

**Lietošanas instrukcija: informācija pacientiem**

**Enarenal 5 mg tabletes**  
**Enarenal 10 mg tabletes**  
**Enarenal 20 mg tabletes**  
*Enalapril maleas*

**Pirms zāļu lietošanas uzmanīgi izlasiet visu instrukciju, jo tā satur Jums svarīgu informāciju.**

- Saglabājiet šo instrukciju! Iespējams, ka vēlāk to vajadzēs pārlasīt.
- Ja Jums rodas jebkādi jautājumi, vaicājiet ārstam vai farmaceitam.
- Šīs zāles ir parakstītas tikai Jums. Nedodiet tās citiem. Tās var nodarīt ļaunumu pat tad, ja šiem cilvēkiem ir līdzīgas slimības pazīmes.
- Ja Jums rodas jebkādas blakusparādības, konsultējieties ar ārstu vai farmaceitu. Tas attiecas arī uz iespējamām blakusparādībām, kas nav minētas šajā instrukcijā. Skatīt 4. punktu.

**Šajā instrukcijā varat uzzināt:**

1. Kas ir Enarenal un kādam nolūkam to lieto
2. Kas Jums jāzina pirms Enarenal lietošanas
3. Kā lietot Enarenal
4. Iespējamās blakusparādības
5. Kā uzglabāt Enarenal
6. Iepakojuma saturs un cita informācija

## **1. Kas ir Enarenal un kādam nolūkam to lieto**

Enarenal pieder zāļu grupai, kas pazīstama kā angiotenzīnu konvertējošā enzīma (AKE) inhibitori. Šīs zāles paplašina Jūsu asinsvadus un ļauj sirdij vieglāk sūknēt pa tiem asinis uz visām Jūsu ķermeņa daļām. Tas palīdz samazināt paaugstinātu asinsspiedienu. Enarenal palīdzēs arī Jūsu sirdij labāk strādāt, ja Jums ir bojāts sirds muskulis.

### **Kādam nolūkam lieto Jūsu zāles**

Jūsu ārsts, iespējams, Jums ir izrakstījis Enarenal sakarā ar kādu no turpmāk nosauktajiem iemesliem, kas Jums tiks izskaidroti:

- Jums ir pārāk augsts asinsspiediens;
- Jums ir tāds sirds stāvoklis, ko dažkārt apzīmē ar sirds mazspēju. Tas nozīmē, ka Jūsu sirds nestrādā tik labi, kā vajadzētu, lai Jūsu organismu apgādātu ar asinīm. Tas izraisa nogurumu pēc vieglas fiziskas slodzes, elpas trūkumu un Jūsu potīšu un pēdu pietūkumu. Enalapriļ var palīdzēt ārstēt šos simptomus.
- Daudziem pacientiem ar bojātu sirds muskuli, bet bez simptomiem, Enarenal var palīdzēt novērst šo simptomu rašanos, piemēram, elpas trūkumu un pietūkumu.

## **2. Kas Jums jāzina pirms Enarenal lietošanas**

**Nelietojiet Enarenal šādos gadījumos:**

- ja Jums ir alerģija pret enalapriļa maleātu vai kādu citu (6. punktā minēto) šo zāļu sastāvdaļu;
- ja Jums ir diabēts vai nieru darbības traucējumi un Jūs tiek ārstēti ar aliskirēnu saturošām asinsspiedienu pazeminošām zālēm;
- ja Jums jebkad agrāk ir bijusi alerģiska reakcija uz enalaprilam līdzīgām zālēm, ko sauc par AKE inhibitoriem.

- ja Jums jebkad agrāk ir bijusi sejas, lūpu, mutes, mēles vai rīkles tūska, kas izraisīja rīšanas vai elpošanas grūtības (angioedēma) un to cēlonis nav bijis zināms.
- ja Jums ir grūtniecība vairāk nekā 3 mēnešus (labāk izvairīties no enalaprila lietošanas agrīnā grūtniecības periodā- skatīt apakšpunktu „Grūtniecība”).
- ja esat lietojis vai pašlaik lietojat sakubitrilu/valsartānu – zāles, kuras lieto ilgstošas (hroniskas) sirds mazspējas ārstēšanai pieaugušajiem, jo ir palielināts angioedēmas (strauja zemādas pietūkuma, piemēram, rīkles apvidū) risks.

Nelietojiet Enarenal, ja jebkas no iepriekšminētā attiecināms uz Jums. Ja neesat drošs, pirms Enarenal lietošanas konsultējieties ar ārstu vai farmaceitu.

### **Brīdinājumi un piesardzība lietošanā**

Pirms Enarenal lietošanas konsultējieties ar ārstu vai farmaceitu, ja uz Jums attiecas kāds no tālāk minētajiem gadījumiem:

- Ja lietojat kādas no šīm zālēm asinsspiediena pazemināšanai:
  - angiotenzīna II receptoru blokatorus (ARB; tie ir pazīstami arī kā sartāni, piemēram, valsartāns, telmisartāns vai irbesartāns), īpaši tad, ja Jums nieru darbības traucējumi, kas saistīti ar diabētu;
  - aliskirēnu;
- Jums ir nieru slimība, esat dialīzes pacients, lietojat diurētiskus līdzekļus (urīndzenošas tabletes), ievērojot diētu ar mazu sāls saturu vai Jums ir bijusi smaga vemšana vai caureja;
- Jums ir stāvoklis, ko sauc par aortas atveres stenozi, hipertrofisku kardiomiopātiju vai izsviedes traktu sašaurinājumu;
- Jums nesen ir veikta nieres transplantācija;
- Jums ir saistaudu sistēmslimība, Jūs lietojat zāles, kas nomāc imūnsistēmas darbību (šādas zāles lieto autoimūnu slimību, piemēram, reimatoīdā artrīta ārstēšanai, kā arī pēc transplantācijas operācijām), alopurinolu (lieto podagras ārstēšanai) vai prokaīnamīdu (lieto sirds ritma traucējumu ārstēšanai). Jūsu ārsts var periodiski ņemt Jūsu asins paraugus, lai noteiktu balto šūnu daudzumu Jūsu asinīs. Ja jebkas no minētā attiecas uz Jums vai ja Jums attīstās infekcija (tās simptomi var būt augsta ķermeņa temperatūra un drudzis), Jums par to nekavējoties jāinformē savs ārsts;
- Jums ir bijusi angioedēma (tādi simptomi kā nieze, nātrene, sēkšana vai roku, rīkles, mutes vai plakstiņu pietūkums) citu zāļu lietošanas laikā, kas iestājusies pēc agrāk veiktas terapijas ar AKE inhibitoriem (vai arī ja Jūsu slimības vēsturē šāds stāvoklis ir bijis neatkarīgi no AKE inhibitoru lietošanas);
- Jūs lietojat pretdiabēta zāles vai insulīnu, lai kontrolētu diabētu; ārstēšanās pirmajā mēnesī stingri jākontrolē glikēmija;
- Jūs lietojat kāliju saturošus uztura bagātinātājus vai kāliju saturošus sāļu aizstājējus;
- Jūs lietojat litiju – zāles dažu psihisku slimību ārstēšanai;
- Jūs domājat, ka esat grūtniece vai grūtniecība varētu iestāties. Enalaprils nav ieteicams agrīnā grūtniecības periodā un to nevajadzētu lietot, ja jums ir grūtniecība vairāk nekā 3 mēnešus, jo, lietošana šajā periodā var izraisīt nopietnus traucējumus bērnam (skatīt apakšpunktu „Grūtniecība”);
- Ja Jūs lietojat kādas no šīm zālēm, var būt palielināts angioedēmas risks:
  - racekadotrilu – zāles, kuras lieto caurejas ārstēšanai;
  - zāles, kuras lieto pārstādīta orgāna atgrūšanas novēršanai un vēža ārstēšanai (piemēram, temsirolimu, sirolimu, everolimu);
  - vildagliptīnu – zāles, kuras lieto cukura diabēta ārstēšanai.
- Jūs barojat bērnu ar krūti vai gatvojaties uzsākt krūts barošanu (skatīt apakšpunktu „Zīdīšanas periods”).

Ārsts var regulāri pārbaudīt Jūsu nieru darbību, asinsspiedienu un elektrolītu (piemēram, kālija) līmeni asinīs.

Skatīt arī apakšpunktā “Nelietojiet Enarenal šādos gadījumos” sniegto informāciju.

**Ja Jums Enarenal terapijas laikā rodas kāds no tālāk minētajiem simptomiem, Jums nekavējoties jāinformē ārsts:**

- dzelte (kļūst dzeltenīga āda vai acu baltumi);
- ilgstošs sauss klepus.

**Ja Jums veiks kādu no tālāk minētām procedūrām, Jums jāinformē ārsts, ka lietojat Enarenal:**

- terapija, ko sauc par ZBL aferēzi, t.i., holesterīna izvadīšanu no Jūsu asinīm, izmantojot aparāturu;
- desensibilizējoša terapija, kas ir terapija alerģijas mazināšanai pret bišu vai lapseņu dzēlieniem;
- Jums ir paredzama ķirurģiska operācija vai ir jāsaņem anestēzijas līdzekļi (pat pie stomatologa).

**Kārtējie izmeklējumi**

Pirmo reizi uzsākot enalaprilu lietošanu, ārsts bieži pārbaudīs Jūsu asinsspiedienu, lai pareizi noteiktu zāļu devu. Piedevām dažus pacientus ārsts var norīkot veikt izmeklējumus kālija un kreatinīna (urīnā esošs vielu maiņas galaprodukts) vai aknu enzīmu līmeņa noteikšanai.

**Bērni**

Nav pietiekamas informācijas par enalaprilu lietošanu par 6 gadiem vecākiem bērniem ar paaugstinātu asinsspiedienu; nav nekādas pieredzes par tā lietošanu bērniem sirds slimību gadījumā. Pieejami dati par panesamību un efektivitāti, tikai lietojot enalaprilu maleātu par 6 gadiem vecākiem bērniem paaugstināta asinsspiediena ārstēšanai. Enalaprilu nedrīkst lietot zīdaiņiem vai bērniem ar pavājinātu nieru funkciju.

**Citas zāles un Enarenal**

Pastāstiet ārstam vai farmaceitam par visām zālēm, kuras lietojat pēdējā laikā, esat lietojis vai varētu lietot.

Ja Jūs lietojat kādu no tālāk minētām zālēm pirmo reizi, Jums jākonsultējas ar ārstu pirms uzsākat enalaprilu lietošanu, jo ārstam var būt nepieciešams mainīt Jūsu zāļu devas.

- Kāliju aizturoši diurētiski līdzekļi, piemēram, spironolaktons, triamterēns vai amilorīds; kāliju saturoši uztura bagātinātāji vai kāliju saturoši sāls aizstājēji. Enalapriļs var palielināt kālija līmeni asinīs, izraisot hiperkaliēmiju. Mērena hiperkaliēmija, ja vispār izraisa, tad izraisa maz simptomu un to parasti var diagnosticēt pēc asinsanalīzēm vai izmantojot elektrokardiogrāfiju.
- Diurētiski līdzekļi, tādi kā tiazīdi, cilpas diurētiski līdzekļi (piemēram, frusemīds, bumetanīds), citi antihipertensīvi līdzekļi un gliceriltrinitrāts, citi nitrāti vai citi vazodilatatori; vienlaicīga lietošana ar enalaprilu var izraisīt hipotensiju (pazeminātu asinsspiedienu).
- sakubitrilu/valsartānu – zāles, kuras lieto ilgstošas (hroniskas) sirds mazspējas ārstēšanai pieaugušajiem (skatīt apakšpunktu - “Nelietojiet Enarenal šādos gadījumos”).
- Kāliju saturošus uztura bagātinātājus (tai skaitā sāls aizvietotājus), kāliju aizturošus diurētiskos līdzekļus un citas zāles, kas var palielināt kālija daudzumu asinīs (piemēram, trimetoprimu un kotrimoksazolu baktēriju izraisītu infekciju ārstēšanai; ciklosporīnu – imunitāti nomācošu līdzekli, kuru lieto pārstādīta orgāna atgrūšanas novēršanai, un heparīnu – zāles, kuras lieto asins šķidrināšanai un trombu veidošanās novēršanai).
- Litījs (zāles dažu psihisku slimību ārstēšanai). Enalaprilu nedrīkst lietot kopā ar šīm zālēm.
- Tricikliski antidepresanti, tādi kā amitriptilīns (lieto depresijas ārstēšanai), antipsihotiski līdzekļi, tādi kā fenotiazīna atvasinājumi (zāles smagu baiļu stāvokļu novēršanai), narkotiskie līdzekļi, tādi kā morfīns (lieto vidēji stipru un stipru sāpju gadījumā) vai anestēzijas līdzekļi. Šo zāļu vienlaicīga lietošana ar Enarenal var vēl vairāk samazināt asinsspiedienu.
- Dažas zāles sāpju vai artrīta ārstēšanai, tajā skaitā terapija ar zelta līdzekļiem.
- Nesteroīdie pretiekaisuma līdzekļi (NPL), tādi kā diflunizāls vai diklofenaks, ko lieto pret sāpēm, stīvumu un iekaisumu, jo īpaši stāvokļos, kas skar muskuļus, kaulus un locītavas. Šīs zāles, lietojot

kopā ar enalaprilu, var mazināt zāļu iedarbību augsta asinsspiediena gadījumā un var palielināt kālija līmeni Jūsu asinīs.

- Simpatomimētiski līdzekļi, tādi kā efedrīns, noradrenalīns vai adrenalīns, kurus lieto hipotensijas, šoka, sirds mazspējas, astmas vai alerģijas ārstēšanai. Šīs zāles, lietojot vienlaicīgi ar enalaprilu, var noturēt Jūsu asinsspiedienu paaugstinātu.
- Pretdiabēta līdzekļi, tādi kā insulīns, kas pazemina cukura līmeni asinīs. Enalapriļs, lietojot kopā ar pretidiabēta līdzekļiem, var vēl vairāk pazemināt Jūsu cukura līmeni asinīs.

Ārstam var būt jāmaina šo zāļu deva un/vai jāveic citi piesardzības pasākumi:

- ja lietojat angiotenzīna II receptoru blokatoru (ARB) vai aliskirēnu (skatīt arī apakšpunktā “Nelietojiet Enarenal šādos gadījumos” un “Brīdinājumi un piesardzība lietošanā” sniegto informāciju).

### **Enarenal kopā ar uzturu, dzērienu un alkoholu**

Enarenal var lietot neatkarīgi no uztura.

Jums jāierobežo alkohola lietošana līdz minimumam.

Terapijas laikā lietojot alkoholu, asinsspiediens var strauji samazināties un Jums var būt reibonis, neskaidra sajūta galvā vai ģībonis.

### **Grūtniecība un barošana ar krūti**

Ja jums iestājusies grūtniecība vai barojat bērnu ar krūti, ja domājat, ka Jums varētu būt iestājusies grūtniecība vai plānojat grūtniecību, pirms šo zāļu lietošanas konsultējieties ar ārstu vai farmaceitu.

#### Grūtniecība

Parasti ārsts Jums ieteiks pārtraukt lietot enalaprilu pirms grūtniecības iestāšanās vai tiklīdz kā uzzinājat, ka palikāt stāvoklī, un ieteiks Jums citas zāles Enarenal vietā. Nav ieteicams lietot Enarenal grūtniecēm agrīnā grūtniecības periodā, un to nedrīkst lietot, ja grūtniecība ir ilgāka nekā 3 mēnešus. Zāļu lietošana pēc 3 grūtniecības mēneša var izraisīt nopietnus traucējumus bērnam.

#### Barošana ar krūti

Lietojot enalaprilu, jaundzimušo (pirmajās nedēļās pēc dzimšanas), īpaši priekšlaikus dzimušu bērnu, krūts barošana nav ieteicama. Barojot ar krūti vecāku zīdaini, jūsu ārsts izvērtēs ieguvumus un riskus no enalapriļa lietošanas, salīdzinājumā ar citām ārstēšanas metodēm.

### **Transportlīdzekļu vadīšana un mehānismu apkalpošana**

Individuālās atbildes reakcijas uz šīm zālēm var būt atšķirīgas. Dažas enalapriļa blakusparādības, par kurām ir ziņots, var ietekmēt dažu pacientu spēju vadīt transportlīdzekļus vai apkalpot mehānismus. Atsevišķos gadījumos var būt reibonis vai nogurums (skatīt nodaļā 4. *Iespējamās blakusparādības*).

### **Enarenal satur laktozi un nātriju**

Ja Jums ir laktozes nepanesība, ir svarīgi, lai Jūs to pastāstītu ārstam. Šīs zāles nedrīkst lietot pacienti ar retu iedzimtu galaktozes nepanesību, laktāzes nepietiekamību vai glikozes-galaktozes malabsorbciju.

Viena Enarenal deva satur mazāk par 1 mmol (23 mg) nātrija, t. i., tā “praktiski nesatur nātriju”.

## **3. Kā lietot Enarenal**

Vienmēr lietojiet šīs zāles tieši tā, kā ārsts vai farmaceits Jums stāstījis. Neskaidrību gadījumā vaicāriet ārstam vai farmaceitam.

Jums jānorij tabletes vai nu kopā ar ēdienu, vai atsevišķi. Vairums cilvēku Enarenal lieto, uzdzerot ūdeni.

### **Devas augsta asinsspiediena ārstēšanai**

Sākumdeva ir 5 mg dienā līdz pat 20 mg dienā atkarībā no Jūsu asinsspiediena līmeņa. Ja pacientam asinsspiediena līmenis nedaudz pārsniedz normālo, ieteicamā deva ir 5–10 mg dienā. Pacienti ar nieru slimībām, sirds slimībām, zemu sāļu un šķidruma līmeni organismā sākumdeva ir 5 mg vai zemāka. Ja Jūs nesen esat lietojuši lielas diurētiska līdzekļa (urīndzenošas zāles) devas, Jūsu ārsts var likt Jums pārtraukt šo zāļu lietošanu 2–3 dienas pirms Enarenal lietošanas sākšanas. Ieteicamā sākumdeva ir 5 mg vai zemāka.

Ja Jūsu asinsspiediena līmenis jau tiek kontrolēts, parastā balstdeva deva ir 20 mg, maksimāli līdz 40 mg dienā.

### **Devas sirds slimību ārstēšanai**

Pacienti ar sirds slimībām enalaprilu pievieno kā papildlīdzekli diurētisku līdzekļu terapijai un, kad tas ir nepieciešams, sirds glikozīdu (zāles sirds mazspējas vai izmainīta sirds ritma ārstēšanai) vai bēta blokatoru (zāles augsta asinsspiediena, stenokardijas un sirds slimības ārstēšanai) terapijai. Sākumdeva ir 2,5 mg, kas 2–4 nedēļu laikā pakāpeniski jāpalielina līdz parastai balstdevai – 20 mg, ko lieto kā vienreizēju devu vai sadala 2 reizes devās. Maksimālā dienas deva ir 40 mg, ko sadala divās reizes devās.

### **Pavājināta nieru funkcija**

Pacienti ar nieru funkcijas traucējumiem enalapriļa sākumdevu pielāgo atkarībā no tā, cik labi funkcionē nieres. Nieru funkciju aprēķina, nosakot kreatinīna (vielu maiņas galaprodukta) daudzumu urīnā, kā arī veicot asins analīzi.

Ja Jums tiek veikta dialīze, dienas devas mainīsies. Ārsts Jums pateiks, kādām jābūt devām.

### **Gados vecāki pacienti (vecāki par 65 gadiem)**

Devu noteiks Jūsu ārsts, un tā būs atkarīga no nieru funkcijas.

### **Bērni**

Nav pietiekamas pieredzes par enalapriļa lietošanu bērniem ar augstu asinsspiedienu. Ja bērns var norīt tabletes, devu nosaka atkarībā no bērna ķermeņa masas un asinsspiediena atbildes reakcijas. Ieteicamā sākumdeva ir 2,5 mg bērniem ar ķermeņa masu no 20 kg līdz nepilniem 50 kg un 5 mg bērniem ar ķermeņa masu 50 kg un vairāk. Enarenal lieto vienu reizi dienā. Devu pielāgo bērna vajadzībām, maksimāli līdz 20 mg dienā bērniem ar ķermeņa masu no 20 līdz nepilniem 50 kg un 40 mg dienā bērniem ar ķermeņa masu 50 kg un vairāk.

### **Zīdaiņi un bērni ar nieru problēmām**

Enalaprilu nedrīkst lietot zīdaiņiem un bērniem ar nieru problēmām.

### **Ja esat lietojis Enarenal vairāk nekā noteikts**

Ja domājat, ka esat lietojis vairāk tablešu, nekā noteikts, nekavējoties sazinieties ar savu ārstu.

Visbiežākās pārdozēšanas pazīmes un simptomi ir strauja asinsspiediena pazemināšanās un stupors (gandrīz pilnīgs apziņas zudums). Citi simptomi var ietvert reiboni, neskaidru sajūtu galvā asinsspiediena pazemināšanās dēļ, stipri jūtamam un paātrinātam sirdsdarbībam, ātru pulsu, trauksmi, klepu, nieru mazspēju un paātrinātu elpošanu.

### **Ja esat aizmirsis lietot Enarenal**

Ja esat nejausi izlaidis devu, parastajā laikā vienkārši lietojiet nākamo devu.

Nelietojiet dubultu devu, lai aizvietotu aizmirsto devu.

**Ja pārtraucat lietot Enarenal**

Ja Jūs pārtraucat lietot zāles, Jūsu asinsspiediens var atkal paaugstināties. Ja Jūsu asinsspiediens kļūst pārāk augsts, tas var ietekmēt Jūsu sirds darbību un nieru funkcijas. Nepārtrauciet zāļu lietošanu bez ārsta norādījuma.

**4. Iespējamās blakusparādības**

Tāpat kā visas zāles, šīs zāles var izraisīt blakusparādības, kaut arī ne visiem tās izpaužas. Šīs zāles var izraisīt sekojošas blakusparādības:

**Pārtrauciet Enarenal lietošanu un nekavējoties konsultējieties ar ārstu, ja novērojat sekojošas pazīmes:**

- sejas, lūpu, mēles vai rīkles pietūkumu, kas var apgrūtināt elpošanu vai rīšanu;
- roku, pēdu vai potīšu pietūkums;
- ja Jums rodas sarkani izsitumi uz ādas (nātrene).

Jums jāzina, ka melnādainiem pacientiem ir paaugstināts šāda veida reakciju risks. Ja rodas kāda no iepriekšminētajām pazīmēm, pārtrauciet lietot Enarenal un nekavējoties konsultējieties ar ārstu. Uzsākot lietot Enarenal, Jūs varat just nespēku vai reiboni. Ja tā notiek, palīdzēs apgulšanās. Tas ir saistīts ar asinsspiediena pazemināšanos. Turpinot lietot zāles, simptomiem jāizzūd. Ja tas Jūs satrauc, konsultējieties ar savu ārstu.

Citas blakusparādības var būt:

**Ļoti bieži** (skar vairāk nekā 1 cilvēku no 10)

- reibonis, vājuma sajūta, slikta dūša;
- redzes traucējumi;
- klepus.

**Bieži** (skar mazāk nekā 1 cilvēku no 10)

- pazemināts asinsspiediens, sirds ritma traucējumi, paātrināta sirds darbība, stenokardija vai sāpes krūtīs;
- galvassāpes, ģībonis (sinkope);
- izmainītas garšas sajūtas, elpas trūkums;
- caureja vai sāpes vēderā, izsitumi;
- nogurums (nespēks), depresija;
- alerģiskas reakcijas ar sejas, lūpu, mēles vai rīkles pietūkumu, apgrūtinātu rīšanu vai elpošanu;
- paaugstināts kālija līmenis, paaugstināts kreatinīna līmenis asinīs (abus var noteikt asins analīzēs).

**Retāk** (skar mazāk nekā 1 cilvēku no 100)

- pēkšņa asinsspiediena pazemināšanās;
- ātra un nevienmērīga sirds darbība (sirdsklauves);
- sirdslēkmes (iespējams, sakarā ar ļoti zemu asinsspiedienu atsevišķiem augsta riska pacientiem, tostarp ar sirds vai smadzeņu asinsrites traucējumiem);
- anēmija (tai skaitā aplastiskā un hemolītiskā);
- insults (iespējams, sakarā ar ļoti zemu asinsspiedienu augsta riska pacientiem);
- apjukums, bezmiegs vai miegainība, nervozitāte;
- notirpuma sajūta vai nejutīgums;
- vertigo;
- dzīkstēšana ausīs (tinnitus);
- iesnas, iekaisis kakls vai aizsmakums;

- astma;
- palēnināta zarnu darbība, aizkuņģa dziedzera iekaisums;
- slikta dūša (vemšana), gremošanas traucējumi, aizcietējums, anoreksija;
- kuņģa kairinājums, sausums mutē, čūlas, pavājināta nieru darbība, nieru mazspēja;
- pastiprināta svīšana;
- nieze vai nātrene;
- matu izkrišana;
- muskuļu krampji, pietvīkums, vispārēja slikta pašsajūta, augsta temperatūra (drudzis), impotence;
- augsts olbaltumvielu līmenis urīnā (laboratoriskajos izmeklējumos);
- zems cukura vai nātriju līmenis asinīs, augsts urīnvielas līmenis asinīs (visu nosaka asins analīzēs).

#### **Reti** (skar mazāk nekā 1 cilvēku no 1000)

- izmaiņas asins ainā, piemēram, samazināts sarkano un balto asins ķermeņu skaits, zems hemoglobīna līmenis, samazināts trombocītu skaits;
- kaulu smadzeņu nomākums;
- autoimūnās slimības;
- nakts murgi vai miega traucējumi;
- infiltrāti plaušās;
- deguna gļotādas iekaisums;
- pneimonija;
- vaigu, smaganu, mēles, lūpu, rīkles iekaisums;
- samazināts urīna daudzums;
- *erythema multiforme*;
- "Stīvensa-Džonsona sindroms"- nopietna ādas slimība ar ādas apsārtumu un lobīšanos, čūlām, jēlu ādu, ādas virsējā slāņa atdalīšanos no zemākajiem ādas slāņiem;
- aknu darbības traucējumi, piemēram, pavājinātas aknu funkcijas, aknu iekaisums, dzelte (dzeltena āda vai acis), paaugstināts aknu enzīmu vai bilirubīna līmenis (nosaka asins analīzēs);
- krūšu palielināšanās vīriešiem.

#### **Ļoti reti** (skar mazāk nekā 1 cilvēku no 10 000)

- zarnu tūska (zarnu angioedēma).

#### **Nav zināms** (biežumu nevar noteikt pēc pieejamiem datiem)

- NADH (neatbilstoša antidiurētiskā hormona sekrēcijas) sindroms, kas var ietvert svāra pieaugumu, sliktu dūšu, vemšanu, muskuļu krampjus, apjukumu un krampjus lēkmes.
- "Reino sindroms", kad, sakarā ar pavājināto asinsplūsmu, Jūsu rokas un kājas var kļūt ļoti aukstas un baltas.

Ja Jums ir jebkādas blakusparādības, konsultējieties ar ārstu vai farmaceitu. Tas attiecas arī uz blakusparādībām, kas šajā instrukcijā nav minētas.

#### **Ziņošana par blakusparādībām**

Ja Jums rodas jebkādas blakusparādības, konsultējieties ar ārstu, farmaceitu vai medmāsu. Tas attiecas arī uz iespējamajām blakusparādībām, kas nav minētas šajā instrukcijā. Jūs varat ziņot par blakusparādībām arī tieši

Zāļu valsts aģentūrai,  
Jersikas ielā 15,  
Rīgā, LV 1003.

Tīmekļa vietne: [www.zva.gov.lv](http://www.zva.gov.lv)

Ziņojot par blakusparādībām, Jūs varat palīdzēt nodrošināt daudz plašāku informāciju par šo zāļu drošumu.

## 5. Kā uzglabāt Enarenal

Uzglabāt bērniem neredzamā un nepieejamā vietā.

Uzglabāt temperatūrā līdz 25 °C.

Uzglabāt oriģinālā iepakojumā. Sargāt no gaismas un mitruma.

Nelietot šīs zāles pēc derīguma termiņa beigām, kas norādīts uz iepakojuma pēc "EXP". Derīguma termiņš attiecas uz norādītā mēneša pēdējo dienu.

Neizmetiet zāles kanalizācijā vai sadzīves atkritumos. Vaicājiet farmaceitam, kā izmest zāles, kuras vairs nelietojat. Šie pasākumi palīdzēs aizsargāt apkārtējo vidi.

## 6. Iepakojuma saturs un cita informācija

### Ko Enarenal satur

- Aktīvā viela ir enalaprila maleāts.  
Viena 5 mg tablete satur 5 mg enalaprila maleāta.  
Viena 10 mg tablete satur 10 mg enalaprila maleāta.  
Viena 20 mg tablete satur 20 mg enalaprila maleāta.
- Citas sastāvdaļas ir laktozes monohidrāts, preželatinizēta ciete, kroskarmelozes nātrijs sāls, nātrijs hidroģēnkarbonāts, magnija stearāts.

### Enarenal ārējais izskats un iepakojums

5 mg tabletes ir baltas, iegarenas un abpusēji izliektas ar dalījuma līnijām.

10 mg un 20 mg tabletes ir baltas, apaļas un ar plakanām virsmām.

Viena paciņa satur 20 vai 30 tabletes.

Visi iepakojuma lielumi tirgū var nebūt pieejami.

### Reģistrācijas apliecības īpašnieks un ražotājs

Zakłady Farmaceutyczne POLPHARMA S.A.

ul. Pełplińska 19, 83-200 Starogard Gdański

Polija

Šī lietošanas instrukcija pēdējo reizi pārskatīta

03/2021