

Листок-вкладыш – информация для пациента

Энап[®], 2,5 мг, таблетки

Энап[®], 5 мг, таблетки

Энап[®], 10 мг, таблетки

Энап[®], 20 мг, таблетки

Действующее вещество: 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[®], и для чего его применяют.
2. О чем следует знать перед приемом препарата Энап[®].
3. Прием препарата Энап[®].
4. Возможные нежелательные реакции.
5. Хранение препарата Энап[®].
6. Содержимое упаковки и прочие сведения.

1. Что из себя представляет препарат Энап[®], и для чего его применяют

Препарат Энап[®] содержит действующее вещество эналаприл, относится к фармакотерапевтической группе «средства, действующие на ренин-ангиотензиновую систему; ингибиторы ангиотензинпревращающего фермента (АПФ)». Эналаприл способствует снижению артериального давления.

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

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® показан к применению у взрослых:

- при повышенном артериальном давлении (эссенциальной и реноваскулярной артериальной гипертензии);
- при сердечной недостаточности;
- для профилактики ухудшения функции сердца при начальной стадии сердечной недостаточности;
- для профилактики тяжелых осложнений со стороны сердца (коронарной ишемии) при недостаточности левого желудочка.

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

2. О чем следует знать перед приемом препарата Энап®

Противопоказания

Не принимайте препарат Энап®, если:

- у Вас аллергия на эналаприл или любые другие компоненты данного препарата (перечисленные в разделе 6 листка-вкладыша);
- у Вас уже была реакция гиперчувствительности после приема других ингибиторов ангиотензинпревращающего фермента, проявляющаяся в виде внезапного отека губ и лица, шеи, возможно также рук и ног, или если возникло удушье или хрипота (ангионевротический отек);

у Вас имеется наследственный ангионевротический отек или ангионевротический отек по другой, неизвестной причине;

- Вы беременны или кормите грудью;
- у Вас сахарный диабет и (или) нарушение функции почек, и Вы получаете лечение препаратами для снижения артериального давления, содержащими алискирен, или препараты, относящиеся к антагонистам рецепторов ангиотензина II (АРА II);
- Вы принимали или в настоящее время принимаете препараты, относящиеся к ингибиторам неприлизина/нейтральной эндопептидазы (например, содержащие сакубитрил) – применяются при лечении некоторых заболеваний сердечно-сосудистой системы.

Если какое-либо из перечисленных утверждений относится к Вам (или у Вас есть сомнения), пожалуйста, сообщите об этом врачу.

Особые указания и меры предосторожности

Перед началом приема препарата Энап® проконсультируйтесь с лечащим врачом.

Обязательно предупредите Вашего лечащего врача, если какой-либо из нижеуказанных пунктов относится к Вам:

- 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;
- у Вас сужен клапан сердца (стеноз аортального или митрального клапана) или толщина Вашей сердечной мышцы слишком большая (обструктивная гипертрофическая кардиомиопатия);
- у Вас имеются нарушения со стороны почек, недавно Вам трансплантировали (пересадили) почку или Вам говорили, что у Вас имеется одностороннее или двустороннее сужение (стеноз) почечных артерий;
- у Вас имеются нарушения со стороны печени;
- у Вас есть заболевания крови, такие как снижение количества или отсутствие лейкоцитов (нейтропения/агранулоцитоз), снижение количества тромбоцитов (тромбоцитопения) или уменьшение количества эритроцитов (анемия);
- у Вас имеется иммунное заболевание (например, системная красная волчанка, склеродермия) и в связи с этим Вы принимаете препараты, подавляющие иммунную

систему (например, аллопуринол или прокаинамид);

- у Вас 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 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 какой-либо из следующих препаратов, 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 неприлизина (например, сакубитрил);
 - глиптины (в том числе вилдаглиптин) – применяются для лечения сахарного диабета;
- у Вас низкое артериальное давление;
- Вам планируется проведение операции и обезболивания (общей анестезии);
- 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 возникает продолжительный, стойкий сухой кашель;
- у Вас 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 препаратов, способных увеличивать содержание калия в сыворотке крови (например, препараты, содержащие триметоприм);
- у Вас сахарный диабет и развилось снижение содержания глюкозы в крови (гипогликемия) вследствие применения инсулина или приема другого гипогликемического препарата;

• Вы принимаете препараты, содержащие литий;

- Вы принимаете алискирен или препараты, содержащие алискирен, для лечения повышенного артериального давления.

Ваш врач может назначить регулярный контроль функции почек, артериального давления и содержания электролитов (например, калия) в крови.

См. также информацию в подразделе «Противопоказания».

Препарат Энап® менее эффективен в снижении артериального давления у пациентов негроидной расы, чем у представителей других рас.

Если что-то из вышеперечисленного относится к Вам, сообщите об этом своему врачу, прежде чем начать принимать препарат Энап®.

Дети и подростки

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

Другие препараты и препарат Энап®

Сообщите Вашему лечащему врачу 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 препаратов. Это особенно важно, если Вы принимаете любой из препаратов, перечисленных ниже:

- препараты для лечения высокого артериального давления и сердечной недостаточности (в том числе альфа- и бета-адреноблокаторы, нитропрепараты, ганглиоблокаторы, блокаторы «медленных» кальциевых каналов, метилдопа);
- добавки, содержащие калий (включая заменители соли), калийсберегающие мочегонные препараты (например, спиронолактона, эплеренона, триамтерена или амилорида), и другие лекарственные препараты, которые могут увеличивать количество калия в крови (например, препараты, содержащие триметоприм);
- калийсберегающие мочегонные препараты (тиазидные диуретики);
- препараты для лечения сахарного диабета (в том числе инсулин, гипогликемические препараты для приема внутрь, вилдаглитин);
- препараты лития (применяются для лечения некоторых видов депрессии);
- трициклические антидепрессанты, нейролептики (применяются в психиатрии);

• Средства для наркоза (общей анестезии);

- препараты, содержащие этанол;
- ацетилсалициловая кислота или препараты для профилактики образования тромбов (тромболитики);
- препараты, относящиеся к группе симпатомиметиков (применяются при лечении кашля и простуды);
- нестероидные противовоспалительные препараты (применяются для уменьшения боли и воспаления);
- алискирен или препараты, содержащие алискирен (применяются для лечения повышенного артериального давления);
- препараты золота (натрия ауротиомалат) – применяются для лечения артрита;
- препараты, наиболее часто используемые для профилактики отторжения трансплантата (темсиролимус, 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);
- рацекадотрил (применяется при диарее);
- препараты, применяющиеся при системных заболеваниях соединительной ткани, а также аллопуринол, прокаинамид.

Препарат Энап® с алкоголем

Во время лечения препаратом Энап® не следует употреблять алкоголь. Алкоголь усиливает действие эналаприла (более резко снижает артериальное давление).

Беременность и грудное вскармливание

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

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

Беременность

Если Вы забеременели во время приема препарата Энап®, немедленно обратитесь к врачу. Врач может подобрать Вам другое лечение. Препарат Энап® 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/ребенку и даже привести к его гибели.

Грудное вскармливание

Препарат Энап® 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 данного препарата 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® содержит лактозы моногидрат

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

Препарат Энап® содержит натрий

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

3. Прием препарата Энап®

Всегда принимайте данный препарат в полном соответствии с рекомендациями Вашего лечащего врача. При появлении сомнений посоветуйтесь с лечащим врачом.

Рекомендуемая доза

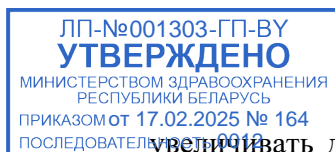
Лечение повышенного артериального давления

Обычная начальная доза составляет от 5 до 20 мг один раз в сутки. Доза, которую Вам назначит врач, будет зависеть от степени тяжести заболевания. Обычная поддерживающая доза составляет 20 мг один раз в сутки. Максимальная суточная поддерживающая доза составляет 40 мг.

Если перед началом лечения препаратом Энап® Вы принимали большие дозы мочегонных средств (диуретиков), рекомендуемая начальная доза составляет 5 мг или меньше. Если возможно, Ваш врач отменит прием диуретиков за 2–3 дня до начала лечения препаратом Энап®.

Лечение сердечной недостаточности/профилактика ухудшения функции сердца

Обычная начальная доза составляет 2,5 мг один раз в сутки. Врач может постепенно



увеличить дозу до обычной поддерживающей дозы 20 мг, которую можно принимать либо один раз в сутки, либо разделить на два приема. Максимальная суточная доза составляет 40 мг, разделенная на два приема.

Применение у детей и подростков

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

Путь и (или) способ введения

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

Риска нанесена лишь для облегчения разламывания таблетки при возникновении затруднений при ее проглатывании и не предназначена для деления таблетки на равные части.

Продолжительность лечения

Важно принимать препарат Энап® каждый день, пока лечащий врач не отменит лечение.

Если Вы приняли препарата Энап® больше, чем следовало

Если Вы приняли препарата Энап® 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).

Если препарат был принят недавно, возможна провокация рвоты. В зависимости от Вашего состояния врач может принять решение о необходимости внутривенного введения 0,9 % раствора натрия хлорида и проведения процедуры очищения крови (гемодиализа).

Если Вы забыли принять препарат Энап®

Если Вы забыли принять препарат Энап®, 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®

Не прекращайте применение препарата без указания врача. Прекращение лечения препаратом Энап® 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 лечащему врачу или работнику аптеки.

4. Возможные нежелательные реакции

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

Важно, чтобы Вы знали, какими могут быть эти нежелательные реакции.

Немедленно прекратите прием препарата Энап® и обратитесь за медицинской помощью, если у Вас появится любая из нижеперечисленных серьезных нежелательных реакций.

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

- реакции гиперчувствительности/ангионевротический отек, в т. ч. 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;
- воспаление поджелудочной железы (панкреатит).

Редко (могут возникать не более чем у 1 человека из 1000):

- 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), крапивница или другие реакции гиперчувствительности.

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

Очень часто (могут возникать более чем у 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;
- снижение артериального давления;
- одышка;
- диарея;
- боль в животе;
- кожная сыпь;
- повышенная утомляемость;
- повышение содержания калия в крови (гиперкалиемия);
- повышение концентрации креатинина в крови.

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

- гипогликемия;
- бессонница;
- нервозность;
- сонливость;
- нарушение чувствительности (парестезия);
- вертиго;
- спутанность сознания;
- шум в ушах;
- ощущение сердцебиения;
- ощущение приливов к коже лица;
- снижение давления при вставании/изменении положении тела;
- 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;
- кожный зуд;
- повышенное потоотделение;
- выпадение волос (алопеция);
- мышечные судороги;
- 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 1000):

- необычные сновидения, нарушение сна;
- спазм сосудов конечностей (синдром Рейно);
- насморк (ринит);
- образование инфильтратов в легких;
- поражение легочной ткани (аллергический альвеолит/эозинофильная пневмония);
- воспаление слизистой полости рта (стоматит/афтозные язвы), языка (глоссит);
- печеночная недостаточность;
- воспаление печени (гепатит), некроз печени;
- застой желчи (холестаз), возможно с желтухой;

• уменьшение количества выделяемой мочи (олигурия);

- увеличение грудных желез у мужчин (гинекомастия);
- повышение активности «печеночных» ферментов и концентрации билирубина в крови;
- снижение количества 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);
- заболевания, связанные с нарушением иммунитета (аутоиммунные заболевания).

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

- отек кишечника (интестинальный отек).

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

- синдром неадекватной секреции антидиуретического гормона.

Перечисленные ниже нежелательные реакции были выявлены в ходе пострегистрационного наблюдения, однако причинно-следственной связи с приемом эналаприла не установлено:

- инфекция мочевыводящих путей;
- инфекция верхних дыхательных путей, бронхит;
- остановка сердца, очень частое и нерегулярное сердцебиение (фибрилляция предсердий);
- вирусное заболевание кожи и нервной системы (опоясывающий герпес);
- черный полужидкий стул (мелена);
- нарушение координации, которое проявляется неустойчивой походкой, падениями, нарушениями движений (атаксия);
- закупорка легочных артерий (тромбоэмболия ветвей легочной артерии и инфаркт легкого);
- заболевание крови, сопровождающееся выраженным разрушением эритроцитов (гемолитическая анемия), включая случаи разрушения эритроцитов с выбросом гемоглобина в плазму крови (гемолиза) у пациентов с глюкозо-6-фосфатдегидрогеназой.

Сообщение о нежелательных реакциях

Если у Вас возникли какие-либо нежелательные реакции, проконсультируйтесь с врачом или работником аптеки. Данная рекомендация распространяется на любые возможные нежелательные реакции, в том числе и 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.

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»

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

Сообщая о нежелательных реакциях, Вы помогаете получить больше сведений о безопасности препарата.

5. Хранение препарата Энап®

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 при температуре не выше 25 °С, в оригинальной упаковке.

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® содержит

Действующим веществом является эналаприл.

Энап®, 2,5 мг, таблетки

Каждая таблетка содержит 2,5 мг эналаприла (в виде малеата).

Прочими ингредиентами (вспомогательными веществами) являются: натрия гидрокарбонат, лактозы моногидрат, крахмал кукурузный, гипролоза, тальк, магния стеарат.

Энап®, 5 мг, таблетки

Каждая таблетка содержит 5 мг эналаприла (в виде малеата).

Прочими ингредиентами (вспомогательными веществами) являются: натрия гидрокарбонат, лактозы моногидрат, крахмал кукурузный, гипролоза, тальк, магния

Энап[®], 10 мг, таблетки

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

Прочими ингредиентами (вспомогательными веществами) являются: натрия гидрокарбонат, лактозы моногидрат, крахмал кукурузный, тальк, магния стеарат, краситель железа оксид красный (E172).

Энап[®], 20 мг, таблетки

Каждая таблетка содержит 20 мг эналаприла (в виде малеата).

Прочими ингредиентами (вспомогательными веществами) являются: натрия гидрокарбонат, лактозы моногидрат, крахмал кукурузный, тальк, магния стеарат, краситель железа оксид красный (E172), краситель железа оксид желтый (E172).

Внешний вид и содержимое упаковки

Таблетки.

Энап[®], 2,5 мг, таблетки

Препарат представляет собой круглые двояковыпуклые таблетки белого или почти белого цвета, с фаской.

Энап[®], 5 мг, таблетки

Препарат представляет собой круглые плоскоцилиндрические таблетки белого или почти белого цвета, с риской на одной стороне и фаской.

Риска не предназначена для деления на равные части.

Энап[®], 10 мг, таблетки

Препарат представляет собой круглые плоскоцилиндрические таблетки красно-коричневого цвета, с риской на одной стороне и фаской. На поверхности и в массе таблетки допускаются белые и темно-красные вкрапления.

Риска не предназначена для деления на равные части.

Энап[®], 20 мг, таблетки

Препарат представляет собой круглые плоскоцилиндрические таблетки светло-оранжевого цвета, с риской на одной стороне и фаской. На поверхности и в массе таблетки допускаются белые и коричневатые-темно-красные вкрапления.

Риска не предназначена для деления на равные части.

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

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

При упаковке на АО «Вектор-Медика», Россия



2 блистера 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», Шмарьешка цеста 6, 8501 Ново место, Словения / KRKA, d.d., Novo mesto, 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

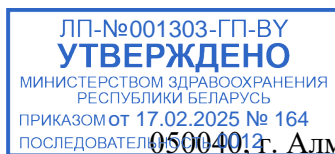
Тел.: 8 740 740 92 30

Факс: 8 740 740 92 30

Адрес эл. почты: info.by@krka.biz

Республика Казахстан

ТОО «КРКА Казахстан»



05004012. 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

17 апреля 2024 г.

Прочие источники информации

Подробные сведения о лекарственном препарате содержатся на веб-сайте Союза:

<https://ees.eaeunion.org>.

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