Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

Enarenal, 5 mg, tabletki
Enarenal, 10 mg, tabletki
Enarenal, 20 mg, tabletki

Enalaprili maleas

Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta.
- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- W razie jakichkolwiek wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.
- 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 u pacjenta wystąpią jakiekolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Patrz punkt 4.

Spis treści ulotki

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

1. Co to jest lek Enarenal i w jakim celu się go stosuje

Enarenal to lek z grupy inhibitorów konwertazy angiotensyny (inhibitory ACE), który jest stosowany w leczeniu nadciśnienia tętniczego, objawowej niewydolności serca oraz w celu zapobiegania objawowej niewydolności serca u pacjentów z bezobjawowym zaburzeniem czynności (dysfunkcją) lewej komory serca (frakcja wyrzutowa ≤35%).

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Enarenal

Kiedy nie stosować leku Enarenal:
- jeśli pacjent ma uczulenie na enalaprylu maleinian, inny lek z grupy inhibitorów konwertazy angiotensyny lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6);
- jeśli pacjent ma cukrzycę lub zaburzenia czynności nerek i jest leczony lekiem obniżającym ciśnienie krwi zawierającym aliskiren;
- jeśli u pacjenta wystąpił kiedykolwiek obrzęk naczynioruchowy po zastosowaniu innych inhibitorów ACE;
- jeśli u pacjenta lub kogoś z rodziny wystąpił kiedykolwiek obrzęk naczynioruchowy z jakiejkolwiek przyczyny (dziedziczny lub idiopatyczny obrzęk naczynioruchowy);
- po trzecim miesiącu ciąży (należy unikać stosowania leku Enarenal we wczesnym okresie ciąży - patrz podpunkt dotyczący ciąży);
- jeśli pacjent przyjął lub obecnie stosuje sakubitryl z walsartanem, lek stosowany w leczeniu pewnego rodzaju długotrwałej (przewlekłej) niewydolności serca u dorosłych, ponieważ zwiększa się ryzyko obrzęku naczynioruchowego (szybkiego obrzęku tkanek znajdujących się pod skórą w miejscach takich, jak gardło).

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przed rozpoczęciem stosowania leku Enarenal należy omówić to lekarzem lub farmaceutą w przypadku:

- przyjmowania któregokolwiek z poniższych leków, stosowanych w leczeniu wysokiego ciśnienia krwi:
  - antagonisty receptora angiotensyny II (ang. *Angiotensin Receptor Blockers, ARB*) (znanych również jako sartany - na przykład walsartan, telmisartan, irbesartan), zwłaszcza jeśli pacjent ma zaburzenia czynności nerek związane z cukrzycą
  - aliskirenu
- wystąpienia zawrotów głowy, uczucia „pustki" w głowie, szczególnie na początku leczenia lub po zwiększeniu dawki, lub podczas zmiany pozycji ciała z siedzącej lub leżącej na stojącą
- występowania niewydolności serca (niedostateczna siła tłocząca serca), gdyż możliwe jest nadmierne zmniejszenie ciśnienia tętniczego krwi. Ryzyko jest większe u pacjentów z ciężką niewydolnością serca przyjmujących duże dawki diuretyków pętlowych, u pacjentów ze zbyt małym stężeniem sodu we krwi lub osłabioną czynnością nerek.
- występowania choroby serca spowodowanej niedokrwieniem lub choroby naczyń mózgowych. Leczenie tej grupy pacjentów wymaga zachowania szczególnej ostrożności, ponieważ bardzo duże zmniejszenie ciśnienia tętniczego krwi może spowodować zawał serca lub udar mózgu.
- stosowania diety z małą zawartością soli, występowania w ostatnim czasie silnych wymiotów lub biegunki, przyjmowania leków moczopędnych
- występowania chorób takich jak: stenoza aorty (zwężenie aorty), kardiomiopatia przerostowa lub zwężenie drogi odpływu krwi z lewej komory
- występowania choroby nerek, stanu po przeszczepie nerki lub podczas leczenia dializami (stosowanie błon dializacyjnych o dużej przepuszczalności jednocześnie z enalaprylem może spowodować ciężkie reakcje alergiczne), podwyższonego ciśnienia tętniczego na skutek zwężenia tętnicy nerkowej (nadciśnienie naczyniowo-nerkowe)
- występowania zaburzeń czynności wątroby
- występowania kolagenoz, przyjmowania leków immunosupresyjnych (stosowanych w leczeniu chorób autoimmunologicznych, takich jak reumatoidalne zapalenie stawów lub stanów po przeszczepie), przyjmowania allopurynolu (stosowanego w leczeniu dny moczanowej) lub prokainamidu (stosowanego w leczeniu zaburzeń rytmu serca). U tych pacjentów lekarz może zlecić częstszą kontrolę liczby krwinek białych. Jeśli u tych pacjentów wystąpią objawy zakażenia (objawy, takie jak wysoka temperatura, dreszcze), należy niezwłocznie poinformować lekarza prowadzącego.
- występowania w przeszłości obrzęku naczynioruchowego (objawy, takie jak świąd, pokrzywka, świszczący oddech lub obrzęk dłoni, gardła, ust lub powiek) w czasie przyjmowania innych leków
- przyjmowania leków przeciwcukrzycowych lub insuliny; w czasie pierwszego miesiąca leczenia enalaprylem, stężenie glukozy we krwi powinno być ściśle kontrolowane
- przyjmowania leków moczopędnych oszczędzających potas, leków zawierających potas lub zamienników soli kuchennej zawierających potas, albo leków, które zwiększają stężenie potasu we krwi
- przyjmowania leku zawierającego sole litu (stosowanego w leczeniu niektórych chorób psychicznych).

Jeśli pacjent przyjmuje którykolwiek z następujących leków, ryzyko obrzęku naczynioruchowego może się zwiększyć:

- racekadotryl (stosowany w leczeniu biegunki);
- syrolimus, ewerolimus, temsyrolimus i inne leki należące do grupy leków zwanych inhibitorami mTOR (stosowane w celu uniknięcia odrzucenia przeszczepionych narządów oraz w leczeniu raka);
- wildagliptyna (stosowana w leczeniu cukrzycy).

Lekarz prowadzący może monitorować czynność nerek, ciśnienie krwi oraz stężenie elektrolitów (np. potasu) we krwi w regularnych odstępach czasu.
Patrz także podpunkt „Kiedy nie stosować leku Enarenal".

Należy koniecznie skontaktować się z lekarzem, jeśli w czasie przyjmowania leku wystąpią następujące objawy:
- żółtaczka (zażółcenie skóry i białek oczu)
- suchy kaszel utrzymujący się przez długi czas.

Należy poinformować lekarza o stosowaniu leku Enarenal w przypadku planowanych zabiegów, takich jak:
- afereza LDL, która polega na usuwaniu cholesterolu z krwi
- odczulanie, zmniejszające wpływ alergii na jad pszczół lub os
- jakakolwiek operacja lub podanie leków znieczulających.

W przypadku ciąży (lub jej podejrzenia), należy poradzić się lekarza. Enarenal nie jest zalecany we wczesnej ciąży i nie może być przyjmowany po trzecim miesiącu ciąży, ponieważ stosowany na tym etapie może wyrządzić poważną szkodę dziecku (patrz punkt dotyczący ciąży).

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

Dzieci i młodzież
U dzieci i młodzieży enalapryl stosuje się wyłącznie w nadciśnieniu tętniczym. Dawkę leku ustala lekarz w zależności od stanu pacjenta i wartości ciśnienia tętniczego.

Enarenal a inne leki
Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceucie o wszystkich lekach stosowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje stosować.

Niektórych leków nie należy stosować jednocześnie.
W innych przypadkach lekarz może zalecić zmianę dawkowania leków, jeśli są jednocześnie stosowane z innymi lekami. Jest to szczególnie ważne, jeśli jednocześnie z enalaprylem są stosowane:
- leki moczopędne oszczędzające potas, takie jak spironolakton, triamteren lub amiloryd; leki zawierające potas lub zamienniki soli kuchennej zawierające potas. Enalapryl może zwiększać stężenie potasu we krwi, prowadząc do hiperkaliemii. Łagodna hiperkaliemia powoduje niewielkie objawy lub nie wywołuje ich wcale i zazwyczaj rozpoznawana jest na podstawie badania krwi lub elektrokardiogramu.
- leki moczopędne, takie jak np. furosemid, inne leki przeciwnadciśnieniowe, glicerolu triazotan (nitrogliceryna) lub inne nitraty, a także inne leki rozszerzające naczynia. Ich jednoczesne przyjmowanie z enalaprylem może powodować niedociśnienie tętnicze.
- sakubitryl z walsartanem, lek stosowany w leczeniu pewnego rodzaju długotrwałej (przewlekłej) niewydolności serca u dorosłych (patrz także informacje pod nagłówkiem „Kiedy nie stosować leku Enarenal"),
- suplementy potasu (w tym substytuty soli), leki moczopędne oszczędzające potas i inne leki zwiększające stężenie potasu we krwi (np. trimetoprim i ko-trimoksazol, stosowane w zakażeniach wywołanych przez bakterie; cyklosporyna, lek immunosupresyjny stosowany w zapobieganiu odrzucenia przeszczepionego narządu oraz heparyna, lek stosowany w celu rozrzedzenia krwi, aby zapobiec zakrzepom),
- sole litu, stosowane w leczeniu niektórych chorób psychicznych. Nie należy przyjmować leku Enarenal wraz z solami litu.
- trójpierścieniowe leki przeciwdepresyjne, takie jak amitryptylina (stosowana w leczeniu depresji),

leki przeciwpsychotyczne, takie jak pochodne fenazoliny (łagodzące znaczne pobudzenie), narkotyki, takie jak morfina (stosowane w leczeniu umiarkowanego i silnego bólu) oraz leki znieczulające. Przyjmowanie tych leków wraz z lekiem Enarenal może nasilać działanie zmniejszające ciśnienie tętnicze krwi.
- niesteroidowe leki przeciwzapalne (NLPZ), takie jak np. diflunisal lub diklofenak, stosowane w łagodzeniu bólu i stanów zapalnych. Leki te zmniejszają działanie obniżające ciśnienie tętnicze krwi enalaprylu i nasilają zwiększenie stężenia potasu we krwi.
- sole złota (stosowane w leczeniu zapalenia stawów).
- sympatykomimetyki, takie jak efedryna, noradrenalina i adrenalina stosowane w leczeniu niedociśnienia tętniczego, wstrząsu, niewydolności krążenia, astmy lub alergii. Przyjmowanie tych leków łącznie z enalaprylem może powodować utrzymywanie się zwiększonego ciśnienia tętniczego krwi.
- leki stosowane w cukrzycy (np. insulina, glibenklamid lub metformina). Podczas jednoczesnego stosowania z enalaprylem może występować nadmiernie zmniejszenie stężenia glukozy we krwi.

Lekarz prowadzący być może będzie musiał zmienić dawkę i (lub) zastosować inne środki ostrożności:
- jeśli pacjent przyjmuje antagonistę receptora angiotensyny II (ARB) lub aliskiren (patrz także podpunkty „Kiedy nie stosować leku Enarenal" oraz „Ostrzeżenia i środki ostrożności").

Enarenal z jedzeniem i alkoholem
Enarenal można przyjmować niezależnie od posiłków.
Jednoczesne spożywanie alkoholu podczas stosowania leku Enarenal, może nasilić działanie zmniejszające ciśnienie tętnicze krwi i mogą wystąpić zawroty głowy, uczucie „pustki" w głowie lub omdlenie. Należy utrzymywać spożycie alkoholu na minimalnym poziomie.

Ciąża i karmienie piersią
Jeśli pacjentka jest w ciąży lub karmi piersią, przypuszcza że może być w ciąży lub gdy planuje mieć dziecko, powinna poradzić się lekarza lub farmaceuty przed zastosowaniem tego leku.

Ciąża
W przypadku ciąży (lub jej podejrzenia) należy poradzić się lekarza. Lekarz powinien zalecić zaprzestanie przyjmowania Enarenalu przed zajściem w ciążę lub do czasu potwierdzenia ciąży oraz może doradzić stosowanie innego leku zamiast leku Enarenal.
Enarenal nie jest zalecany we wczesnej ciąży i nie może być przyjmowany po trzecim miesiącu ciąży, ponieważ stosowany po trzecim miesiącu ciąży może wyrządzić poważną szkodę dziecku.

Karmienie piersią
W okresie karmienia piersią lub przed rozpoczęciem karmienia piersią należy poradzić się lekarza. Nie zaleca się karmienia piersią noworodków (pierwsze tygodnie po narodzinach), a szczególnie wcześniaków podczas stosowania leku Enarenal.
W przypadku starszych dzieci lekarz powinien poinformować pacjentkę o korzyściach i ryzyku związanych z przyjmowaniem leku Enarenal w okresie karmienia piersią w porównaniu z innymi lekami.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn
Indywidualna odpowiedź na lek może się różnić. Niektóre działania niepożądane po enalaprylu, takie jak zawroty głowy lub znużenie, mogą u niektórych pacjentów wpłynąć na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwania maszyn.

Enarenal zawiera laktozę oraz sód
Jeśli stwierdzono wcześniej u pacjenta nietolerancję niektórych cukrów, pacjent powinien skontaktować się z lekarzem przed przyjęciem leku.
Lek zawiera mniej niż 1 mmol (23 mg) sodu na dawkę, to znaczy lek uznaje się za „wolny od sodu".

3. Jak stosować lek Enarenal

Ten lek należy zawsze stosować zgodnie z zaleceniami lekarza lub farmaceuty. W razie wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

Dawki leku lekarz ustala indywidualne zależnie od stanu pacjenta i wpływu leku na ciśnienie tętnicze krwi. Nie należy samodzielnie zmieniać dawki leku lub przerywać stosowania leku.

Zwykle zaleca się następujące dawkowanie:

Dorośli

Nadciśnienie tętnicze
Dawka początkowa wynosi od 5 mg do maksymalnie 20 mg, w zależności od stopnia nadciśnienia tętniczego oraz stanu pacjenta. Lek podaje się raz na dobę. W łagodnym nadciśnieniu, zalecana dawka wynosi od 5 do 10 mg. U pacjentów ze zwiększoną aktywnością układu renina-angiotensyna-aldosteron (np. z nadciśnieniem naczyniowo-nerkowym, nadmierną utratą soli i (lub) wody, stanem dekompensacji kardiologicznej lub ciężkim nadciśnieniem tętniczym) może wystąpić nasilone obniżenie ciśnienia tętniczego krwi po podaniu dawki początkowej. U tych pacjentów zaleca się zastosowanie dawki początkowej 5 mg lub mniejszej, a leczenie należy rozpoczynać pod nadzorem lekarza.

U pacjentów stosujących wysokie dawki leków moczopędnych należy zachować szczególną ostrożność podczas rozpoczynania leczenia lekiem Enarenal, ponieważ po pierwszej dawce leku może wystąpić objawowe niedociśnienie tętnicze w wyniku zmniejszenia objętości krwi. U tych pacjentów zaleca się podanie leku w dawce początkowej 5 mg lub mniejszej. Jeżeli to możliwe 2 - 3 dni przed rozpoczęciem leczenia lekiem Enarenal należy przerwać stosowanie leku moczopędnego. Należy kontrolować czynność nerek i stężenie potasu w surowicy.

Zwykle dawka podtrzymująca wynosi 20 mg na dobę. Maksymalna dawka podtrzymująca wynosi 40 mg na dobę.

Niewydolność serca i (lub) bezobjawowe zaburzenia czynności lewej komory
W leczeniu objawów niewydolności serca, enalapryl stosuje się w skojarzeniu z lekami moczopędnymi oraz, w razie potrzeby, z glikozydami naparstnicy lub β-adrenolitykami.
Początkowa dawka leku Enarenal u pacjentów z niewydolnością serca i bezobjawowymi zaburzeniami lewej komory serca wynosi 2,5 mg i powinna być podawana pod ścisłym nadzorem lekarza w celu ustalenia wpływu na ciśnienie tętnicze krwi na początku leczenia. Jeśli po rozpoczęciu leczenia niewydolności serca nie występuje objawowe niedociśnienie lub gdy zostało ono wyrównane, dawkę enalaprylu należy zwiększać stopniowo do zazwyczaj stosowanej dawki podtrzymującej 20 mg, przyjmowanej w dawce pojedynczej lub w dwóch dawkach podzielonych, w zależności od tolerancji leku przez pacjenta. Zaleca się, aby dostosowanie dawki odbywało się w okresie od 2 do 4 tygodni. Maksymalna dawka wynosi 40 mg na dobę, podawana w dwóch dawkach podzielonych.

Stosowanie u pacjentów z niewydolnością nerek
U pacjentów z niewydolnością nerek, dawka enalaprylu będzie musiała zostać zmodyfikowana zależnie od stopnia wydolności nerek. Czynność nerek odzwierciedla stężenie kreatyniny (produktu przemiany materii) w moczu oraz badania krwi.

W przypadku pacjentów dializowanych dawka będzie się zmieniała każdego dnia, o czym poinformuje lekarz prowadzący.

Stosowanie u pacjentów w podeszłym wieku
Dawkę ustala lekarz prowadzący, w zależności od wydolności nerek pacjenta.

Stosowanie u dzieci i młodzieży
Doświadczenie w stosowaniu enalaprylu u dzieci z nadciśnieniem jest ograniczone. Jeżeli dziecko jest w stanie połknąć tabletki, dawka będzie ustalana zależnie od masy ciała dziecka i ciśnienia krwi. Zalecana dawka początkowa wynosi 2,5 mg u dzieci o masie ciała od 20 kg do <50 kg oraz 5 mg u dzieci o masie ciała 50 kg i większej. Lek Enarenal podawany jest jeden raz na dobę. Dawkowanie powinno być skorygowane zależnie od potrzeb dziecka do maksymalnie 20 mg na dobę u dzieci o masie ciała od 20 kg do <50 kg i 40 mg u dzieci o masie ciała 50 kg i większej.
Nie zaleca się stosowania leku Enarenal u noworodków i dzieci z zaburzeniami czynności nerek.

Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Enarenal
W razie przyjęcia większej dawki leku niż zalecana należy natychmiast skontaktować się z lekarzem, który podejmie odpowiednie leczenie.
Najczęstszymi objawami przedawkowania są obniżenie ciśnienia tętniczego krwi i osłupienie (stan niemal całkowitej utraty świadomości). Inne objawy mogą obejmować 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
W przypadku pominięcia dawki leku, należy ją przyjąć tak szybko jak jest to możliwe. Jeżeli jest już pora na przyjęcie kolejnej dawki leku, nie należy przyjmować dawki, która nie została przyjęta w stosownym czasie. Nie wolno przyjmować podwójnej dawki leku w celu uzupełnienia pominiętej dawki.

Przerwanie stosowania leku Enarenal
Nie należy przerywać stosowania leku bez wcześniejszej konsultacji z lekarzem.

W razie jakichkolwiek dalszych wątpliwości związanych ze stosowaniem tego leku, należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

4. Możliwe działania niepożądane

Jak każdy inny lek, lek ten może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią.

Należy natychmiast odstawić lek Enarenal i zgłosić się do lekarza, jeżeli wystąpią następujące objawy:
- niedociśnienie tętnicze (zbyt niskie ciśnienie krwi), zawroty głowy, uczucie „pustki" w głowie, szczególnie na początku leczenia lub po zwiększeniu dawki, lub podczas zmiany pozycji ciała z siedzącej lub leżącej na stojącą
- świąd, duszność lub świszczący oddech
- zapalenie lub ból gardła, gorączka, powiększenie węzłów chłonnych
- objawy obrzęku naczynioruchowego (obrzęk dłoni, języka, ust, gardła, twarzy lub oczu)
- ciężkie reakcje skórne, jak nagle pojawiająca się wysypka, pieczenie skóry lub łuszczenie się skóry
- żółtaczka (zażółcenie skóry i białek oczu)

Poniżej przedstawiona jest lista działań niepożądanych, które występowały u pacjentów przyjmujących enalapryl według częstości występowania:

Bardzo często (występują u więcej niż 1 na 10 pacjentów)
- zawroty głowy, nieostre widzenie, osłabienie
- kaszel

- nudności

Często (występują u mniej niż 1 na 10 pacjentów)
- bóle głowy, depresja, omdlenie, niedociśnienie tętnicze, uczucie zmęczenia
- duszność, ból w klatce piersiowej, zaburzenia rytmu serca, dławica piersiowa, przyspieszone bicie serca
- biegunka, bóle brzucha, zaburzenia smaku
- wysypka, reakcje uczuleniowe, obrzęk naczynioruchowy
- zbyt duże stężenie potasu we krwi
- zwiększenie stężenia kreatyniny we krwi

Niezbyt często (występują u mniej niż 1 na 100 pacjentów)
- dezorientacja, senność, nerwowość, bezsenność
- parestezje (uczucie kłucia, mrowienia i palenia)
- kołatanie serca, zawał mięśnia sercowego lub udar mózgu
- niedokrwistość
- ból gardła i chrypka, wydzielina z nosa, trudności w oddychaniu lub astma
- wzdęcie lub ból brzucha (może być spowodowane niedrożnością jelit), silny ból brzucha (może być spowodowany zapaleniem trzustki), wymioty, niestrawność, zaparcie, brak łaknienia, podrażnienie żołądka, suchość w ustach, wrzód żołądka (kłujący ból i uczucie głodu, szczególnie, jeżeli żołądek jest pusty)
- nadmierne pocenie się, świąd, pokrzywka, wypadanie włosów
- zaburzenia czynności nerek, niewydolność nerek, obecność białka w moczu
- impotencja (zaburzenie funkcji seksualnych)
- skurcze mięśni, zaczerwienienie twarzy, szumy uszne, złe samopoczucie, gorączka
- zbyt małe stężenie sodu we krwi
- zbyt duże stężenie mocznika we krwi
- zmniejszenie stężenia cukru (glukozy) we krwi

Rzadko (występują u mniej niż 1 na 1 000 pacjentów)
- marzenia senne, zaburzenia snu
- słabe krążenie w palcach rąk i stóp powodujące zaczerwienienie i ból (objaw Raynauda)
- gromadzenie płynu w płucach, katar lub ból nosa, eozynofilowe zapalenie płuc (choroba z nadwrażliwości płuc)
- zaburzenia krwi (z objawami takimi jak: zmęczenie, osłabienie, duszność, uczucie wyczerpania, stałe lub nawracające przeziębienia, przedłużone krwawienia, zasinienia nieznanego pochodzenia), powiększenie węzłów chłonnych, choroby autoimmunologiczne (choroby, w których układ odpornościowy traktuje własne komórki jako obce i wytwarza przeciwko nim przeciwciała)
- ból, obrzęk lub owrzodzenie (afty) jamy ustnej, zapalenie lub ból i obrzęk języka
- niewydolność wątroby, zapalenie wątroby, zastój żółci (w tym z żółtaczką)
- ciężkie reakcje skórne (zespół Stevensa-Johnsona, martwica toksyczno-rozpływna naskórka, pęcherzyca, erytrodermia), z objawami jak: między innymi rumień skóry, pęcherze, zapalenie, złuszczanie się skóry)
- powiększenie piersi u mężczyzn
- skąpomocz

Częstość nieznana (częstość nie może być określona na podstawie dostępnych danych):
- zespół nieprawidłowego wydzielania hormonu antydiuretycznego, jego objawy to ból głowy, osłabienie, nudności, wymioty, dezorientacja i drgawki

Podczas stosowana enalaprylu odnotowano również objawy, takie jak gorączka, zapalenie naczyń krwionośnych, ból i zapalenie mięśni i stawów, nieprawidłowości krwi, wysypka, nadwrażliwość na światło słoneczne lub inne objawy skórne.

Enarenal może spowodować:
- zwiększenie stężenia kreatyniny i mocznika we krwi (wskazujące jaka jest czynność nerek)
- zwiększenie aktywności enzymów wątrobowych i stężenia bilirubiny w surowicy (wskazujące jaka jest czynność wątroby)
- zmniejszenie liczby płytek krwi, które może wpływać na krzepnięcie krwi. Jeśli wystąpią siniaki lub czerwone, lub purpurowe plamy na skórze z niewyjaśnionej przyczyny, należy poinformować o tym lekarza.
- zmniejszenie liczby czerwonych i białych krwinek
- zmniejszenie stężenia cukru (glukozy) we krwi u pacjentów z cukrzycą. Na początku leczenia należy ściśle kontrolować stężenie cukru we krwi.

Zgłaszanie działań niepożądanych
Jeśli wystąpią jakiekolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych
Al. Jerozolimskie 181C
02-222 Warszawa
Tel.: + 48 22 49 21 301
Faks: + 48 22 49 21 309
e-mail: ndl@urpl.gov.pl
Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu.
Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

5. Jak przechowywać lek Enarenal

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Przechowywać w temperaturze do 25°C.
Przechowywać w oryginalnym opakowaniu w celu ochrony przed światłem.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na pudełku i blistrze po: EXP. Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.
Zapis na opakowaniu po skrócie EXP oznacza termin ważności, a po skrócie Lot/LOT oznacza numer serii.

Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji ani domowych pojemników na odpadki. Należy zapytać farmaceutę, jak usunąć leki, których się już nie używa. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

6. Zawartość opakowania i inne informacje

Co zawiera Enarenal
- Substancją czynną leku jest enalaprylu maleinian.
  Każda tabletka zawiera odpowiednio 5 mg, 10 mg lub 20 mg enalaprylu maleinianu.
- Pozostałe składniki to: laktoza jednowodna, skrobia kukurydziana modyfikowana, karmeloza sodowa usieciowana, sodu wodorowęglan oraz magnezu stearynian.

Jak wygląda Enarenal i co zawiera opakowanie
Enarenal 5 mg to podłużne, obustronnie wypukłe tabletki, barwy białej, z kreskami dzielącymi. Tabletki

można podzielić na połowy.

Enarenal 10 mg i 20 mg to okrągłe, płaskie tabletki, barwy białej.

W jednym opakowaniu znajduje się 30 lub 60 tabletek.

Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

Podmiot odpowiedzialny i wytwórca
Zakłady Farmaceutyczne POLPHARMA SA
ul. Pelplińska 19, 83-200 Starogard Gdański

W celu uzyskania bardziej szczegółowych informacji należy zwrócić się do miejscowego przedstawiciela podmiotu odpowiedzialnego.
POLPHARMA Biuro Handlowe Sp. z o.o.
ul. Bobrowiecka 6
00-728 Warszawa
tel. 22 364 61 01

Data ostatniej aktualizacji ulotki: październik 2019 r.

Ulotka zgodna z zawiadomieniem DZL-ZLN.4020.3024.2019.2.DA z dn. 03.10.2019 r.