**Пред употреба на лекот внимателно прочитај го упатството.**

- *Чувајте го упатството. Можеби ќе треба да го прочитате повторно.*
- *Ако имате дополнителни прашања, обратете се кај Вашиот доктор или фармацевт*
- *Овој лек Ви е препишан вам лично и не треба да им го давате на други лица, бидејќи може да им наштети дури ако нивните симптоми се исти како Вашите*

**Внатрешното упатство содржи**

1. *Што претставува лекот* **Еназил Плус 20 mg/12.5mg таблети** *и за што се употребува*
2. *Што мора да знаете, пред да го земете/употребите лекот* **Еназил Плус 20 mg/12.5mg таблети**
3. *Како да го земате/употребувате лекот* **Еназил Плус 20 mg/12.5mg таблети**
4. *Можни несакани дејства(ефекти)*
5. *Чување и рок на употреба на лекот* **Еназил Плус 20 mg/12.5mg таблети**

ENAZIL® PLUS 20 mg/12,5 mg таблети /ЕНАЗИЛ ПЛУС 20 mg/12,5 mg таблети

enalapril maleate / hydrochlorothiazide )

**Што содржи Еназил Плус 20 mg/12.5mg таблети**

- Активни материи се еналаприл малеат и хидрохлоротиазид
- Една таблета содржи 20 mg еналаприл малеат и 12.5 mg хидрохлоротиазид
- Останати материи се лактоза монохидрат, пченкарен скроб, прежелатинизиран скроб, натриум хидроген карбонат, магнезиум стеарат

**Како изгледа Еназил Плус 20 mg/12.5mg таблети и содржина на пакувањето**

- Таблетите Еназил Плус 20/12.5 mg се бели, тркалезни, благо конвексни таблети, со ознаки "EL" , "20" и разделна линија од едната страна и без ознаки на другата страна
  Таблетите Еназил Плус 20/12.5 mg се достапни во пакување од 30 таблети.

**НАЗИВ СЕДИШТЕ И АДРЕСА НА НОСИТЕЛОТ НА ОДОБРЕНИЕТО ЗА ПРОМЕТ**

PLIVA D.O.O.E.L - SKOPJE
Nikola Parapunov bb
SKOPJE - MAKEDONIJA

**НАЗИВ СЕДИШТЕ И АДРЕСА НА ПРОИЗВОДИТЕЛОТ:**

1.Teva Pharmaceutical Works Private Limited Company
Tancsics Mihaly ut 82, H-2100
Godollo, Ungarija

2-PLIVA HRVATSKA d.o.o.
Prilaz baruna Filipovica 25
10 000 Загреб, Хрватска

3.TEVA UK Ltd
Bramton road, Hampden Park, Eastburne, Ease Sussex, BN22 9AG,
Англија

4. Pharmachemie B.V.,
Haarlem, Холандија

5. Teva Sante SA, Sens, Франција

## 1. ШТО ПРЕТСТАВУВА ЛЕКОТ ЕНАЗИЛ ПЛУС 20 mg/12,5 mg И ЗА ШТО СЕ УПОТРЕБУВА?

- Еналаприлот припаѓа на групата лекови наречени инхибитори на ангиотензин-конвертирачкиот ензим (ACE инхибитори) и го намалува крвниот притисок со проширување на крвните садови.
- Хидрохлоротиазидот припаѓа на групата на лекови наречени наречени диуретици ("водени таблети") и го намалува крвниот притисок преку зголемување на продукцијата на урина.
- Таблетите Еназил Плус 20 mg/12.5mg содржат комбинација на еналаприл и хидрохлоротиазид и се користат за лекување на висок крвен притисок кога лекувањето само со еналаприл како единствен агенс не се покажало како успешно.

Вашиот лекар може да ви препише таблети Еназил Плус 20 mg/12.5mg таблети наместо единечните таблети еналаприл и хидрохлоротиазид.
Оваа фиксна дозна комбинација не одговара за почетна терапија.

## 2. ШТО ТРЕБА ДА ЗНАЕТЕ ПРЕД ДА ГО ЗЕМЕТЕ/УПОТРЕБУВАТЕ ЛЕКОТ ЕНАЗИЛ ПЛУС 20 mg/12,5 mg

**Не земајте Еназил Плус 20 mg/12.5mg таблети:**

- Доколку сте алергични (преосетливи) на еналаприл, хидрохлоротиазид или било која друга состојка на овој лек
- Доколку сте алергични (преосетливи) на други ACE инхибитори, на пример, рамиприл или лекови деривати на сулфонамид (во најголем број антибиотици, на пример, сулфаметоксазол)
- Доколку претходно сте страдале од отекување на екстремитетите, лицето, усните, вратот, устата или јазикот (ангиоедем) во тек на лекување со лекови

кои спаѓаат во групата на лекови наречени ACE инхибитори (инхибитори на ангиотензин-конвертирачкиот ензим) како што е рамиприл
- Доколку претходно сте страдале од отекување на екстремитетите, лицето, усните, вратот, устата или јазикот (ангиоедем) под било какви други околности
- Доколку некој од вашите роднини во крвно сродство претходно страдал од отекување на екстремитетите, лицето, усните, вратот, устата или јазикот (ангиоедем)
- Доколку имате сериозни проблеми со бубрезите
- После третиот месец од бременоста (т.е. од 13-тата недела понатаму)
- Доколку имате сериозни проблеми со црниот дроб или невролошки нарушувања како резултат на сериозни проблеми со црниот дроб (хепатална енцефалопатија)
- Доколку доите.

**Обратете особено внимание со Еназил Плус 20 mg/12.5mg таблети**
Известете го вашиот лекар пред да започнете да го земате овој лек, доколку:
- Страдате од стеснување на артериите (артериосклероза), имате цереброваскуларни проблеми како што се удар или минлив исхемичен напад (TIA, "мини-удар")
- Имате срцева слабост
- Имате низок крвен притисок или сте на исхрана со намален внес на сол или пак земате диуретици ("водени таблети")
- Имате абнормални нивоа на вода и минерали во телото (дисбаланс на течности/ електролити)
- Имате болест на срцевиот мускул (хипертрофична кардиомиопатија), стеснување на главната аретерија која ја однесува крвта од срцето, аортата (аортна стеноза), или друга форма на срцев проблем наречен опструкција на истечниот тракт
- Сте подложени на LDL афереза (отстранување на холестеролот од крвта со помош на апарат)
- Сте подложени на терапија на умртвување на некои отрови од инсекти, како што се пчели и оси
- Имате дијабетес
- Страдате од гихт, имате високи нивоа на урична киселина во крвта или сте лекувани со алопуринол
- Треба да примите анестезија
- Неодамна сте страдале од долготрајно, агресивно повраќање и/или сериозна дијареја
- Ќе бидете подложени на тестови за проверка на паратироидната функција
- Имате или сте имале проблеми со црниот дроб или бубрезите, или имате стеснети артерии (ренална артериска стеноза) или имате само еден функционален бубрег, или одите на хемодијализа
- Имате колагена васкуларна болест како што е системска лупус еритематоза (SLE) или склеродерма, кои можат да се поврзуваат со осипи на кожа, болки во зглобовите или грозница
- Имате алергиски проблеми астма

- Сте спортист кој треба да прави допинг тест, бидејќи Еназил Плус 20 mg/12.5mg таблети содржи активна состојка која може да предизвика позитивни резултати на допинг тестот.
- Сте постаро лице или неисхранет пациент треба да сте особено внимателни кога користите Еназил Плус 20 mg/12.5mg таблети.

**Еназил Плус 20 mg/12.5mg таблети обично не се препорачува доколку било што од подолу наведеното се донесува на вас, па затоа ако тоа е случај, разговарајте со вашиот лекар пред да почнете да го земате овој лек:**
- Доколку недамна сте имале трансплантација на бубрег
- Доколку имате високи нивоа на калиум во крвта
- Во тек на првите 3 месеци од бременоста

**Еназил Плус 20 mg/12.5mg таблети може да биде помалку ефективен кај припадниците на црната раса.**

**Овој лек не се препорачува за деца.**

Додека земате Еназил Плус 20 mg/12.5mg таблети:

Доколку било кој од следниве симптоми се појават во текот на терапијата, веднаш известете го вашиот лекар:
- Чувствувате вртоглавица по првата доза. Некои луѓе реагираат на првата доза или при зголемување на дозата со вртоглавици, мала несвестица и гадење
- Ненадејно отекување на усните и вратот, понекогаш и на шаките и стапалата, или бревтање или засипнатост. Оваа состојба се вика ангиоедем. Истата може да се појави во текот на терапијата. ACE инхибиторите предизвикуваат повисока стапка на ангиоедем кај пациентите припадници на црната раса отколку кај пациентите кои не се припадници на црната раса.
- Висока температура, воспалено грло или чиреви на устата (овие може да се симптоми на инфекција предизвикана од намалување на бројот на бели крвни зрнца).
- Пожолтување на кожата или белките на очите (жолтица) што може да биде знак на болест на црниот дроб.
- Сува кашлица која е долготрајна. Кашлица била пријавена при користење на ACE инхибитори, но истата може да биде и симптом на други болести на горниот респираторен тракт.

**Земање на други лекови**

Не треба да земате Еназил Плус 20 mg/12.5mg таблети истовремено со следниве лекови:
- Соли на литиум, кои се користат за лекување на ментални здравствени проблеми: комбинацијата може да предизвика вашето тело да акумулира премногу литиум и така да се зголеми ризикот од несакани ефекти.
- Султоприд, кој се користи за лекување на ментални здравствени болести: комбинацијата може да предизвика абнормален срцев ритам.
- Диуретици кои штедат калиум ("водени таблети") како што е спиронолактон, триамтерен, калиум канреонат или амилорид, суплементи на калиум или

калиумови соли: комбинацијата може да предизвика опасно покачување на нивоата на калиум во крвта, што може да доведе до смрт затоа што срцето престанува нормално да чука.

- Естрамустин, кој се користи за лекување на рак: комбинацијата може да го зголеми ризикот од сериозна алергиска реакција наречена ангиоедем (погледнете и во делот 4 – Несакани ефекти).
- Алфа блокатори, како што се празосин, тимазосин или урапидал, кои се користат за лекување на висок крвен притисок: комбинацијата може да предизвика вашиот крвен притисок да падне на опасно ниско ниво.

Ве молиме да ги известите вашиот лекар или фармацевт доколку земате или неодамна сте земале било какви други лекови, вклучувајќи ги и оние кои сте ги набавиле без лекарски рецепт, како и билни и природни производи.

**Земање на Еназил Плус 20 mg/12.5mg таблети со храна и пијалаци**
Еназил Плус 20 mg/12.5mg таблети може да се зема независно од храната.

**Бременост и доење**
Не треба да земате Еназил Плус 20 mg/12.5mg таблети по третиот месец на бременост (т.е. од 13-тата недела па натаму) и истиот обично не се препорачува во текот на првите три месеци од бременоста. Доколку сте бремена или се обидувате да забремените, разговарајте со вашиот лекар пред да го земете овој лек. Немојте да доите додека земате Еназил Плус 20 mg/12.5mg таблети.
Прашајте го вашиот лекар или фармацевт за совет пред да земете било каков лек.

**Управување со возила и ракување со машини**
Кај пациентите кои земале Еназил Плус 20 mg/12.5mg таблети пријавени биле вртоглавици и умор, па ако искусите било што од наведеното немојте да управувате со возило или да ракувате со машина (погледнете и во делот 4 – Несакани ефекти).

**Важни информации за некои од состојките на Еназил Плус 20 mg/12.5mg таблети**
Пациентите кои не поднесуваат лактоза треба да знаат дека таблетите Еназил Плус 20 mg/12.5mg таблети содржат мала количина на лактоза. Доколку лекарот ви рекол дека имате неподносливост на одредени шеќери, пред да го земете овој лек консултирајте се со вашиот лекар.

## 3. КАКО ДА СЕ ЗЕМА/УПОТРЕБУВА ЕНАЗИЛ ПЛУС 20 mg/12,5 mg ?

Секогаш земајте Еназил Плус 20 mg/12.5mg таблети точно онака како што ви кажал лекарот. Доколку не сте сигурни како, консултирајте се со вашиот лекар или фармацевт.

*Возрасни*
Вообичаената доза е една таблета дневно.

*Постари лица*
Вашиот лекар внимателно ќе ја прилагоди дозата на еналаприл и хидрохлоротиазид.

*Проблеми со бубрезите*
Вашиот лекар внимателно ќе ја прилагоди дозата на еналаприл и хидрохлоротиазид.

*Метод на администрација*
Таблетите треба да се проголтаат со чаша вода.

**Доколку земете повеќе Еназил Плус 20 mg/12.5mg таблети од потребното**

Доколку вие (или некој друг) проголтате повеќе таблети наеднаш, или доколку мислите дека некои дете проголтало од таблетите, веднаш побарајте медицинска помош. Преголемата доза може да предизвика низок крвен притисок, пребрзо или пребавно отчукување на срцето, палпитации (чувство на многу брз или нерегуларен срцев ритам), шок, брзо дишење, кашлица, чувство на мачнина или мачнина, трпки, вртоглавица, чувство на поспаност, збунетост или анксиозност, прекумерно уринирање или неможност за уринирање. Ве молиме земете го ова упатство, остатокот од таблетите и пакувањето со себе во болницата или кај лекарот, за да знаат какви таблети сет земале.

**Доколку заборавите да земете Еназил Плус 20 mg/12.5mg таблети**

Не земајте дупла доза за да надоместите за пропуштената таблета, земете ја следната доза во нормално време. Доколку имате дополнителни прашања за користењето на овој производ, прашајте го вашиот лекар или фармацевт.

**Доколку престанете да земате Еназил Плус 20 mg/12.5mg таблети**
Лекувањето на хипертензија е долгорочно лекување и прекинувањето на терапијата мора да биде продискутирано со лекарот. Привременото или целосното прекинување на терапијата може да предизвика покачување на вашиот крвен притисок.

Доколку имате дополнителни прашања за употребата на овој производ, обратете се кај вашиот лекар или фармацевт.

## 4. МОЖНИ НЕСАКАНИ ДЕЈСТВА
Како и сите лекови, така и Еназил Плус 20 mg/12.5mg таблети може да предизвика несакани дејства, иако тие не се јавуваат кај секој пациент.

**Доколку искусите било што од следново, престанете да земате Еназил Плус и веднаш известете го вашиот лекар или јавете се во ургентниот оддел на најблиската болница:**

- Тешка алергиска реакција наречена ангиоедем (осип, јадеж, отекување на екстремитетите, лицето, усните, устата или вратот што може да предизвика потешкотии во голтањето или дишењето).
  Ова е сериозно и вообичаено (се јавува кај повеќе од 1 од 100 пациенти и помалку од 1 од 10 пациенти) несакано дејство. Може да ви биде потребна итна медицинска помош или хоспитализација.
- Жолтица (ожолтување на кожата и белките на очите).

Ова е потенцијално сериозен но редок (се јавува кај повеќе од 1 од 10000 пациенти и помалку од 1 од 1000 пациенти) несакан ефект индикативен знак за воспаление на црниот дроб.

Еназил Плус 20 mg/12.5mg таблети обично предизвикува низок крвен притисок што може да се поврзи со чувство на лесна глава и слабост. Кај некои пациенти, ова може да се појави по првата доза или при покачување на дозата. Доколку ги искусите овие симптоми, веднаш контактирајте го вашиот лекар.

Еназил Плус 20 mg/12.5mg таблети може да предизвика намалување на бројот на бели крвни зрнца и вашата отпорност на инфекции може да биде намалена. Доколку искусувате инфекција со симптоми како што се треска и сериозно влошување на вашата општа состојба, или треска со симптоми за локална инфекција како што се воспалено грло/грклан/уста или уринарни проблеми, веднаш посетете го вашиот лекар. Ќе ви биде направено испитување на крвта за да се утврди дали ви се намалени белите крвни зрнца (агранулоцитоза). Трба да го информирање лекарот за лековите кои ги земате.

Многу често (кај повеќе од 1 од 10 пациенти) е пријавувана и сува кашлица која трае подолго време при користење на Еназил Плус 20 mg/12.5mg таблети и други АЦЕ инхибитори, но исто така може да биде и симптом на заболување на горниот респираторен тракт. Доколку се појави овој симптом, контактирајте го вашиот лекар.

Исто така се пријавувани и следниве несакани ефекти:
Многу вообичаени (кај повеќе од 1 од 10 пациенти):

- Поматен вид
- Вртоглавица
- Мачнина
- Летаргија

Вообичаени (кај повеќе од 1 од 100 пациенти и помалку од 1 од 10 пациенти):

- Главоболка
- Несвестица, срцев удар или цереброваскуларен акцидент ("мини-удар"), болки во градите, абнормален срцев ритам, пребрзо отчукување на срцето (тахикардија)
- Недостаток на здив
- Дијареја, стомачни болки, нарушен осет на вкус
- Осип
- Умор
- Високи нивоа на калиум во крвта, што може да предизвика абнормален срцев ритам; зголемување на нивото на креатинин во крвта

Невообичаени (кај повеќе од 1 од 1000 пациенти и помалку од 1 од 100 пациенти):

- Намалување на бројот на црвени крвни зрнца, што ја прави кожата бледа и предизвикува слабост или недостаток на здив (анемија)
- Хипогликемија (ниско ниво на шеќер во крвта) (погледнете во делот "Обратете особено внимание со Еназил Плус 20 mg/12.5mg таблети " во делот 2).
- Збунетост, поспаност, инсомнија, нервоза, чувство на трпки или здрвеност, вертиго

- Низок крвен притисок поврзан со промените положбата на телото (како чувство на лесна глава или слабост при станување или по лежење), палпитации 9чувство на брзо или особено силно нерегуларно чукање на срцето)
- Растечен нос, воспалено грло, засипнатост, отежнато дишење, бревтање
- Интестинална опструкција, воспаление на панкреасот што предизвикува болки во стомакот и грбот (панкреатитис), повраќање, индигестија, констипација, губење на апетитот, иритација на стомакот, сува уста, пептичен улцер
- Потење, јадеж, пликови, опаѓање на косата
- Проблеми со бубрезите, протеин во урината
- Импотенција
- Грчење на мускулите, напади на жештина, ѕвонење во ушите, треска
- Ниски нивоа на натриум во крвта што може да предизвика умор и збунетост, грчење на мускулите, напади или кома, исто така дехидрација и низок крвен притисок што прави да чувствувате вртоглавици кога ќе станете; зголемување на нивото на уреа во крвта

ретки (кај повеќе од 1 од 10000 пациенти и помалку од 1 од 1000 пациенти):

- Намалување на бројот на црвени крвни зрнца, што ја зголемува можноста од инфекции, намалување на бројот на други крвни зрнца, промени во составот на крвта, слабо производство на коскена срж, заболување на лимфните јазли, автоимуна болест во која телото се напаѓа самото себе си.
- Чудни соништа, нарушување на сонот
- Рејнов синдром, нарушување на крвните садови кое може да предизвика прстите од рацете и нозете да отрпнуваат, стануваат бледи, потоа модри и на крај црвеникави.
- Проблеми со белите дробови вклучувајќи пневмонија, воспаление на мембраната на носот што предизвикува течење на носот (ринитис)
- Чиреви на устата, воспаление на јазикот
- Проблеми со црниот дроб
- Осип на кожата, сериозни плускавици, црвенело на кожата, Стивен-Џонсонов синдром (пликови на кожата, устата, очите и гениталиите), синдром на Лиел (кожата изгледа како да е изгорена и се лупи), пемфигус (состојба која предизвикува појава на пликови и рани во устата, копривњача, опаѓање на косата и јадеж). Понекогаш, проблемите на кожата може да бидат придружени со треска, сериозно воспаление, воспаление на крвните садови, мускулна болка и/или болки во зглобовите, промени во составот на крвта и зголемена седиментација (на испитувањата на крвта за да се открие воспаление)
- Намалено производство на урина
- Зголемување на дојките, дури и кај мажи
- Зголемување на количеството на ензими и отпадни материи кои ги произведува црниот дроб

Многу ретки (кај помалку од 1 од 10000 пациенти)

- Отекување на цревата

Непознати (не може да се процени врз основа на податоците кои се на располагање)

- Воспаление на плунковните жлезди

- Зголемено ниво на шеќер во крвта, на масти и урична киселина, и гликоза во урината; ниски нивоа на калиум во крвта, што може да предизвика слабост во мускулите, грчење или абнормален срцев ритам; високи нивоа на калциум во крвта што може да предизвика болки во стомакот, чувство на гадење или гадење, констипација, губење на апетитот, прекумерна жед, прекумерно уринирање, умор, слабост и губиток на телесната тежина
- Немир
- Нарушување на видот
- Некротизирачки васкулитис (состојба на воспаление на крвните садови)
- Осетливост на кожата на светлост, состојби на кожата со црвени крлушести дамки на носот и образите (лупус еритематоза) – оваа состојба може да се влоши кај пациенти кои веќе ја имаат, сериозни алергиски реакции
- Мускулни грчеви
- Воспаление на бубрезите (интестинален нефритис)

**5. ЧУВАЊЕ НА ЛЕКОТ ЕНАЗИЛ ПЛУС 20 mg/12,5 mg**

"Лекот чувајте го на места недостапни за деца".
Да се чува на температура до 25°C.

**Рок на употреба**

Не ги употребувајте таблетите Еназил Плус 20 mg/12.5mg таблети по истекот на рокот означен на надворешното пакување.
Не ги употребувајте таблетите по истекот на рокот означен на етикетата.
Рокот на употреба се однесува на последниот ден на месецот.
Лековите не треба да се исфрлаат преку канализацијата или во отпадот на домаќинството. Консултирајте го вашиот фармацевт како да се ослободите од лекот кој веќе не ви треба. Овие мерки ќе помогнат во заштита на животната средина.

**Начин на издавање на лекот**

"Лекот се издава во аптека само на рецепт"

**Датум на последна ревизија на внатрешното упатство**

Ноември, 2009

**Број на одобрение за ставање на лекот во промет**