we krwi), dezorientacja, senność, bezsenność, nerwowość, mrowienie lub drętwienie, zawroty głowy
- niskie ciśnienie krwi (które może spowodować zawroty głowy podczas wstawania), przyspieszone lub nieregularne bicie serca, zawał mięśnia sercowego lub udar (u pacjentów z grupy wysokiego ryzyka)
- wodnisty wyciek z nosa, ból gardła i chrypka, utrudnione oddychanie lub astma
- niedrożność jelit, zapalenie trzustki, wymioty, niestrawność, zaparcie, brak łaknienia, podrażnienie żołądka, suchość w ustach, wzdęcie z oddawaniem wiatrów, dna moczanowa
- palenie w żołądku, kłujący ból i uczucie głodu, szczególnie, jeżeli żołądek jest pusty (spowodowane wrzodem trawiennym), nadmierne pocenie się, świąd, pokrzywka, wypadanie włosów, obecność białka w moczu (zwykle wykrywana w badaniach)

- impotencja, zmniejszone libido, zaczerwienienie twarzy, dzwonienie w uszach, złe samopoczucie, gorączka
- zwiększenie stężenia mocznika we krwi i zmniejszenie stężenia sodu we krwi (zwykle wykrywane w badaniach), osłabienie
- niskie stężenie magnezu we krwi (hipomagnezemia)
- zaburzenia nerek
- bóle stawów.

**Rzadkie (u mniej niż u 1 na 1000 osób):**

- niezwykle marzenia senne, zaburzenia snu
- zmniejszenie liczby krwinek białych, krwinek czerwonych, płytek krwi, zahamowanie czynności szpiku kostnego (wszystkie są zwykle wykrywane w badaniach)
- powiększenie węzłów chłonnych, choroby autoimmunologiczne, utrudniony dopływ krwi do palców rąk i nóg, powodujący bolesność i zaczerwienienie (objaw Raynauda), zbieranie się płynu w płucach, ciekący lub podrażniony nos
- eozynofilowe zapalenie płuc (objawem może być kaszel, gorączka, trudności w oddychaniu)
- bolesność, obrzęk lub owrzodzenia w jamie ustnej, zakażenie lub bolesność i obrzęk języka, zaburzenia nerek, objawiające się bólem w dolnej części pleców i zmniejszeniem objętości wydalanego moczu
- obrzęk śluzówki nosa
- trudności z oddychaniem, niewydolność oddechowa
- niewydolność wątroby lub zapalenie wątroby, objawem jest zażółcenie skóry (żółtaczka)
- silne zaczerwienienie skóry, pęcherze, złuszczenie skóry
- powiększenie piersi u mężczyzn
- zwiększenie aktywności enzymów wątrobowych lub zwiększenie stężenia bilirubiny w surowicy (zwykle wykrywane w badaniach), zmniejszenie stężenia glukozy w surowicy
- osłabienie mięśni, niekiedy związane z niskim stężeniem potasu (niedowład).

**Bardzo rzadkie (u mniej niż u 1 na 10 000):**

- obrzęk jelit, którego objawem są ból brzucha, nudności i wymioty, zwiększone stężenie wapnia we krwi.

**Inne działania niepożądane (częstość ich występowania nie została określona)**

Opisano również zespół objawów, który może obejmować niektóre lub wszystkie spośród wymienionych objawów:

- gorączka, zapalenie naczyń krwionośnych, bóle i (lub) zapalenie mięśni lub stawów
- zaburzenia w składzie krwi (zwykle wykrywane w badaniach)
- wysypka, nadwrażliwość na światło i inne objawy skórne.

Jeśli nasili się którykolwiek z objawów niepożądanych lub wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiadomić lekarza lub farmaceutę.

## **5. JAK PRZECHOWYWAĆ LEK ENARENAL PLUS**

Nie przechowywać w temperaturze powyżej 30°C.

Przechowywać w oryginalnym opakowaniu, w celu ochrony przed światłem.

Przechowywać w miejscu niedostępnym i niewidocznym dla dzieci.

Nie stosować leku Enarenal Plus po upływie terminu ważności zamieszczonego na opakowaniu. Termin ważności oznacza ostatni dzień danego miesiąca.

Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji ani domowych pojemników na odpadki. Należy zapytać farmaceutę, co zrobić z lekami, których się już nie potrzebuje. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

## **6. INNE INFORMACJE**

### **Co zawiera lek Enarenal Plus**

- Substancjami czynnymi są enalapryl i hydrochlorotiazyd.  
Każda tabletka zawiera 20 mg enalaprylu i 12,5 mg hydrochlorotiazydu.
- Inne składniki leku to: laktoza jednowodna, sodu wodorowęglan, skrobia żelowana, kroscarmeloza sodowa, magnezu stearynian.

### **Jak wygląda lek Enarenal Plus i co zawiera opakowanie**

Enarenal Plus to białe, okrągłe, obustronnie wypukłe tabletki.

Enarenal Plus dostępny jest w opakowaniach zawierających 30 lub 60 tabletek.

### **Podmiot odpowiedzialny i wytwórca**

Zakłady Farmaceutyczne POLPHARMA SA  
ul. Pelpińska 19, 83-200 Starogard Gdański

*W celu uzyskania bardziej szczegółowych informacji należy zwrócić się do przedstawiciela podmiotu odpowiedzialnego:*

POLPHARMA Biuro Handlowe Sp. z o.o.

ul. Bobrowiecka 6

00-728 Warszawa

tel. 022 364 61 01

### **Data zatwierdzenia ulotki:**