

Navodilo za uporabo

Anaton 20 mg/12,5 mg tablete

enalapriljev maleat/hidroklorotiazid

Pred začetkom jemanja zdravila natančno preberite navodilo, ker vsebuje za vas pomembne podatke!

- Navodilo shranite. Morda ga boste želeli ponovno prebrati.
- Če imate dodatna vprašanja, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.
- Zdravilo je bilo predpisano vam osebno in ga ne smete dajati drugim. Njim bi lahko celo škodovalo, čeprav imajo znake bolezni, podobne vašim.
- Če opazite kateri koli neželeni učinek, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom. Posvetujte se tudi, če opazite katere koli neželene učinke, ki niso navedeni v tem navodilu. Glejte poglavje 4.

Kaj vsebuje navodilo

1. Kaj je zdravilo Anaton in za kaj ga uporabljamo
2. Kaj morate vedeti, preden boste vzeli zdravilo Anaton
3. Kako jemati zdravilo Anaton
4. Možni neželeni učinki
5. Shranjevanje zdravila Anaton
6. Vsebina pakiranja in dodatne informacije

1. Kaj je zdravilo Anaton in za kaj ga uporabljamo

Zdravilo Anaton vsebuje kombinacijo enalapрила in hidroklorotiazida, uporablja pa se za zdravljenje zvišanega krvnega tlaka, kadar se izkaže, da zdravljenje samo z enalaprilom kot samostojnim zdravilom ni zadostno.

Zdravnik vam lahko zdravilo Anaton predpiše tudi namesto ločenih tablet enakih odmerkov enalapрила in hidroklorotiazida.

Uporaba te fiksne kombinacije (zdravilo z učinkovinami v točno določenem razmerju) ni primerna za začetek zdravljenja.

Če se znaki vaše bolezni ne izboljšajo ali se poslabšajo, se posvetujte z zdravnikom.

Enalapril spada v skupino zdravil, imenovanih zaviralci angiotenzinske konvertaze (zaviralci ACE), krvni tlak pa znižuje zaradi širjenja krvnih žil.

Hidroklorotiazid spada v skupino zdravil, imenovanih diuretiki ("tablete za odvajanje vode"), krvni tlak pa znižuje zaradi povečanega izločanja seča.

2. Kaj morate vedeti, preden boste vzeli zdravilo Anaton

Ne jemljite zdravila Anaton:

- če ste alergični na enalapriljev maleat, hidroklorotiazid ali katero koli sestavino tega zdravila (navedeno v poglavju 6)

- če ste alergični na iz sulfonamidov izhajajoča zdravila (večinoma antibiotiki, kot na primer sulfametoksazol)
- če ste v preteklosti imeli težave z otekanjem okončin, obraza, ustnic, grla, ust ali jezika (angioedem), kadar ste jemali druga zdravila, ki spadajo v skupino zdravil, imenovanih zaviralci ACE
- če ste v preteklosti imeli težave z otekanjem okončin, obraza, ustnic, grla, ust ali jezika (angioedem) zaradi kakršnega koli drugega vzroka
- če je kateri koli izmed vaših krvnih sorodnikov v preteklosti imel težave z otekanjem okončin, obraza, ustnic, grla, ust ali jezika (angioedem)
- če imate hude težave z delovanjem ledvic
- če imate težave z uriniranjem
- če imate sladkorno bolezen ali okvarjeno delovanje ledvic in se zdravite z zdravilom za zniževanje krvnega tlaka, ki vsebuje aliskiren
- če imate hude težave z delovanjem jeter ali nevrološko obolenje kot posledico hudih težav z delovanjem jeter (jetrna encefalopatija)
- če ste noseči več kot tri mesece (jemanju zdravila Anaton se je bolje izogniti tudi v zgodnji nosečnosti - glejte poglavje Nosečnost)
- če ste vzeli ali trenutno jemljete sakubitril/valsartan, zdravilo, ki se uporablja pri zdravljenju vrste dolgotrajnega (kroničnega) srčnega popuščanja pri odraslih, zaradi povečanega tveganja za angioedem (hitro otekanje pod kožo na predelu, kot je žrelo).

Opozorila in previdnostni ukrepi

Pred začetkom jemanja zdravila Anaton se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom, če:

- imate zožene arterije (ateroskleroza), težave z možganskim žiljem, kot so na primer kap ali prehodni ishemični napadi (TIA ali "mini kap")
- imate bolezen, ki jo je povzročila nezadostna oskrba srčne mišice s krvjo, običajno zaradi koronarne bolezni krvnih žil (ishemična bolezen srca)
- imate srčno popuščanje
- imate nizek krvni tlak, ste na dieti z omejenim vnosom soli, ali pa jemljete diuretike ("tablete za odvajanje vode")
- imate nenormalne količine vode in mineralov v svojem telesu (motnje v ravnovesju tekočine in elektrolitov), običajno zaradi slabosti, trebušnih krčev in/ali bruhanja, glavobola, edema (zatekanje), šibkosti mišic in/ali tresenja mišic
- imate obolenje srčne mišice (hipertrofično kardiomiopatijo), zoženje glavne arterije, po kateri teče kri od srca, obolenje aorte (stenoza aorte), zožitev arterije, ki vodi do zdrave ledvice, presaditev ledvic ali druge oblike težav s srcem, ki so označene kot oviranje iztoka krvi
- se pri vas izvaja afereza LDL (odstranjevanje holesterola iz krvi s pomočjo naprave)
- se pri vas izvaja desenzibilizacijsko zdravljenje zaradi strupov določenih žuželk, kot na primer pri pikih čebel ali os
- imate sladkorno bolezen
- trpite zaradi protina, imate visoke ravni sečne kisline v krvi, ali pa se zdravite z alopurinolom
- potrebujete anestetik
- je pri vas pred kratkim prišlo do dolgotrajnega, močnega bruhanja in/ali resne driske
- bodo pri vas opravljeni preizkusi za preverjanje delovanja obščitničnih žlez
- imate ali ste v preteklosti imeli težave z delovanjem jeter ali ledvic, ali pa so arterije do vaših ledvic zožene (stenoza ledvične arterije), ali imate eno samo delujočo ledvico, ali pa se pri vas izvaja hemodializa
- imate kolagensko obolenje žil, kot je na primer sistemski lupus eritematosus (SLE) ali skleroderma, kar je lahko povezano s kožnimi izpuščaji, bolečinami v sklepih in povišano telesno temperaturo

- jemljete zdravilo, ki zavira imunski odziv (imunosupresiv) ali prokainamid, ki se uporablja za zdravljenje motenj srčnega ritma
- če ste imeli kožnega raka ali če se vam med zdravljenjem pojavijo nepričakovane kožne spremembe. Zdravljenje s hidroklorotiazidom, še posebej na dolgi rok z velikimi odmerki, lahko poveča tveganje za razvoj nekaterih vrst kožnega raka ali raka ustnice (nemelanomski kožni rak). Med jemanjem zdravila Anaton zaščitite kožo pred izpostavljenostjo soncu in UV-žarkom.
- imate težave z alergijo ali astmo
- če ste v preteklosti po zaužitju hidroklorotiazida imeli težave z dihanjem ali pljuči (vključno z vnetjem ali tekočino v pljučih). Če se vam po jemanju zdravila Anaton pojavita kakršna koli huda zasoplost ali težko dihanje, takoj poiščite zdravniško pomoč.
- jemljete litij, ki se uporablja za zdravljenje nekaterih psihičnih bolezni
- če jemljete katero od naslednjih zdravil, se poveča tveganje za nastanek angioedema (hitro otekanje pod kožo v predelih, kot je grlo):
 - racekadotril, zdravilo za zdravljenje driske;
 - zdravila za preprečevanje zavrnitve presajenih organov in za zdravljenje raka (npr. temsirolimus, sirolimus, everolimus in druga zdravila, ki spadajo v skupino zaviralcev mTOR)
 - vildagliptin, zdravilo, ki se uporablja za zdravljenje sladkorne bolezni
- če jemljete katero od naslednjih zdravil, ki se uporabljajo za zdravljenje visokega krvnega tlaka:
 - antagonist receptorjev angiotenzina II (ta zdravila imenujemo tudi »sartani« – mednje spadajo na primer valsartan, telmisartan, irbesartan), še zlasti če imate težave z ledvicami, ki so povezane s sladkorno boleznijo
 - aliskiren.

Zdravnik vam bo morda v rednih presledkih kontroliral delovanje ledvic, krvni tlak in količino elektrolitov (npr. kalija) v krvi.

Glejte tudi informacije pod poglavjem »Ne jemljite zdravila Anaton«.

Če mislite, da ste noseči (ali če bi lahko zanosili), morate to povedati zdravniku. Jemanje zdravila Anaton v zgodnjem obdobju nosečnosti ni priporočljivo, zdravila pa ne smete jemati, če vaša nosečnost traja že več kot tri mesece, saj bi lahko resno škodovalo vašemu otroku, če bi ga uporabljali v tem obdobju (glejte poglavje Nosečnost). Med jemanjem zdravila Anaton dojenje ni priporočljivo.

Jemanje zdravila Anaton na splošno ni priporočljivo v spodaj navedenih primerih, tako da se morate pogovoriti z zdravnikom, preden začnete jemati to zdravilo:

- v primeru, da je bila pri vas pred kratkim opravljena presaditev ledvice
- če imate visoke ravni kalija v krvi, je potrebno med zdravljenjem spremljati raven kalija. Dejavniki tveganja pri povišanem kaliju vključujejo zmanjšano funkcijo ledvic, starost (> 70 let), dehidracijo, akutno odpoved srca, zakisanje krvi (metabolična acidoza), sladkorno bolezen (diabetes mellitus), sočasno jemanje zdravil za odvajanje vode, ki varčujejo s kalijem (diuretiki), dodatkov kalija ali nadomestkov soli, ki vsebujejo kalij ali jemanje zdravil, ki povečajo koncentracijo kalija v krvi. Možno je tudi, da se pojavijo nizke vrednosti kalija v krvi, zaradi nizkega krvnega tlaka, motenj srčnega ritma, itd. (npr. zaradi medsebojnega delovanja zdravil, povečanega izločanja urina, itd.).

Prosimo, da si preberete tudi poglavje »Druga zdravila in zdravilo Anaton«, ki se nahaja spodaj.

Posvetujte se z zdravnikom, če ste športnik, pri katerem preverjajo jemanje nedovoljenih poživil, saj zdravilo Anaton vsebuje učinkovino, ki lahko povzroči pozitiven rezultat pri preverjanju jemanja nedovoljenih poživil.

Starejši (> 70 let) ali podhranjeni bolniki morajo biti pri jemanju zdravila Anaton še posebno previdni.

Zdravilo Anaton je lahko manj učinkovito pri bolnikih črne rase.

Otroci in mladostniki

Uporaba tega zdravila pri otrocih ni priporočljiva.

Če se med zdravljenjem z zdravilom Anaton pri vas pojavi kateri koli izmed spodaj navedenih simptomov, morate o tem takoj obvestiti zdravnika:

- po prvem odmerku občutite omotico. Nekateri ljudje se na prvi odmerek, ali kadar se odmerek zdravila pri njih povečuje, odzovejo z občutkom omotice, blage omedlevice in slabosti.
- nenadno otekanje ustnic, obraza in vratu, morebiti tudi rok in nog, ali težko dihanje ali hripavost. To stanje se imenuje angioedem. Do tega lahko pride kadarkoli med zdravljenjem. Zaviralci ACE v večjem obsegu povzročajo angioedeme pri bolnikih črne rase kot pri bolnikih drugih ras.
- visoka telesna temperatura, vneto grlo ali razjede v ustih (to so lahko simptomi okužbe, do katere pride zaradi zmanjšanja števila belih krvničk).
- porumenitev kože in beločnic (zlatenica), kar je lahko znak obolenja jeter.
- suh kašelj, ki vztraja dolgo časa. Poročali so o pojavu kašlja ob uporabi zaviralcev ACE, vendar je ta kašelj lahko tudi simptom drugih obolenj zgornjih dihalnih poti.
- nenadna kratkovidnost.
- če ugotovite poslabšanje vida ali bolečine v očeh. To so lahko znaki kopičenja tekočine v žilni plasti očesa (kar povzroči odstop žilnice) ali povišanja očesnega tlaka, ki se lahko pojavi v nekaj urah do nekaj tednih po jemanju zdravila Anaton. Brez zdravljenja lahko to stanje vodi v trajno izgubo vida. Če ste v preteklosti imeli alergijo na penicilin ali sulfonamide, je tveganje za nastanek navedenega stanja pri vas lahko večje.

Druga zdravila in zdravilo Anaton

Obvestite zdravnika ali farmacevta, če jemljete, ste pred kratkim jemali ali pa boste morda začeli jemati katero koli drugo zdravilo.

Zdravila Anaton ne smete jemati hkrati z naslednjimi zdravili:

- prehranska dopolnila s kalijem (vključno z nadomestki soli), diuretiki (»tablete za odvajanje vode«), ki se uporabljajo za zdravljenje visokega krvnega tlaka, vključno z diuretiki, ki varčujejo s kalijem, kot so npr. spironolakton, triamteren ali amilorid, in druga zdravila, ki lahko povečajo količino kalija v krvi (npr. trimetoprim in kotrimoksazol, znan tudi kot trimetoprim/sulfametoksazol za zdravljenje okužb, ki jih povzročajo bakterije; ciklosporin, imunosupresivno zdravilo za preprečevanje zavrnitve presajenih organov, in heparin, zdravilo, ki se uporablja za redčenje krvi za preprečevanje strdkov)
- druga zdravila za zdravljenje visokega krvnega tlaka. Zdravnik vam bo morda moral spremeniti odmerek in/ali upošteval druge previdnostne ukrepe, če jemljete antagonist receptorjev angiotenzina II ali aliskiren (glejte tudi informacije pod naslovom: »Ne jemljite zdravila Anaton« in »Opozorila in previdnostni ukrepi«).
- anestetiki in zdravila za duševne motnje ali depresijo, zdravila za zdravljenje psihoz, triciklični antidepressivi ali sedativi
- litij (zdravila za zdravljenje psihičnih motenj)
- zdravila za lajšanje bolečin in protivnetna zdravila, kot so acetilsalicilna kislina, indometacin ali selektivni zaviralci ciklooksigenaze -2 (COX-2)

- injekcije, ki vsebujejo zlato (natrijev aurotiomalat), zdravilo, ki se v obliki injekcij uporablja za zdravljenje revmatoidnega artritisa
- zdravila, kot na primer efedrin, ki se uporablja v nekaterih zdravilih proti kašlju in prehladu, ali noradrenalin in adrenalin, ki se uporabljata za zdravljenje nizkega krvnega tlaka, šoka, srčnega popuščanja, astme ali alergij
- zdravila, ki zmanjšujejo koncentracijo sladkorja v krvi, kot je insulin ali zdravila, ki se jih jemlje peroralno
- smoli holestiramin in holestipol, zdravilni učinkovini za zmanjševanje ravni maščob v krvi
- kortikosteroidi, protivnetne, hormonom podobne snovi
- kortikotropin (ACTH), ki se v glavnem uporablja za preverjanje, ali vaše nadledvične žleze pravilno delujejo
- mišični relaksanti (npr. tubokurarinijev klorid, zdravila za sprostitev mišic, ki se uporabljajo pri kirurških posegih)
- alopurinol, probenecid, sulfipirazon, zdravila, ki se uporabljajo za zdravljenje protina
- zdravila, kot sta atropin ali biperiden, ki se uporabljajo za zdravljenje različnih motenj, kot so krči v prebavilih, spazem sečnega mehurja, astma, siljenje na bruhanje pri vožnji, mišični krči in kot pomoč pri anesteziji
- zdravila za zdravljenje rakavih obolenj, kot sta ciklofosfamid ali metotreksat
- zdravila, ki zavirajo imunski sistem vašega telesa, zdravila za preprečevanje zavrnitvenih reakcij po presaditvah organov ali kostnega mozga, kot je na primer ciklosporin
- srčni glikozidi (npr. digoksin, zdravila za okrepitev srca)
- zdravila, ki kot neželen učinek lahko povzročijo nenormalnosti pri prevajanju dražljajev v srcu, kot so zdravila za odpravljanje motenj srčnega ritma, nekatera zdravila za zdravljenje psihoze in druga zdravila, kot so sredstva, ki se uporabljajo za zdravljenje bakterijskih okužb
- kalcijeve soli in vitamin D, povečane ravni kalcija v krvi (imajo lahko za posledico motnje v prebavilih, prekomerno žejo, prekomerno uriniranje, utrujenost, oslabelost in zmanjšanje telesne mase)
- karbamazepin, zdravilo, ki se večinoma uporablja pri zdravljenju epilepsije in bipolarni motnje
- amfotericin B, zdravilo za zdravljenje glivičnih okužb
- odvajala, zdravila za spodbujanje izločanja blata
- kontrastna sredstva, ki vsebujejo jod in omogočajo boljšo vidnost žilnih struktur in organov med postopki slikanja z uporabo elektromagnetnih valov
- barbiturati, zdravila, ki pomirjevalno delujejo na centralni živčni sistem, kar se kaže kot sedacija
- opioidni analgetiki, močna protibolečinska zdravila brez protivnetnega učinka
- karbenoksolon, zdravilo za zdravljenje vnetja v prebavnem traktu
- salicilati, zdravila za zdravljenje bolečine in/ali vnetnih bolezni
- zdravila, ki se najpogosteje uporabljajo za preprečevanje zavračanja presajenih organov (sirolimus, everolimus in druga zdravila, ki spadajo v skupino zaviralcev mTOR). Glejte poglavje "Opozorila in previdnostni ukrepi".

Zdravilo Anaton skupaj s hrano, pijačo in alkoholom

Zdravilo Anaton je mogoče jemati skupaj s hrano ali samostojno. Pitje alkohola med jemanjem tega zdravila lahko okrepi učinek, ki ga ima zdravilo na krvni tlak (in zato lahko, med drugim, povzroči omotico pri vstajanju v vzravnani položaj).

Nosečnost in dojenje

Če ste noseči ali dojite, menite, da bi lahko bili noseči ali načrtujete zanositev, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom, preden vzamete to zdravilo.

Nosečnost

Če mislite, da ste noseči (ali če bi lahko zanosili) morate to povedati zdravniku. Zdravnik vam bo običajno svetoval, da prenehate z jemanjem zdravila Anaton preden zanosite, ali takoj, ko izveste,

da ste noseči, in da namesto zdravila Anaton jemljete kakšno drugo zdravilo. Uporaba zdravila Anaton ni priporočljiva v zgodnjem obdobju nosečnosti, zdravila pa ne smete jemati, če vaša nosečnost traja že več kot tri mesece, saj bi lahko resno škodovalo vašemu otroku, če bi ga uporabljali po tretjem mesecu nosečnosti.

Dojenje

Povejte zdravniku, če dojite ali nameravate začeti dojiti. Uporaba zdravila Anaton ni priporočljiva za matere, ki dojijo.

Vpliv na sposobnost upravljanja vozil in strojev

Ljudje, ki so jemali zdravilo Anaton, so poročali o omotici in utrujenosti. V primeru, da se pri vas pojavi kateri izmed teh učinkov, ne vozite motornega vozila in ne upravljajte strojev (glejte tudi poglavje »4. Možni neželeni učinki«).

Zdravilo Anaton vsebuje laktozo

Bolniki, ki ne prenašajo laktoze, morajo upoštevati, da zdravilo Anaton vsebuje majhno količino laktoze. Če vam je zdravnik povedal, da določenih sladkorjev ne prenašate, se pred začetkom jemanja tega zdravila posvetujte z zdravnikom.

Zdravilo Anaton vsebuje natrij

To zdravilo vsebuje manj kot 1 mmol natrija (23 mg) na tableto, kar v bistvu pomeni »brez natrija«.

3. Kako jemati zdravilo Anaton

Pri jemanju tega zdravila natančno upoštevajte navodila zdravnika. Če ste negotovi, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

Priporočeni odmerek je:

Odrasli

Priporočeni odmerek je ena tableta, ki se jo vzame enkrat na dan.

Starejši

Zdravnik lahko pazljivo prilagodi odmerek enalapрила in hidroklorotiazida.

Okvara ledvic

Zdravnik bo pazljivo prilagodil odmerek enalapрила in hidroklorotiazida.

Če jemljete druga diuretike

Če trenutno jemljete tudi druge diuretike (tablete za odvajanje vode), vas bo zdravnik opozoril, da prenehate z zdravljenjem z diuretiki dva do tri dni pred začetkom zdravljenja z zdravilom Anaton.

Način jemanja zdravila

Tablete je treba vzeti s kozarcem vode.

Zdravilo Anaton je mogoče vzeti ob obroku hrane ali pa na prazen želodec.

Razdelilna zarezka je namenjena delitvi tablete za lažje požiranje in ne delitvi na enaka odmerka.

Če ste vzeli večji odmerek zdravila Anaton, kot bi smeli

Če ste vi (ali nekdo drug) pogoltnili veliko število tablet naenkrat, ali pa v primeru, da mislite, da je otrok pogoltnil katero izmed tablet, takoj poiščite zdravniško pomoč. Pri zaužitju prevelikega odmerka obstaja velika verjetnost, da bo prišlo do zmanjšane krvnega tlaka, prehitrega ali

prepočasnega bitja srca, palpitacij (občutek neprimerno hitrega ali nerednega utripanja srca), šoka, hitrega dihanja, kašlja, občutka slabosti in slabosti same, krčev, omotice, občutka zaspanosti in zmedenosti ali tesnobe, prekomernega izločanja seča ali nezmožnosti odvajanja seča. Prosimo vas, da to navodilo, preostale tablete in škatlico, v kateri so se tablete nahajale, vzamete s seboj v bolnišnico ali k zdravniku, da bo osebje vedelo, katere tablete ste zaužili.

Če ste pozabili vzeti zdravilo Anaton

Ne vzemite dvojnega odmerka, če ste pozabili vzeti prejšnji odmerek; naslednji odmerek zdravila vzemite ob običajnem času.

Če imate dodatna vprašanja o uporabi zdravila, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

Če ste prenehali jemati zdravilo Anaton

Zdravljenje hipertenzije je dolgotrajno zdravljenje, o njegovi prekinitvi pa se je treba posvetovati z zdravnikom. Prekinitve ali prenehanje zdravljenja bi lahko imelo za posledico to, da bi se krvni tlak pri vas povečal.

Če imate dodatna vprašanja o uporabi zdravila, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

4. Možni neželeni učinki

Kot vsa zdravila ima lahko tudi to zdravilo neželene učinke, ki pa se ne pojavijo pri vseh bolnikih.

Če se pri vas pojavi karkoli izmed spodaj navedenega, prenehajte jemati zdravilo Anaton in to takoj sporočite svojemu zdravniku, ali pa se odpravite na oddelek za nujno zdravniško pomoč v najbližji bolnišnici:

- huda alergijska reakcija, imenovana angioedem (izpuščaji na koži, srbenje, otekanje okončin, obraza, ustnic, ust ali grla, kar lahko povzroči težave pri požiranju ali dihanju). To je resen in pogost neželeni učinek (pojavi se lahko pri največ 1 od 10 bolnikov). Utegnili bi potrebovati nujno zdravniško pomoč ali sprejem v bolnišnico.
- resna alergijska reakcija, imenovana anafilaktična reakcija, ki povzroča težave z dihanjem ali omotico. To je redek neželeni učinek (pojavi se lahko pri največ 1 od 1.000 bolnikov)
- izraziti mehurji, Stevens-Johnsonov sindrom (pojav mehurjev na koži, ustih, očeh in spolovilih), koža, ki izgleda kot da bi bila opečena in se lušči, občutljivost kože na svetlobo, kožna bolezen z luskastimi izpuščaji na nosu ali licih (lupus erythematosus), pemfigus (bolezensko stanje, pri katerem se pojavljajo mehurčki in patološke spremembe, ki se običajno začnejo pojavljati v ustih, koprivnica, izpadanje las in srbenje). To so redki neželeni učinki (pojavi se lahko pri največ 1 od 1.000 bolnikov).
- zlatenica (porumenitev kože in beločnic). To je potencialno resen, vendar redek neželen učinek (pojavi se lahko pri največ 1 od 1.000 bolnikov) neželen učinek, ki nakazuje vnetje jeter. Utegnili bi potrebovati nujno zdravniško pomoč ali sprejem v bolnišnico.
- nenadna kratkovidnost. Pogostnost tega neželenega učinka ni znana (iz razpoložljivih podatkov ni mogoče oceniti).
- če ugotovite poslabšanje vida ali bolečine v očeh (možni znaki kopičenja tekočine v žilni plasti očesa (kar povzroči odstop žilnice) ali akutnega glavkoma z zaprtim zakotjem). Pogostnost tega neželenega učinka ni znana (iz razpoložljivih podatkov ni mogoče oceniti).
- akutna dihalna stiska (znaki vključujejo hudo zasoplost, zvišano telesno temperaturo, šibkost in zmedenost). To je zelo redek neželeni učinek (pojavi se lahko pri največ 1 od 10.000 bolnikov).

Zdravilo Anaton pogosto (pojavi se lahko pri največ 1 od 10 bolnikov) zniža krvni tlak, kar je lahko povezano z občutki vrtoglavice in oslabelosti. Pri nekaterih bolnikih do tega lahko pride po prvem

odmerku ali kadar se odmerek povečuje. Če se pri vas pojavijo ti simptomi, se morate takoj posvetovati z zdravnikom.

Zdravilo Anaton lahko redko (pojavi se lahko pri največ 1 od 1.000 bolnikov) povzroči zmanjšanje števila belih krvničk, vaša odpornost na okužbe pa se lahko zmanjša. Če se pri vas pojavi okužba s simptomi, kot je na primer povišana telesna temperatura in resno poslabšanje vašega splošnega zdravstvenega stanja, ali povišana telesna temperatura s simptomi lokalne okužbe, kot so vnetje grla/žrela/ust ali težave s sečili, se morate takoj odpraviti k zdravniku. Opravljena bo preiskava krvi, da bi preverili morebitno zmanjšanje števila belih krvničk (agranulocitozo). Pomembno je, da zdravnika obvestite o jemanju tega zdravila.

Zelo pogosto (pojavi se lahko pri več kot 1 od 10 bolnikov) so pri uporabi zdravila Anaton in drugih zaviralcev ACE poročali o suhem kašlju, ki lahko vztraja dolgo časa, vendar je ta kašelj lahko tudi simptom nekega drugega obolenja zgornjih dihal. Če pri vas pride do razvoja tega simptoma, se morate posvetovati z zdravnikom.

Poročali so tudi o pojavljanju naslednjih neželenih učinkov:

Zelo pogosti (pojavi se lahko pri več kot 1 od 10 bolnikov)

- zamegljen vid
- omotica
- občutek slabosti
- šibkost
- kašelj

Pogosti (pojavi se lahko pri največ 1 od 10 bolnikov)

- nizka raven kalija v krvi, kar lahko povzroči šibkost mišic, trzanje ali nenormalen srčni ritem
- visoka raven maščob ali sečne kisline v krvi
- glavobol, depresija
- omedlevica, nizek krvni tlak v povezavi s spremembami v položaju telesa (kot je na primer občutek omotičnosti ali šibkosti pri vstajanju iz ležečega položaja), bolečine v prsnem košu, nenormalen srčni ritem, prehitro bitje srca (tahikardija)
- kratka sapa
- driska, bolečine v trebuhu
- spremenjeno zaznavanje okusa
- izpuščaji na koži
- utrujenost
- visoke ravni kalija v krvi, kar ima lahko za posledico nenormalen ritem utripanja srca; povečanje količine kreatinina v krvi
- mišični krči

Občasni (pojavi se lahko pri največ 1 od 100 bolnikov)

- zmanjšanje števila rdečih krvničk, kar ima lahko za posledico pobledeev kože in povzroči oslabelost ali zasoplost (anemija)
- hipoglikemija (nizke ravni sladkorja v krvi) (glejte »Opozorila in previdnostni ukrepi« v poglavju 2)
- nizka raven magnezija v krvi
- kristalizacija sečne kisline v sklepih (protin)
- zmedenost, zaspanost, nespečnost, razdražljivost, nemirnost, občutek ščemenja ali odrevenelosti, vrtoglavica, zmanjšana želja po spolnosti
- prevladujoč vid za rumeno barvo, zaradi rumenega obarvanja vidnega živca (ksantopsija)
- palpitacije (občutek hitrega ali še posebno močnega ali nerednega bitja srca)

- srčni napad ali cerebrovaskularni dogodek ("mini kap") (predvsem pri bolnikih, ki trpijo zaradi nizkega krvnega tlaka)
- vnetje krvnih žil (nekrotizirajoči vaskulitis)
- izcedek iz nosu, vneto grlo, hripavost, težko dihanje, sopenje
- zapora v črevesju, vnetje trebušne slinavke, ki povzroča hude bolečine v trebuhu in hrbtu (pankreatitis), bruhanje, slaba prebava, zaprtje, izguba apetita, draženje v želodcu, suha usta, peptična razjeda, napenjanje
- znojenje, srbenje, koprivnica, izpadanje las
- povečana občutljivost kože na sonce
- bolečine v sklepih
- težave z delovanjem ledvic, beljakovine v seču
- impotenca
- navali vročine, zvenenje v ušesih
- slabo počutje, povišana telesna temperatura
- vnetje žleze slinavke
- nenormalne količine soli v telesu (motnje v elektrolitskem ravnovesju), vključno z nizkimi ravnmi natrija v krvi, kar ima lahko za posledico utrujenost in zmedenost, trzanje mišic, krče ali komo, kar vodi tudi v dehidracijo in nizek krvni tlak, kar pri vas povzroča občutek omotičnosti pri vstajanju v vzravnani položaj, povečanje količine sečnine v krvi
- povečana količina sečnine v krvi

Redki (pojavi se lahko pri največ 1 od 1.000 bolnikov)

- zmanjšanje števila belih krvničk, kar ima za posledico večjo verjetnost pojavljanja okužb, zmanjšanje števila drugih krvnih celic, spremembe v sestavi krvi, zmanjšano nastajanje kostnega mozga, obolenje limfnih vozlov, avtoimunska bolezen, pri kateri telo napade samega sebe
- čudne sanje, motnje spanja
- lahna ali nepopolna paraliza
- Raynaudov sindrom, obolenje krvnih žil, ki ima lahko za posledico zbadanje oziroma ščemenje v prstih na rokah in nogah, njihovo pobleditev, pomodritev in nato pordečitev
- težave s pljuči, vključno s pljučnico, vnetje sluznice v nosu, kar ima za posledico izcedek iz nosu (rinitis)
- razjede v ustih, vnetje jezika
- težave z jetri, vnetje žolčnika
- zmanjšano nastajanje seča
- vnetje ledvic (intersticijski nefritis)
- povečanje prsi, tudi pri moških
- povečanje količine encimov in odpadnih produktov, ki nastajajo v jetrih
- povišan nivo glukoze v krvi

Zelo redki (pojavi se lahko pri največ 1 od 10.000 bolnikov)

- otekline v črevesju
- visoka raven kalcija v krvi (glejte »Druga zdravila in zdravilo Anaton« v poglavju 2)

Neznana pogostnost (pogostnosti iz razpoložljivih podatkov ni mogoče oceniti)

- poročali so tudi o kompleksnem neželenem učinku, ki lahko vključuje nekatere ali vse od naslednjih znakov:
 - povišana telesna temperatura, vnetje krvnih žil, bolečine in vnetje v mišicah ali sklepih
 - krvne bolezni, ki vplivajo na sestavo krvi (običajno se odkrijejo s krvno preiskavo)
 - izpuščaji, preobčutljivost na sončno svetlobo in drugi učinki na kožo
- nenormalno izločanje antidiuretičnega hormona (SIADH), ki med drugim povzroča simptome kot so zmedenost, slabost, spremenljivo razpoloženje, epileptični krči in izguba zavesti

- izločanje glukoze v urinu (glikozurija)
- zmanjšan apetit, omotičnost
- kožni rak in rak ustnice (nemelanomski kožni rak)

Poročanje o neželenih učinkih

Če opazite katerega koli izmed neželenih učinkov, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom. Posvetujte se tudi, če opazite neželene učinke, ki niso navedeni v tem navodilu. O neželenih učinkih lahko poročate tudi neposredno na

Javna agencija Republike Slovenije za zdravila in medicinske pripomočke

Sektor za farmakovigilanco

Nacionalni center za farmakovigilanco

Slovenčeva ulica 22

SI-1000 Ljubljana

Tel: +386 (0)8 2000 500

Faks: +386 (0)8 2000 510

e-pošta: h-farmakovigilanca@jazmp.si

spletna stran: www.jazmp.si

S tem, ko poročate o neželenih učinkih, lahko prispevate k zagotovitvi več informacij o varnosti tega zdravila.

5. Shranjevanje zdravila Anaton

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom!

Tega zdravila ne smete uporabljati po datumu izteka roka uporabnosti, ki je naveden na pretisnem omotu in škatli poleg oznake EXP.

Rok uporabnosti zdravila se izteče na zadnji dan navedenega meseca.

Shranjujte pri temperaturi do 30 °C. Shranjujte v originalni ovojnini za zagotovitev zaščite pred vlago.

Zdravila ne smete odvreči v odpadne vode ali med gospodinjske odpadke. O načinu odstranjevanja zdravila, ki ga ne uporabljate več, se posvetujte s farmacevtom. Taki ukrepi pomagajo varovati okolje.

6. Vsebina pakiranja in dodatne informacije

Kaj vsebuje zdravilo Anaton

Učinkovini sta enalapriljev maleat in hidroklorotiazid.

Vsaka tableta vsebuje 20 mg enalapriljevega maleata in 12,5 mg hidroklorotiazida.

Druge sestavine zdravila (pomožne snovi) so natrijev hidrogenkarbonat, koruzni škrob, laktoza monohidrat, kalcijev hidrogenfosfat dihidrat, smukec, magnezijev stearat.

Izgled zdravila Anaton in vsebina pakiranja

Zdravilo Anaton 20 mg/12,5 mg tablete so bele, ovalne, bikonveksne tablete, z razdelilno zarezo na eni strani in vtisnjnim napisom "E H" na drugi strani tablete.

Tablete so pakirane v OPA-Al-PVC/Al pretisne omote, ki so vstavljeni v škatlo.

Zdravilo Anaton 20 mg/12,5 mg tablete je na razpolago v pakiranjih po 10, 14, 20, 28, 30, 49, 50, 50x1, 60, 84, 90, 98 in 100 tablet.

Na trgu morda ni vseh navedenih pakiranj.

Način in režim predpisovanja in izdaje zdravila Anaton

Rp - Predpisovanje in izdaja zdravila je le na recept.

Imetnik dovoljenja za promet

Lek farmacevtska družba d.d., Verovškova 57, Ljubljana, Slovenija

Proizvajalca

Salutas Pharma GmbH, Otto-von-Guericke-Allee 1, 39179 Barleben, Nemčija

Sandoz A/S, Edvard Thomsens Vej 14, 2300 København S, Danska

Zdravilo je v državah članicah EGP pridobilo dovoljenje za promet z naslednjimi imeni:

Avstrija:	Enalapril-HCT Sandoz 20 mg/12,5 mg – Tabletten
Nemčija:	Enalapril HCT Sandoz 20/12,5 mg Tabletten
Danska:	EnahyComp
Španija:	Enalapril-Hidroclorotiazida Sandoz 20/12.5 mg comprimidos EFG
Finska:	EnahyComp
Francija:	ENALAPRIL/HYDROCHLOROTHIAZIDE GeNeRes 20 mg/12,5 mg, comprime Secable
Italija:	ENALAPRIL IDROCLOROTIAZIDE Hexal 20 mg + 12.5 mg compresse
Romunija:	Olinapril HCT Sandoz 20 mg/12,5 mg comprimate
Slovenija:	Anaton 20 mg/12,5 mg tablete

Navodilo je bilo nazadnje revidirano dne 8. 4. 2022.