

Pakuotės lapelis: informacija vartotojui

Enarenal 5 mg tabletės

Enarenal 10 mg tabletės

Enarenal 20 mg tabletės

Enalaprilio maleatas

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 Enarenal ir kam jis vartojamas
2. Kas žinotina prieš vartojant Enarenal
3. Kaip vartoti Enarenal
4. Galimas šalutinis poveikis
5. Kaip laikyti Enarenal
6. Pakuotės turinys ir kita informacija

1. Kas yra Enarenal ir kam jis vartojamas

Enarenal priklauso vaistų, vadinamų angiotenziną konvertuojančio fermento inhibitoriais, grupei. Šios grupės vaistai išplečia kraujagysles, dėl to širdžiai tampa lengviau pumpuoti kraują į visas kūno dalis. Tai padeda mažinti padidėjusį kraujospūdį. Enarenal taip pat gerina širdies darbą, kai širdies raumuo yra pažeistas.

Kam Enarenal vartojamas

Gydytojas Enarenal Jums skyrė, jei yra bent viena iš toliau išvardytų priežasčių, apie kurias jis Jums paaiškins:

- jeigu sergate didelio kraujospūdžio liga;
- jeigu sergate širdies liga, kuri vadinama širdies nepakankamumu. Tai reiškia, kad Jūsų širdis, pumpuodama kraują, nedirba taip gerai, kaip turėtų, todėl pasireiškia nuovargis po nedidelio fizinio krūvio, dusulys, patinsta čiurnos ir pėdos. Enarenal padeda lengvinti šiuos simptomus;
- jeigu Jūsų širdies raumuo yra pažeistas, tačiau simptomų dar nėra. Enarenal gali padėti išvengti šio sutrikimo simptomų (pvz., dusulio ir patinimų) atsiradimo.

2. Kas žinotina prieš vartojant Enarenal

Enarenal vartoti negalima:

- jeigu yra alergija enalaprilio maleatui arba bet kuriai pagalbinei šio vaisto medžiagai (jos išvardytos 6 skyriuje);
- jeigu Jūs sergate cukriniu diabetu arba Jūsų inkstų veikla sutrikusi ir Jums skirtas kraujospūdį mažinantis vaistas, kurio sudėtyje yra aliskireno;
- jeigu anksčiau yra pasireiškusi alerginė reakcija vaistui, panašiam į Enarenal, vadinamam AKF inhibitoriumi;
- jeigu anksčiau yra pasireiškęs veido, lūpų, burnos, liežuvio ar gerklės patinimas, kuris apsunkino rijimą ar kvėpavimą (angioedema), o priežastis buvo nežinoma arba paveldima;
- jeigu esate daugiau nei 3 mėnesius nėščia (ankstyvo nėštumo metu Enarenal taip pat patartina vengti – žiūrėti skyrių „Nėštumas ir žindymo laikotarpis“);

- jeigu vartojote arba šiuo metu vartojate sakubitrilo ir valsartano derinį, suaugusiųjų ilgalaikio (lėtinio) širdies nepakankamumo gydymui, nes yra padidėjęs angioedemos (staigaus patinimo po oda tokiose vietose kaip gerklė) pavojus.

Jeigu bet kuris iš nurodytų atvejų Jums tinka, Enarenal nebevertokite. Jei abejojate, prieš vartojant Enarenal pasitarkite su gydytoju arba vaistininku.

Įspėjimai ir atsargumo priemonės

Pasitarkite su gydytoju arba vaistininku, prieš pradėdami vartoti Enarenal:

- jeigu sergate inkstų liga, Jums atliekama dializė, vartojate diuretikų (šlapimą varančių vaistų), ribojate druskos kiekį maiste arba smarkiai vemiame ar viduriuojate;
- jeigu Jums nustatyta aortos vožtuvo stenozė, hipertrofinė kardiomiopatija ar kraujo ištekėjimo iš širdies obstrukcija;
- jeigu Jums neseniai persodintas inkstas;
- jeigu sergate kolagenine kraujagyslių liga, vartojate imuninę sistemą slopinančių vaistų (skiriamų autoimuninėms ligoms, pavyzdžiui, reumatoidiniam artritui, gydyti ar po organų persodinimo), vartojate alopurinolio (vaisto podagrai gydyti) ar prokainamido (vaisto nuo sutrikusio širdies ritmo); tokiais atvejais gydytojas gali kartkartėmis Jums atlikti kraujo tyrimą ir nustatyti baltųjų kraujo ląstelių skaičių. Minėtais atvejais ir tuomet, kai susirgsite infekcine liga (kurios požymiais gali būti aukšta kūno temperatūra, t. y. karščiavimas), nedelsdami apie tai pasakykite gydytojui;
- jeigu vartojant kitus vaistus anksčiau buvo pasireiškusi angioedema (simptomai yra niežėjimas, dilgėlinė, švokštimas ar rankų, gerklės, burnos ir akių vokų patinimas);
- jeigu cukriniam diabetui gydyti vartojate geriamųjų vaistų nuo diabeto ar insulino; tokiu atveju pirmąjį gydymo Enarenal mėnesį reikia atidžiai sekti gliukozės kiekį Jūsų kraujyje;
- jeigu vartojate kalio papildų ar druskos pakaitalų, kuriuose yra kalio;
- jeigu vartojate ličio preparatų (skiriamo kai kuriems psichikos sutrikimams gydyti);
- jeigu vartojate kurio nors iš šių vaistų padidėjusiam kraujospūdžiui gydyti:
 - angiotenzino II receptorių blokatoriaus (ARB) (vadinamojo sartano, pavyzdžiui, valsartano, telmisartano, irbesartano), ypač jei turite su diabetu susijusių inkstų sutrikimų;
 - aliskireno;
- jeigu vartojate bet kurio iš šių vaistų, angioedemos 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 manote, kad esate (arba galite tapti) nėščia. Ankstyvuojant nėštumo laikotarpiu Enarenal vartoti nerekomenduojama, o vartojamas po 3 nėštumo mėnesio šis vaistas gali padaryti didžiulės žalos Jūsų kūdikiui (žr. skyrių „Nėštumas ir žindymo laikotarpis“);
- jeigu žindote, ar ketinate pradėti žindyti (žr. skyrių „Nėštumas ir žindymo laikotarpis“).

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

Taip pat žiūrėkite informaciją, pateiktą poskyryje „Enarenal vartoti negalima“.

Nedelsiant pasakykite gydytojui, jeigu vartojant Enarenal Jums atsiras bet kurių iš toliau nurodytų požymių:

- gelta (odos ar akių obuolio baltymo pageltimas);
- nepaliaujamas, ilgalaikis, sausas kosulys.

Pasakykite gydančiam gydytojui, kad vartojate Enarenal, jeigu Jums numatoma atlikti bet kurią iš toliau nurodytų procedūrų:

- vadinamąją mažo tankio lipoproteinų (MTL) aferezę, kurios metu aparato pagalba iš kraujo šalinamas cholesterolis;
- gydomąją desensibilizaciją, kuri skirta slopinti alerginę reakciją bičių ar vapsvų įgėlimui;

- chirurginę operaciją ar nejautrą (taip pat ir stomatologinio gydymo metu).

Tyrimai

Pirmą kartą pradėjus vartoti Enarenal, Jūsų gydytojas dažnai matuos kraujospūdį tam, kad nustatytų, ar Jums skirta tinkama vaisto dozė. Be to, kai kuriems pacientams gydytojas gali tirti kalio, kreatinino (šlapime randamo medžiagų apykaitos produkto) ar kepenų fermentų kiekį kraujyje.

Vaikams ir paaugliams

Duomenų apie Enarenal vartojimą vyresniems kaip 6 metų vaikams ir paaugliams, sergantiems didelio kraujospūdžio liga, yra nedaug, o apie vaisto vartojimą širdies ligomis sergantiems vaikams ir paaugliams duomenų nėra. Enarenal negalima vartoti naujagimiams bei vaikams ir paaugliams, kuriems sutrikusi inkstų veikla.

Kiti vaistai ir Enarenal

Jeigu vartojate ar neseniai vartojote kitų vaistų arba dėl to nesate tikri, apie tai pasakykite gydytojui arba vaistininkui.

Pasakykite gydytojui prieš pradėdami vartoti Enarenal, jeigu vartojate bet kuriuos iš toliau išvardytų vaistų, kadangi gydytojui gali reikėti pakeisti Jūsų vartojamų vaistų dozes:

- kalį organizme sulaikančių diuretikų (pvz., spironolaktono, triamtereno ar amilorido), kalio papildų ar druskos pakaitalų, kuriuose yra kalio; Enarenal gali didinti kalio koncentraciją kraujyje ir sukelti hiperkalemiją; lengva hiperkalemija sukelia nežymių sutrikimų arba jų visai nesukelia ir paprastai nustatoma atlikus kraujo tyrimą ar elektrokardiogramą;
- šlapimą varančių vaistų, pavyzdžiui, tiazidinių diuretikų, kilpinių diuretikų (furozemido, bumetadino), kitų vaistų nuo hipertenzijos, nitroglicerino, kitokių nitratų arba kitokių kraujagysles plečiančių vaistų; šių vaistų vartojant kartu su Enarenal, gali pasireikšti hipotenzija (per daug sumažėjęs kraujospūdis);
- sakubitrilio ir valsartano derinį - suaugusiųjų ilgalaikio (lėtinio) širdies nepakankamumo gydymui (žr. "Enarenal vartoti negalima");
- 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 preparatų (skiriamo kai kuriems psichikos sutrikimams gydyti). Enarenal nerekomenduojama vartoti kartu su ličio preparatais;
- triciklių antidepresantų (vartojamų depresijai gydyti, pvz., amitriptilino) ar vaistų nuo psichozės (vartojamų sunkiam nerimastingumui mažinti, pvz., fenotiazino junginių), narkotinių analgetikų (vartojamų vidutinio stiprumo ir stipriam skausmui malšinti, pvz., morfino) ar anestetikų. Minėtų vaistų vartojant kartu su Enarenal, gali labiau sumažėti kraujospūdis;
- tam tikrų vaistų nuo skausmo ar artrito, įskaitant gydymą aukso preparatais;
- nesteroidinių vaistų nuo uždegimo (pvz., diflunisalio ar diklofenako), kurie vartojami dažniausiai raumenis, kaulus ir sąnarius pažeidžiančių ligų metu pasireišiantiems skausmui, sustingimui ir uždegimui malšinti; šių vaistų vartojant kartu su Enarenal, gali būti blogiau kontroliuojamas kraujospūdis bei padidėti kalio koncentracija kraujyje;
- simpatinę nervų sistemą stimuliuojančių vaistų (pvz., efedrino, noradrenalino ar adrenalino), kurie vartojami hipotenzijai, šokui, širdies nepakankamumui, astmai ar alerginėms reakcijoms gydyti. Šių vaistų vartojant kartu su Enarenal, Jūsų kraujospūdis gali išlikti padidėjęs;
- vaistų nuo cukrinio diabeto (pvz., insulino), kurie vartojami gliukozės koncentracijai kraujyje mažinti. Šių vaistų vartojant kartu su Enarenal, gali labiau sumažėti gliukozės koncentracija kraujyje;

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 „Enarenal vartoti negalima“ ir „Išpėjimai ir atsargumo priemonės“).

Enarenal vartojimas su maistu, gėrimais ir alkoholiu

Enarenal galima vartoti valgio metu ar nevalgius. Kartu vartojant alkoholio, gali labiau mažėti kraujospūdis ir dėl to gali pasireikšti galvos svaigimas, galvos sukimasis ar alpulyš. Alkoholio reikia vartoti kuo mažiau.

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.

Nėštumas

Jei manote, kad esate (arba galite tapti) nėščia, turite apie tai pasakyti savo gydytojui. Paprastai Jūsų gydytojas Jums patars nutraukti Enarenal vartojimą prieš pastojant, arba iš karto, kai bus nustatytas nėštumas, ir vietoj Enarenal vartoti kito vaisto, kadangi ankstyvuoju nėštumo laikotarpiu Enarenal vartoti nerekomenduojama, o po 3 nėštumo mėnesio vartoti negalima, nes po 3 nėštumo mėnesio šis vaistas gali padaryti didžiulės žalos Jūsų kūdikiui.

Žindymas

Pasakykite gydytojui, jei žindote, ar ketinate pradėti žindyti kūdikį. Vartojant Enarenal, naujagimius (pirmomis savaitėmis po gimimo), ir ypač neišnešiotus kūdikius, žindyti nerekomenduojama. Jei kūdikis vyresnis, gydytojas turi patarti dėl žindymo metu vartojamo Enarenal naudos ir rizikos, lyginant su kitais vaistais.

Vairavimas ir mechanizmų valdymas

Individuali reakcija į vaistą gali skirtis. Kai kurie Enarenal sukeliama šalutiniai poveikiai kai kuriems pacientams gali paveikti gebėjimą vairuoti ir valdyti mechanizmus. Kartais gali pasireikšti galvos svaigimas ar nuovargis (žr. 4 skyrių „Galimas šalutinis poveikis“).

Enarenal sudėtyje yra laktozės ir natrio

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

Enarenal dozėje yra mažiau nei 1 mmol (23 mg) natrio, t.y. jis beveik neturi reikšmės.

3. Kaip vartoti Enarenal

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

Enarenal galima vartoti valgio metu ar nevalgius. Enarenal tabletes nurykite užgerdami trupučiu vandens.

Didelio kraujospūdžio ligai gydyti

Pradinė dozė yra 5–20 mg per parą. Ji priklausys nuo Jūsų kraujospūdžio. Jei kraujospūdis padidėjęs nedaug, rekomenduojama pradinė dozė yra 5–10 mg per parą. Pacientams, kurie serga inkstų liga, kuriems sutrikusi širdies veikla ar yra druskų ir (arba) skysčių stoka organizme, gydytojas gali skirti vartoti 5 mg ar mažesnę pradinę dozę.

Jei vartojate didelę diuretikų (šlapimą varančių vaistų) dozę, gydytojas gali liepti jų vartojimą nutraukti, likus 2–3 paroms iki gydymo Enarenal pradžios. Tokiu atveju pradžioje gydytojas gali skirti vartoti 5 mg ar mažesnę Enarenal dozę.

Kai Jūsų kraujospūdis sunormalės, įprastinė palaikomoji paros dozė yra 20 mg, didžiausia paros dozė – 40 mg.

Širdies veiklos sutrikimui gydyti

Širdies ligomis sergantiems pacientams Enarenal gydytojas paprastai skiria vartoti kartu su diuretikais ir, jei reikia, širdį veikiančiais glikozidais (vaistais nuo stazinio širdies nepakankamumo ar nereguliaraus širdies ritmo) ar beta adrenoblokatoriais (vaistais nuo didelio kraujospūdžio ligos, krūtinės anginos ir kitų širdies ligų). Rekomenduojama pradinė Enarenal paros dozė yra 2,5 mg. Vėliau dozę gydytojas lieps laipsniškai per 2–4 savaites padidinti iki įprastinės palaikomosios 20 mg

dozės, kuri geriama per kartą ar lygiomis dalimis per du kartus. Didžiausia paros dozė yra 40 mg, kuri geriama lygiomis dalimis per du kartus.

Dozavimas pacientams, kurių inkstų veikla susilpnėjusi

Inkstų ligomis sergantiems pacientams Enarenal dozę nurodys gydytojas, atsižvelgdamas į jų inkstų veiklą. Inkstų veiklos rodikliai apskaičiuojami išmatavus kreatinino (medžiagų apykaitos produkto) kiekį šlapime ir atlikus kraujo tyrimus.

Jei Jums atliekama dializė, Enarenal dozavimas įvairiomis dienomis bus kitoks. Gydytojas Jums pasakys, kokią dozę vartoti.

Senyviems pacientams

Gydytojas Jums pasakys, kokią vaisto dozę vartoti. Ji priklausys nuo Jūsų inkstų veiklos.

Vartojimas vaikams ir paaugliams

Enarenal vartojimo vaikams ir paaugliams, sergantiems didelio kraujospūdžio liga, patirties yra nedaug. Vaikams ir paaugliams, kurie gali nuryti tabletes, dozę nustatys gydytojas, atsižvelgdamas į jų kūno svorį bei kraujospūdį. Vaikams ir paaugliams, sveriantiems nuo 20 kg iki 50 kg, rekomenduojama pradinė paros dozė yra 2,5 mg, o sveriantiems 50 kg ir daugiau – 5 mg. Enarenal geriamas kartą per parą. Vėliau dozė koreguojama atsižvelgiant į paciento būklę. Vaikams ir paaugliams, sveriantiems nuo 20 kg iki 50 kg, didžiausia paros dozė yra 20 mg, sveriantiems 50 kg ir daugiau – 40 mg.

Naujagimiams ir vaikams, kurių inkstų veikla sutrikusi

Enarenal negalima vartoti naujagimiams bei vaikams, kuriems sutrikusi inkstų veikla.

Ką daryti pavartojus per didelę Enarenal dozę?

Jei manote, kad išgėrėte per daug Enarenal tablečių, nedelsdami kreipkitės į gydytoją. Dažniausi vaisto perdozavimo požymiai ir simptomai yra mažas kraujospūdis ir stuporas (būklė, kai beveik visiškai prarandama sąmonė). Taip pat gali pasireikšti galvos svaigimas ar galvos sukimasis (vertigo) (dėl sumažėjusio kraujospūdžio), pernelyg greitas juntamas širdies plakimas, dažnas pulsas, nerimas, kosulys, inkstų nepakankamumas ir padažnėjęs kvėpavimas.

Pamiršus pavartoti Enarenal

Pamiršus pavartoti Enarenal, kitą dozę gerkite įprastu laiku. Negalima vartoti dvigubos dozės norint kompensuoti praleistą dozę.

Nustojus vartoti Enarenal

Nustojus vartoti vaisto, gali padidėti kraujospūdis. Jei kraujospūdis tampa labai didelis, gali sutrikti širdies bei inkstų veiklą. Be gydytojo leidimo vaisto vartojimo nutraukti negalima.

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.

Vartojant šį vaistą, gali pasireikšti toliau nurodytas šalutinis poveikis:

Iš karto nutraukite Enarenal vartojimą, jei pasireiškė bet kuris iš šių reiškinų:

- veido, lūpų, liežuvio ar gerklės patinimas, kuris apsukina kvėpavimą ar rijimą;
- rankų, pėdų ar kulkšnių patinimas;
- jei pasireiškė iškilęs raudonas odos bėrimas (dilgėlinė).

Reikia žinoti, kad juodaodžiams šių reakcijų rizika yra didesnė. Jei bet kuri jų pasireiškė, nutraukite Enarenal vartojimą, ir nedelsiant susisieki su savo gydytoju.

Pradėjus vartoti Enarenal, galite jausti alpulį ar galvos svaigimą. Jei šie požymiai pasireiškia, atsigulus būklė pagerėja. Tai nulemia kraujospūdžio sumažėjimas. Toliau vartojant vaisto, būklė pagerėja. Jei

nerimaujate, pasitarkite su gydytoju.

Kitas šalutinis poveikis

Labai dažnas (pasireiškia dažniau nei 1 iš 10 žmonių)

- svaigulys, silpnumas ar pykinimas;
- neryškus matymas;
- kosulys.

Dažnas (pasireiškia rečiau nei 1 iš 10 žmonių)

- žemas kraujospūdis, širdies ritmo pokyčiai, greitas širdies plakimas, krūtinės angina ar krūtinės skausmas;
- galvos skausmas, alpimas (sinkopė);
- skonio pojūčio pokyčiai, dusulys;
- viduriavimas ar pilvo skausmas, bėrimas;
- nuovargis, depresija;
- alerginės reakcijos, pasireiškiant veido, lūpų, liežuvio ar gerklės patinimui su kvėpavimo ir rijimo pasunkėjimu;
- padidėjęs kalio kiekis kraujyje, padidėjęs kreatinino kiekis kraujyje (abu paprastai nustatomi tyrimais).

Nedažnas (pasireiškia rečiau nei 1 iš 100 žmonių)

- kraujospūdžio sumažėjimas, keičiant kūno padėtį į vertikalią;
- stiprus, juntamas širdies plakimas (palpitacijos);
- širdies smūgis (greičiausiai dėl labai mažo kraujospūdžio kai kuriems didelės rizikos pacientams, įskaitant turinčius širdies ar smegenų kraujotakos problemų);
- anemija (įskaitant aplazinę ir hemolitinę);
- insultas (galimai dėl labai mažo kraujospūdžio didelės rizikos pacientams);
- sumišimas, nemiga ar mieguistumas, nervingumas;
- odos dilgčiojimas ar tirpimas;
- galvos sukimasis (vertigo);
- ūžesys;
- varvanti nosis, gerklės skausmas ar užkimimas;
- astma;
- sulėtėjęs maisto keliavimas virškinimo traktu (žarnų nepraeinamumas), kasos uždegimas;
- pykinimas (vėmimas), sutrikęs virškinimas, vidurių užkietėjimas, anoreksija;
- skrandžio sudirginimas, burnos susumas, opa;
- sutrikusi inkstų funkcija, inkstų nepakankamumas;
- padidėjęs prakaitavimas;
- niežėjimas ar dilgėlinė;
- plaukų slinkimas;
- raumenų mėšlungis, paraudimas, bendras negalavimas, karščiavimas;
- impotencija;
- didelis baltymų kiekis šlapime (nustatoma tyrimu);
- mažas cukraus ar natrio kiekis kraujyje, didelis šlapalo kiekis kraujyje (nustatoma kraujo tyrimais).

Retas (pasireiškia rečiau nei 1 iš 1000 žmonių)

- kraujo ląstelių kiekio pokyčiai, pvz. sumažėjęs baltųjų ar raudonųjų kraujo kūnelių kiekis, sumažėjęs hemoglobino kiekis, sumažėjęs kraujo plokštelių (trombocitų) kiekis;
- kaulų čiulpų funkcijos slopinimas;
- skausmingi limfmazgiai (limfadenopatija);
- autoimuninės ligos;
- keisti sapnai ar miego problemos;
- plaučių infiltratai;
- nosies uždegimas;

- plaučių uždegimas (pneumonija);
- žandų, dantų, liežuvio, lūpų uždegimas;
- sumažėjusi šlapimo gamyba;
- daugiaformė eritema;
- Stivenso-Džonsono (*Stevens-Johnson*) sindromas, eksfoliacinis dermatitas, toksinė epidermio nekrolizė – sunkūs odos sutrikimai, kai oda parausta ir lupasi, apsitraukia pūslėmis ar opomis, ar atsilupa viršutinis odos sluoksnis nuo apatinių;
- pūslinė, eritrodermija (odos raudonė);
- kepenų sutrikimai, pvz. susilpnėjusi kepenų funkcija, kepenų uždegimas, gelta (pageltusi oda ir akių obuoliai), padidėjęs kepenų fermentų ar bilirubino kiekis (nustatoma kraujo tyrimu);
- pieno liaukų padidėjimas vyrams.

Labai retas (pasireiškia rečiau nei 1 iš 10,000 žmonių)

- žarnų patinimas (žarnų angioedema).

Dažnis nežinomas (negali būti įvertintas pagal turimus duomenis)

- SAHSS (sutrikusios antidiuretinio hormono sekrecijos sindromas), kuriam būdingi simptomai – svorio padidėjimas, pykinimas, vėmimas, raumenų mėšlungis, sumišimas ir traukuliai;
- Reino (*Raynaud*) fenomenas, kurio metu rankos ir pėdos dėl sulėtėjusios kraujotakos tampa labai šaltos ir baltos.

Pranešimas apie šalutinį poveikį

Jeigu pasireiškė šalutinis poveikis, įskaitant šiame lapelyje nenurodytą, pasakykite gydytojui arba vaistininkui. Apie šalutinį poveikį taip pat galite pranešti Valstybinei vaistų kontrolės tarnybai prie Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerijos nemokamu telefonu 8 800 73568 arba užpildyti interneto svetainėje www.vvkt.lt esančią formą ir pateikti ją Valstybinei vaistų kontrolės tarnybai prie Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerijos vienu iš šių būdų: raštu (adresu Žirmūnų g. 139A, LT-09120 Vilnius), nemokamu fakso numeriu 8 800 20131, el. paštu NepageidaujamaR@vvkt.lt, taip pat per Valstybinės vaistų kontrolės tarnybos prie Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerijos interneto svetainę (adresu <http://www.vvkt.lt>). Pranešdami apie šalutinį poveikį galite mums padėti gauti daugiau informacijos apie šio vaisto saugumą.

5. Kaip laikyti Enarenal

Šį vaistą laikykite vaikams nepastebimoje ir nepasiekiamoje vietoje.

Laikyti ne aukštesnėje kaip 25°C temperatūroje.

Lizdines plokšteles laikyti išorinėje dėžutėje, kad vaistas būtų apsaugotas nuo drėgmės ir šviesos.

Ant lizdinės plokštelės ir dėžutės po „EXP“ 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.

6. Pakuotės turinys ir kita informacija

Enarenal sudėtis

- Veiklioji medžiaga yra enalaprilio maleatas.

Vienoje Enarenal 5 mg tabletėje yra 5 mg enalaprilio maleato.

Vienoje Enarenal 10 mg tabletėje yra 10 mg enalaprilio maleato.

Vienoje Enarenal 20 mg tabletėje yra 20 mg enalaprilio maleato.

- Pagalbinės medžiagos yra: laktozė monohidratas, pregelifikuotas krakmolos, kroskarmeliozės natrio druska, natrio-vandenilio karbonatas, magnio stearatas.

Enarenal išvaizda ir kiekis pakuotėje

Enarenal 5 mg tabletės yra baltos, pailgos, abipus išgaubtos, su įranta.

Tabletę galima padalyti į lygias dozes.

Enarenal 10 mg tabletės yra baltos, apvalios, lygios.

Enarenal 20 mg tabletės yra baltos, apvalios, lygios.

Pakuotėje yra 20 arba 30 tablečių lizdinėse plokštelėse.

Gali būti tiekiamos ne visų dydžių pakuotės.

Registruotojas ir gamintojas

Zakłady Farmaceutyczne POLPHARMA S.A.

ul. Pelplińska 19, 83-200 Starogard Gdański

Lenkija

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

POLPHARMA S.A. atstovybė Lietuvoje

E.Ožeškienės g. 18A

LT-44254 Kaunas

Tel. +370 37 325131

Šis pakuotės lapelis paskutinį kartą peržiūrėtas 2021-04-01.

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