

Листок-вкладыш – информация для пациента

Энап®-Н, 25 мг + 10 мг, таблетки

Действующие вещества: гидрохлоротиазид + эналаприл

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 назначен 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 на не перечисленные в разделе 4 листка-вкладыша.

Содержание листка-вкладыша

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

1. Что из себя представляет препарат Энап®-Н, и для чего его применяют

Препарат Энап®-Н содержит два действующих вещества: эналаприл и гидрохлоротиазид. Относится к фармакотерапевтической группе «средства, действующие на ренин-ангиотензиновую систему; ингибиторы ангиотензинпревращающего фермента (АПФ), комбинации; ингибиторы АПФ и диуретики». Оба действующих вещества помогают снижать высокое артериальное давление.

Эналаприл принадлежит к группе препаратов, называемых ингибиторами ангиотензинпревращающего фермента (АПФ). Ангиотензинпревращающий фермент способствует выработке вещества ангиотензина II, которое вызывает сужение кровеносных

сосудов и повышает артериальное давление. Эналаприл блокирует действие ангиотензинпревращающего фермента, что в свою очередь блокирует выработку ангиотензина II, тем самым расслабляет кровеносные сосуды и снижает артериальное давление.

Гидрохлоротиазид относится к группе препаратов, называемых тиазидными диуретиками, которые вызывают увеличение объема выделенной мочи, что в результате также приводит к снижению артериального давления.

При отсутствии лечения высокое артериальное давление может привести к повреждению кровеносных сосудов в различных органах, что в некоторых случаях может стать причиной сердечного приступа (инфаркт миокарда), сердечной или почечной недостаточности, острого нарушения кровообращения головного мозга (инсульт), вплоть до смертельного исхода. До появления осложнений высокое артериальное давление обычно протекает бессимптомно. Поэтому важно регулярно его измерять, чтобы быть уверенным, что показатели находятся в пределах нормы.

Снижая уровень артериального давления, Вы снижаете риск возникновения указанных сердечно-сосудистых осложнений.

Показания к применению

Препарат Энап®-Н показан к применению у взрослых для лечения артериальной гипертензии (пациентам, которым показана комбинированная терапия).

Если улучшение не наступило или Вы чувствуете ухудшение, необходимо обратиться к врачу.

2. О чем следует знать перед приемом препарата Энап®-Н

Противопоказания

Не принимайте препарат Энап®-Н, если:

- у Вас аллергия на гидрохлоротиазид, эналаприл или любые другие компоненты препарата (перечисленные в разделе 6 листка-вкладыша);
- у Вас аллергия на другие производные сульфонида (если Вы сомневаетесь, какие препараты относятся к этой группе, обратитесь к Вашему лечащему врачу);
- у Вас ранее была аллергическая реакция (ангионевротический отек) на фоне приема препаратов группы ангиотензинпревращающего фермента или такая реакция

отмечалась без очевидной причины (наследственный или идиопатический ангионевротический отек);

- у Вас сахарный диабет или нарушение функции почек и Вы принимаете препараты для снижения артериального давления, содержащие алискирен;
- у Вас заболевание почек на фоне сахарного диабета (диабетическая нефропатия) и Вы принимаете препараты для снижения артериального давления и лечения сердечной недостаточности, называемые антагонистами рецепторов ангиотензина II (АРА II);
- Вы принимаете препараты, относящиеся к группе ингибиторов неприлизина (применяются при некоторых заболеваниях сердца), например, сакубитрил. При переходе на ингибиторы неприлизина и препараты сакубитрила следует прекратить прием препарата Энап®-Н как минимум за 36 часов до приема первой дозы данных препаратов;
- Вы беременны или кормите грудью (см. подраздел «Беременность и грудное вскармливание»);
- у Вас серьезные проблемы с почками (нарушение функции почек тяжелой степени), включая случаи, когда почки не вырабатывают мочу (анурия);
- у Вас серьезные проблемы с печенью (нарушение функции печени тяжелой степени);
- у Вас лабораторно подтвержденный низкий уровень калия, который не может быть устранен с помощью лечения (рефрактерная гипокалиемия);
- у Вас лабораторно подтвержденный низкий уровень натрия, который не может быть устранен с помощью лечения (рефрактерная гипонатриемия);
- у Вас лабораторно подтвержденный высокий уровень кальция, который не может быть устранен с помощью лечения (рефрактерная гиперкальциемия).

Если любое из перечисленных утверждений относится к Вам, обязательно сообщите об этом врачу.

Особые указания и меры предосторожности

Перед приемом препарата Энап®-Н проконсультируйтесь с лечащим врачом или работником аптеки.

Обязательно предупредите Вашего лечащего врача, если у Вас имеется какое-либо заболевание/состояние, перечисленное ниже:

- двустороннее сужение (стеноз) почечных артерий или стеноз почечной артерии единственной функционирующей почки;
- нарушения со стороны почек, недавно Вам трансплантировали (пересадили) почку;

- сужение клапана сердца (стеноз аортального или митрального клапана) или толщина Вашей сердечной мышцы слишком большая (обструктивная гипертрофическая кардиомиопатия);
- ишемическая болезнь сердца или у Вас есть заболевание со стороны сосудов головного мозга (цереброваскулярное заболевание);
- угнетение костномозгового кроветворения;
- иммунное заболевание (например, системная красная волчанка, склеродермия) и (или) Вы принимаете препараты, подавляющие иммунную систему (например, аллопуринол или прокаинамид);
- нарушение со стороны печени;
- сахарный диабет (может потребоваться коррекция дозы гипогликемических препаратов, включая инсулин);
- повышение содержания калия в крови (гиперкалиемия);
- Вы принимаете:
 - калийсберегающие мочегонные препараты (диуретики);
 - препараты калия;
 - калийсодержащие заменители поваренной соли;
 - препараты, способствующие повышению содержания калия в крови (например, препараты, содержащие триметоприм);
- Вы принимаете препараты, содержащие литий;
- ранее были случаи отечности языка, глотки, лица, вызванные аллергической реакцией, известной, как ангионевротический отек, (в том числе в комбинации с болью в животе, тошнотой, рвотой, отеками конечностей, что может свидетельствовать о развитии ангионевротического отека кишечника) при применении любого другого препарата (включая ингибиторы ангиотензинпревращающего фермента (АПФ)), сообщите об этом врачу. Если данные симптомы возникают на фоне применения данного препарата, незамедлительно прекратите его прием, обратитесь к врачу и никогда не применяйте данный препарат снова (см. раздел «Возможные нежелательные реакции»);
- Вы принимаете какие-либо из следующих лекарственных средств, риск возникновения у Вас ангионевротического отека может увеличиться:
 - рацекадотрил – применяется при лечении диареи;
 - препараты для профилактики отторжения трансплантата органа и для лечения рака, принадлежащие к группе ингибиторов mTOR (например,

- темсиролимус, сиролимус, эверолимус);
- ингибиторы непрямого действия (например, сакубитрил);
- глиптины (в том числе вилдаглиптин) – применяются для лечения сахарного диабета;
- Вы проходите процедуру или Вам планируется проведение диализа или другой формы очистки крови (аферез) или лечение гиперчувствительности (десенсибилизация) к осиному или пчелиному яду. В этих случаях сообщите медицинским работникам, что Вы принимаете данный препарат;
- у Вас развилось обезвоживание в связи с тем, что:
 - Вы соблюдаете бессолевую диету;
 - у Вас недавно была сильная рвота или диарея;
 - Вы принимаете мочегонные препараты (диуретики);
 - Вы проходите процедуру диализа;
- Вам планируется проведение операции и обезболивания (общей анестезии);
- низкое артериальное давление (артериальная гипотензия);
- снижение содержания калия в крови (гипокалиемия);
- снижение содержания натрия в крови (гипонатриемия);
- снижение содержания кальция в крови (гипокальциемия);
- увеличение интервала QT на электрокардиограмме (ЭКГ);
- Вы принимаете препараты:
 - вызывающие нарушения ритма сердца (полиморфная желудочковая тахикардия типа «пируэт»);
 - увеличивающие интервал QT на электрокардиограмме (ЭКГ);
 - вызывающие снижение содержания калия в крови (гипокалиемию);
 - сердечные гликозиды;
- ранее отмечалась аллергическая реакция на пенициллин (риск развития острой закрытоугольной глаукомы);
- подагра или повышенный уровень мочевой кислоты в крови (гиперурикемия);
- нарушена функция паращитовидных желез (гиперпаратиреоз). Если Вы принимаете препарат Энап®-Н, сообщите об этом лечащему врачу, так как препарат может повлиять на результаты лабораторных анализов (например, при исследовании функции паращитовидных желез);
- нарушения со стороны крови, такие как снижение количества или отсутствие лейкоцитов (нейтропения/агранулоцитоз), снижение количества тромбоцитов (тромбоцитопения) или уменьшение количества эритроцитов (анемия);

- появление продолжительного, стойкого сухого кашля;
- повышено содержание калия в крови (гиперкалиемия) вследствие приема калийсодержащих пищевых добавок, калийсберегающих диуретиков (например, спиронолактона, эплеренона, триамтерена или амилорида) или калийсодержащих заменителей пищевой соли, или других лекарственных препаратов, способных увеличивать содержание калия в сыворотке крови (например, препараты, содержащие триметоприм);
- Вы принимаете алискирен или препараты, содержащие алискирен, для лечения повышенного артериального давления (см. также подраздел «Противопоказания»).

Рак кожи

Прием гидрохлоротиазида (действующее вещество, входящее в состав препарата Энап®-Н), особенно длительный прием высоких доз, может повышать риск развития некоторых видов рака кожи и губ (немеланомный рак кожи — базальноклеточная карцинома и плоскоклеточная карцинома). Защищайте кожу от воздействия солнечных и ультрафиолетовых лучей во время лечения препаратом Энап®-Н.

Нарушения со стороны зрения

Гидрохлоротиазид, входящий в состав препарата Энап®-Н, может вызывать необычную реакцию, приводящую к ухудшению зрения и боли в глазах. Это может быть симптомами скопления жидкости в сосудистой оболочке глаза (хориоидальный выпот) или повышенного внутриглазного давления (закртыугольная глаукома), которые могут возникать в течение нескольких часов или недель от начала приема препарата Энап®-Н. При отсутствии лечения данное состояние может приводить к необратимой потере зрения. Прекратите прием препарата Энап®-Н и незамедлительно обратитесь к врачу.

Хирургическое вмешательство, анестезия

В случае хирургического вмешательства или необходимости проведения анестезии сообщите лечащему врачу, что принимаете препарат Энап®-Н.

Нарушение со стороны органов дыхания

На фоне приема гидрохлоротиазида возможно развитие серьезного осложнения со стороны легких, сопровождающегося одышкой, учащенным дыханием, бледностью кожных покровов (респираторный дистресс-синдром). В этом случае прием препарата Энап®-Н следует прекратить и обратиться к врачу (см. раздел «Возможные нежелательные реакции»).

Также обратите внимание, что:

- Ваш врач может назначить регулярный контроль функции почек, артериального

давления и содержания электролитов (например, калия) в крови;

- препарат Энап®-Н менее эффективен в отношении снижения артериального давления у пациентов негроидной расы, чем у представителей других рас;
- на фоне приема гидрохлоротиазида возможно повышение концентрации холестерина и триглицеридов в крови;
- гидрохлоротиазид может приводить к ложноположительным результатам при проведении антидопингового теста.

Дети и подростки

Препарат Энап®-Н не предназначен для применения у детей и подростков в возрасте от 0 до 18 лет, так как отсутствует опыт применения препарата. Данные отсутствуют.

Другие препараты и препарат Энап®-Н

Сообщите лечащему врачу или работнику аптеки о том, что Вы принимаете, недавно принимали или можете начать принимать какие-либо другие препараты.

Ваш врач может изменить назначенную дозу и (или) принять другие меры предосторожности. В некоторых случаях Вам может потребоваться прекратить прием одного из лекарственных препаратов. Это особенно важно, если Вы принимаете любой из препаратов, перечисленных ниже:

- добавки, содержащие калий (включая заменители соли), калийсберегающие мочегонные препараты (например, спиронолактон, эплеренон, триамтерен или амилорид), и другие препараты, которые могут увеличивать количество калия в крови (например, препараты, содержащие триметоприм);
- калийнесберегающие мочегонные препараты (тиазидные диуретики);
- препараты золота (натрия ауротиомалат) – применяются для лечения артрита;
- трициклические антидепрессанты, нейролептики (применяются в психиатрии) – возможно дополнительное снижение артериального давления;
- препараты, содержащие этанол, барбитураты (обладают успокаивающим и снотворным эффектом), наркотические анальгетики – возможно чрезмерное снижение артериального давления;
- ацетилсалициловая кислота или препараты для профилактики образования тромбов (тромболитики);
- препараты, относящиеся к группе симпатомиметиков (применяются при лечении

- кашля и простуды) – могут снижать эффект препарата Энап®-Н;
- препараты для лечения сахарного диабета (в том числе инсулин, гипогликемические препараты для приема внутрь, вилдаглиптин) – препарат Энап®-Н может усиливать действие указанных препаратов;
 - препараты, наиболее часто используемые для профилактики отторжения трансплантата (темсиrolimus, сиролимус, эверолимус и другие препараты, относящиеся к группе ингибиторов mTOR) (см. подраздел «Особые указания и меры предосторожности»);
 - препараты, содержащие сакубитрил (применяются при лечении сердечной недостаточности). Интервал между приемом данной группы препаратов и приемом препаратов группы ингибиторов ангиотензинпревращающего фермента, в том числе и препарата Энап®-Н, должен быть не меньше 36 часов. Одновременное применение противопоказано (см. подразделы «Противопоказания», «Особые указания и меры предосторожности»);
 - рацекадотрил (применяется при диарее);
 - миорелаксанты недеполяризующего типа действия, например, тубокурарин (применяется в хирургии, неврологии) – одновременный прием с препаратом Энап®-Н может усиливать действие препаратов данной группы;
 - барбитураты (применяются при подготовке к наркозу), наркотические анальгетики – могут вызывать чрезмерное снижение артериального давления (артериальную гипотензию);
 - колестирамин, колестипол (применяются для снижения холестерина) – могут снижать действие препарата Энап®-Н;
 - кортикостероиды, адренокортикотропный гормон (кортикотропин) – риск развития гипокалиемии;
 - прессорные амины, например, эпинефрин (адреналин) (применяются для повышения артериального давления) – возможно снижение их эффективности;
 - антиаритмические препараты, увеличивающие интервал QT на ЭКГ, например, хинидин, прокаинамид, амиодарон, соталол – увеличивают риск развития тяжелого нарушения ритма сердца (желудочковая аритмия);
 - сердечные гликозиды (применяются при лечении некоторых заболеваний сердца) – повышается риск их токсического действия (нарушения ритма сердца);
 - «петлевые» диуретики (например, фуросемид), карбенексолол (противовоспалительный препарат), слабительные средства – возможно увеличение выведения калия и (или) магния из организма;

- цитостатики, например, циклофосфамид, метотрексат (применяются для химиотерапии) – повышается риск их токсического действия;
- нестероидные противовоспалительные препараты, в том числе ингибиторы циклооксигеназы-2 (применяются для уменьшения воспаления и облегчения боли) – могут снижать эффективность препарата Энап®-Н;
- препараты для лечения высокого артериального давления и сердечной недостаточности (в том числе альфа- и бета-адреноблокаторы, нитропрепараты, ганглиоблокаторы, блокаторы «медленных» кальциевых каналов, метилдопа);
- препараты лития (применяются для лечения некоторых видов депрессии) – не рекомендуется одновременное применение;
- препараты, применяющиеся при системных заболеваниях соединительной ткани, а также аллопуринол, прокаинамид – возможно, потребуется коррекция дозы (увеличение);
- алискирен или препараты, содержащие алискирен (применяются для лечения повышенного артериального давления) – одновременное применение с препаратом Энап®-Н не рекомендовано, а при наличии сахарного диабета и (или) нарушении функции почек – **противопоказано** (см. подразделы «Противопоказания», «Особые указания и меры предосторожности»).

Препарат Энап®-Н с алкоголем

Избегайте употребления алкоголя, не проконсультировавшись с лечащим врачом. Алкоголь может приводить к чрезмерному снижению артериального давления и (или) повышать риск развития головокружения или обморока.

Беременность и грудное вскармливание

Если Вы беременны или кормите грудью, думаете, что забеременели, или планируете беременность, перед началом приема препарата проконсультируйтесь с лечащим врачом.

Не принимайте препарат Энап®-Н, если Вы беременны или кормите грудью.

Беременность

Если Вы забеременели или думаете, что можете забеременеть во время приема препарата Энап®-Н, немедленно обратитесь к врачу. Врач может подобрать Вам другое лечение. Препарат Энап®-Н не рекомендован на раннем сроке беременности и противопоказан на сроке более 3 месяцев беременности, поскольку его прием после 3-го месяца беременности может причинить серьезный вред плоду и даже привести к его гибели.

Грудное вскармливание

Препарат Энап®-Н противопоказан кормящим женщинам. Если Вы хотите продолжать грудное вскармливание, Ваш врач сможет подобрать Вам другое лечение.

Управление транспортными средствами и работа с механизмами

При приеме препарата Энап®-Н может возникать головокружение или усталость. Вам следует соблюдать осторожность при управлении транспортными средствами и работе с механизмами пока Вы не оцените, как переносите данное лечение.

Препарат Энап®-Н содержит лактозы моногидрат

Если у Вас непереносимость некоторых сахаров, обратитесь к лечащему врачу перед приемом данного лекарственного препарата.

Препарат Энап®-Н содержит натрий

Данный препарат содержит менее 1 ммоль натрия (23 мг) на 1 таблетку, то есть, по сути, не содержит натрия.

3. Прием препарата Энап®-Н

Всегда принимайте препарат в полном соответствии с рекомендациями лечащего врача. При появлении сомнений посоветуйтесь с лечащим врачом или работником аптеки.

Рекомендуемая доза

Рекомендуемая доза препарата – 1 таблетка один раз в сутки.

При необходимости врач может увеличить дозу до 2 таблеток один раз в сутки (максимальная суточная доза).

Если Вам потребуется коррекция дозы одного из действующих веществ, входящих в состав данного препарата, врач переведет Вас на лечение отдельными препаратами гидрохлоротиазида и эналаприла.

Если до начала приема препарата Энап®-Н Вы принимали мочегонный препарат (диуретик), врач порекомендует Вам прекратить его прием за 2–3 дня до начала лечения препаратом Энап®-Н.

Если у Вас есть нарушение функции почек, сначала врач подберет необходимую для Вас дозу для каждого компонента препарата в отдельности.

Применение у детей и подростков

Эффективность и безопасность применения у детей в возрасте до 18 лет не установлены.

Путь и (или) способ введения

Препарат Энап[®]-Н следует принимать ежедневно внутрь независимо от приема пищи, желательно в одно и то же время. Проглатывайте таблетку, запивая водой.

Линия разлома (риска) нанесена лишь для облегчения разламывания таблетки при возникновении затруднений при ее проглатывании целиком, а не для деления на равные дозы.

Продолжительность лечения

Важно принимать препарат Энап[®]-Н каждый день, пока лечащий врач не отменит лечение.

Если Вы приняли препарата Энап[®]-Н больше, чем следовало

Если Вы приняли препарата Энап[®]-Н больше, чем следовало, немедленно обратитесь к врачу, Вам может потребоваться медицинская помощь.

Возможные симптомы передозировки: выраженное снижение артериального давления, отсутствие реакции на окружающие раздражители (ступор), чрезмерное выделение мочи и, как следствие, обезвоживание.

Если препарат был принят недавно, возможна провокация рвоты или промывание желудка.

В зависимости от Вашего состояния врач может принять решение о необходимости проведения симптоматического лечения и проведения процедуры очищения крови (гемодиализа).

Если Вы забыли принять препарат Энап[®]-Н

Если Вы забыли принять препарат Энап[®]-Н, не беспокойтесь, примите его сразу же, как только обнаружили это, а следующую дозу примите в обычное время. Если время приема следующей дозы почти наступило, просто примите следующую таблетку в обычное время. Не принимайте двойную дозу препарата, чтобы восполнить пропущенную дозу.

Если Вы прекратили прием препарата Энап[®]-Н

Не прекращайте прием препарата без указания врача. Прекращение лечения препаратом Энап[®]-Н может привести к ухудшению течения Вашего заболевания, а также к повышению риска осложнений, вызываемых высоким артериальным давлением, преимущественно со стороны сердца, головного мозга и почек.

При наличии вопросов по применению препарата обратитесь к Вашему лечащему врачу

или работнику аптеки.

4. Возможные нежелательные реакции

Подобно всем лекарственным препаратам, препарат Энап®-Н может вызывать нежелательные реакции, однако они возникают не у всех.

Немедленно прекратите прием препарата Энап®-Н и обратитесь за медицинской помощью, если у Вас появится любая из нижеперечисленных серьезная нежелательная реакция

Часто (могут возникать не более чем у 1 человека из 10):

- реакции гиперчувствительности/ангионевротический отек, в том числе ангионевротический отек лица, конечностей, губ, языка, голосовых складок и (или) гортани.

Нечасто (могут возникать не более чем у 1 человека из 100):

- сердечный приступ (инфаркт миокарда);
- нарушение мозгового кровообращения (инсульт);
- почечная недостаточность;
- аллергическая реакция с покраснением кожи, образованием волдырей и зудом (крапивница);
- воспаление поджелудочной железы (панкреатит).

Редко (могут возникать не более чем у 1 человека из 1 000):

- тяжелые кожные реакции, в том числе выраженная кожная сыпь, покраснение кожи всего тела, выраженный зуд, образование пузырей, шелушение и припухлость кожи, воспаление слизистых оболочек (что может быть проявлением синдрома Стивенса-Джонсона, токсического эпидермального некролиза, мультиформной экссудативной эритемы, эксфолиативного дерматита, пемфигуса, эритродермии) или другие реакции гиперчувствительности.

Очень редко (могут возникать не более чем у 1 человека из 10 000):

- выраженная одышка, лихорадка, слабость и спутанность сознания (острый респираторный дистресс-синдром).

Частота неизвестна (частота встречаемости не может быть определена на основании доступных данных):

- интенсивная боль в глазу, снижение зрения, радужные круги вокруг источника света, головная боль и тошнота (острая закрытоугольная глаукома);

- внезапное снижение остроты зрения (близорукость) (острая миопия);
- снижение зрения или боль в глазах, которые возникают, как правило, в течение нескольких часов или недель после начала приема препарата (хориоидальный выпот).

Другие возможные нежелательные реакции, которые могут наблюдаться при приеме препарата Энап®-Н

Очень часто (могут возникать у более чем 1 человека из 10):

- головокружение;
- нарушение зрения;
- кашель;
- тошнота;
- астения.

Часто (могут возникать не более чем у 1 человека из 10):

- депрессия;
- головная боль;
- обморок;
- изменение вкуса;
- боль в груди;
- нарушение ритма сердца;
- стенокардия;
- учащенное сердцебиение (тахикардия);
- выраженное снижение артериального давления;
- резкое снижение артериального давления при вставании/изменении положения тела (ортостатическая гипотензия);
- одышка;
- диарея;
- боль в животе;
- кожная сыпь;
- повышенная утомляемость;
- мышечные судороги;
- понижение содержания калия в крови (гипокалиемия);
- повышение концентрации холестерина и триглицеридов в крови;
- обострение подагры;

- повышение концентрации мочевой кислоты в крови (гиперурикемия);
- повышение содержания калия в крови (гиперкалиемиа);
- повышение концентрации креатинина в крови.

Нечасто (могут возникать не более чем у 1 человека из 100):

- снижение содержания глюкозы в крови (гипогликемия);
- снижение содержания магния в крови (гипомагниемия);
- бессонница;
- нервозность;
- снижение либидо;
- сонливость;
- нарушение чувствительности (парестезия);
- вертиго;
- спутанность сознания;
- шум в ушах;
- ощущение сердцебиения;
- ощущение приливов;
- выделение жидкости из носа (ринорея);
- боль в горле;
- охриплость;
- бронхиальная астма/спазм бронхов (характеризуется одышкой, кашлем);
- кишечная непроходимость;
- рвота;
- нарушение пищеварения (диспепсия);
- запор;
- отсутствие аппетита (анорексия);
- раздражение желудка;
- сухость слизистой оболочки полости рта;
- язва желудка и двенадцатиперстной кишки;
- метеоризм;
- кожный зуд;
- повышенное потоотделение;
- выпадение волос (алопеция);
- боль в суставах;
- нарушение функции почек;

- определение белка в моче (протеинурия);
- импотенция;
- чувство дискомфорта;
- лихорадка;
- повышение концентрации мочевины в крови;
- снижение содержания натрия в крови (гипонатриемия);
- анемия.

Редко (могут возникать не более чем у 1 человека из 1 000):

- необычные сновидения, нарушение сна;
- снижение силы мышц (парез);
- спазм сосудов конечностей (синдром Рейно);
- насморк (ринит);
- образование инфильтратов в легких;
- поражение легочной ткани (аллергический альвеолит/эозинофильная пневмония);
- респираторный дистресс-синдром, включая пневмонит и отек легких;
- воспаление слизистой полости рта (стоматит/афтозные язвы), языка (глоссит);
- печеночная недостаточность;
- воспаление печени (гепатит), некроз печени;
- воспаление желчного пузыря (холецистит);
- желтуха;
- уменьшение количества выделяемой мочи (олигурия);
- воспаление почек (интерстициальный нефрит);
- увеличение грудных желез у мужчин (гинекомастия);
- повышение активности «печеночных» ферментов и концентрации билирубина в крови;
- повышение концентрации глюкозы в крови (гипергликемия);
- снижение количества лейкоцитов в крови (лейкопения), в том числе некоторых лейкоцитов в крови (нейтропения, агранулоцитоз);
- снижение гемоглобина и гематокрита;
- снижение количества тромбоцитов в крови (тромбоцитопения);
- угнетение костномозгового кроветворения;
- снижение количества всех элементов крови (панцитопения);
- увеличение лимфоузлов (лимфаденопатия);
- кровоподтеки под кожей и в слизистых, синяки (пурпура);

- заболевания, связанные с нарушением иммунитета (аутоиммунные заболевания), в том числе, обострение кожной красной волчанки.

Очень редко (могут возникать не более чем у 1 человека из 10 000):

- повышение содержания кальция в крови (гиперкальциемия);
- отек кишечника (интестинальный отек).

Частота неизвестна (частота встречаемости не может быть определена на основании доступных данных):

- немеланомный рак кожи;
- синдром неадекватной секреции антидиуретического гормона.

Возможно развитие симптомокомплекса (частота встречаемости определена как «частота неизвестна»), который может включать все или некоторые из следующих симптомов: лихорадку, воспаление серозной оболочки (серозит), воспаление сосудов (васкулит), боль в мышцах (миалгию)/воспаление мышц (миозит), боль в суставах (артралгию)/воспаление суставов (артрит), положительный тест на антинуклеарные антитела, увеличение скорости оседания эритроцитов (СОЭ), изменение содержания в крови эозинофилов (эозинофилию) и лейкоцитов (лейкоцитоз). Могут также возникать кожная сыпь, фотосенсибилизация и другие кожные реакции.

Сообщение о нежелательных реакциях

Если у Вас возникают какие-либо нежелательные реакции, проконсультируйтесь с врачом или работником аптеки. Данная рекомендация распространяется на любые возможные нежелательные реакции, в том числе на не перечисленные в листке-вкладыше.

Вы также можете сообщить о нежелательных реакциях в информационную базу данных по нежелательным реакциям (действиям) на лекарственные препараты, включая сообщения о неэффективности лекарственных препаратов, выявленным на территории государства-члена Евразийского экономического союза. Сообщая о нежелательных реакциях, Вы помогаете получить больше сведений о безопасности препарата.

Российская Федерация

109012, г. Москва, Славянская пл., д. 4, стр. 1

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения

Тел.: +7 (800) 550 99 03

Адрес эл. почты: pharm@roszdravnadzor.gov.ru

Веб-сайт: <https://roszdravnadzor.gov.ru>

Республика Беларусь

220037, г. Минск, Товарищеский пер., д. 2а

Республиканское унитарное предприятие «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении»

Телефон отдела фармаконадзора: +375 (17) 242 00 29

Факс: +375 (17) 242 00 29

Адрес эл. почты: rcpl@rceth.by, rceth@rceth.by

Веб-сайт: www.rceth.by

Республика Казахстан

010000, г. Астана, район Байконур, ул. А. Иманова, д. 13, БЦ «Нурсаулет 2»

РГП на ПХВ «Национальный центр экспертизы лекарственных средств и медицинских изделий» Комитета медицинского и фармацевтического контроля Министерства здравоохранения Республики Казахстан

Тел.: +7 7172 235 135

Адрес эл. почты: farm@dari.kz

Веб-сайт: www.ndda.kz

Республика Армения

0051, г. Ереван, пр. Комитаса, д. 49/5

«Научный центр экспертизы лекарств и медицинских технологий имени академика Э. Габриеляна»

Тел.: +374 60 83 00 73

Адрес эл. почты: admin@pharm.am, vigilance@pharm.am, letters@pharm.am

Веб-сайт: http://www.pharm.am

Кыргызская Республика

720044, Чуйская область, г. Бишкек, ул. 3-я Линия, д. 25

Департамент лекарственных средств и медицинских изделий

Тел.: +996 (312) 21 92 86

Адрес эл. почты: dlsmi@pharm.kg

Веб-сайт: www.pharm.kg

5. Хранение препарата Энап®-Н

Храните препарат в недоступном для ребенка месте так, чтобы ребенок не мог увидеть его. Не применяйте препарат по истечении срока годности (срока хранения), указанного на упаковке после слов «Годен до:».

Датой истечения срока годности является последний день данного месяца.

Хранить в оригинальном блистере для защиты от влаги.

Лекарственный препарат не требует специальных температурных условий хранения.

Не выбрасывайте препарат в канализацию (водопровод). Уточните у работника аптеки, как следует утилизировать (уничтожить) препарат, который больше не потребуется. Эти меры позволят защитить окружающую среду.

6. Содержимое упаковки и прочие сведения

Препарат Энап®-Н содержит

Действующими веществами являются гидрохлоротиазид и эналаприл.

Каждая таблетка содержит 25 мг гидрохлоротиазида и 10 мг эналаприла (в виде малеата).

Прочими ингредиентами (вспомогательными веществами) являются: лактозы моногидрат (см. раздел 2), крахмал кукурузный, крахмал прежелатинизированный, тальк, натрия гидрокарбонат (см. раздел 2), магния стеарат, краситель хинолиновый желтый (E104).

Внешний вид препарата Энап®-Н и содержимое его упаковки

Таблетки.

Круглые, плоские таблетки желтого цвета с риской на одной стороне и фаской.

По 10 таблеток в блистере из комбинированного материала ОПА/Ал/ПВХ и фольги алюминиевой.

2 или 6 блистеров вместе с листком-вкладышем помещают в пачку картонную.

На рынке могут быть представлены не все размеры упаковок.

Держатель регистрационного удостоверения

АО «КРКА, д.д., Ново место» / KRKA, d.d., Novo mesto

Шмарьешка цеста 6, 8501 Ново место, Словения / Smarjeska cesta 6, 8501 Novo mesto, Slovenia

Производитель

АО «КРКА, д.д., Ново место» / KRKA, d.d., Novo mesto

Шмарьешка цеста 6, 8501 Ново место, Словения / Smarjeska cesta 6, 8501 Novo mesto, Slovenia

ООО «КРКА-РУС»

143500, Россия, Московская обл., г. Истра, ул. Московская, д. 50

АО «Вектор-Медика»

630559, Россия, Новосибирская обл., г.о. рп. Кольцово, рп. Кольцово, Научно-производственная зона, к. 13

За любой информацией о препарате, а также в случаях возникновения претензий следует обращаться к представителю держателя регистрационного удостоверения или держателю регистрационного удостоверения

Российская Федерация

ООО «КРКА-РУС»

143500, Московская обл., г. Истра, ул. Московская, д. 50

Тел.: +7 (495) 994 70 70

Факс: +7 (495) 994 70 78

Адрес эл. почты: krka-rus@krka.biz

Республика Беларусь

Представительство Акционерного общества «KRKA, tovarna zdravil, d.d., Novo mesto» (Республика Словения) в Республике Беларусь

220114, г. Минск, ул. Филимонова, д. 25Г, офис 315

Тел.: 8 740 740 92 30

Факс: 8 740 740 92 30

Адрес эл. почты: info.by@krka.biz

Республика Казахстан

ТОО «КРКА Казахстан»

050040, г. Алматы, Микрорайон КОКТЕМ-1, дом 15А, офис 601

Тел.: +7 (727) 311 08 09

Адрес эл. почты: info.kz@krka.biz

Республика Армения

Представительство «Крка, д.д., Ново место» в Республике Армения

0001, г. Ереван, ул. Налбандян, д. 106/1 («САЯТ-НОВА» БИЗНЕС-ЦЕНТР), офис 103

Тел.: +374 11 56 00 11

Адрес эл. почты: info.am@krka.biz

Кыргызская Республика

Представительство АО «КРКА, товарна здравил, д.д., Ново место» в Кыргызстане

720040, Чуйская область, г. Бишкек, бульвар Эркиндик, д. 71, блок А

Тел.: +996 (312) 66 22 50

Адрес эл. почты: info.kg@krka.biz

Листок-вкладыш пересмотрен

2 октября 2024 г.

Прочие источники информации

Подробные сведения о данном препарате содержатся на веб-сайте Союза <https://ees.eaeunion.org>.

Листок-вкладыш доступен на всех языках Союза на веб-сайте Союза.