

Enahexal® 5mg Tablet
Enahexal® 10mg Tablet
Enahexal® 20mg Tablet

The products *Enahexal® 5mg Tablet*, *Enahexal® 10mg Tablet* and *Enahexal® 20mg Tablet* are referred to as **Enahexal** throughout this leaflet.

WHAT IS IN THIS LEAFLET

This leaflet answers some common questions about **Enahexal**. It does not contain all the available information. It does not take the place of talking to your doctor or pharmacist. Please read this entire leaflet carefully before you start to take your medicine. This medicine is for you. Never give it to other people even if their condition appears to be the same as yours. If you have any questions about this medicine ask your pharmacist. Keep this leaflet; you may need to read it again.

1. What is **Enahexal** used for
2. How **Enahexal** works
3. Before you take **Enahexal**
4. How to take **Enahexal**
5. While you are using **Enahexal**
6. Possible side effects
7. How to store **Enahexal**
8. Product description
9. Marketing authorization holder and manufacturer

1. WHAT IS ENAHEXAL USED FOR

Enahexal is used to treat high blood pressure (hypertension) and heart failure.

Enahexal is often used with other medicines called diuretics or fluid tablets. These medicines help the kidney get rid of excess fluid from the body. **Enahexal** is also commonly used with digitalis, a medication for heart failure.

Ask your doctor if you have any questions about why this medicine has been prescribed for you. Your doctor may have prescribed it for another reason.

2. HOW ENAHEXAL WORKS

Enahexal belongs to a group of medicines known as angiotensin converting enzyme (ACE) inhibitors. These medicines work by widening your blood vessels to make it easier for the heart to pump blood through them to all parts of your body. This helps to reduce

high blood pressure and increase the supply of oxygen to your heart, so that when you place extra demand on your heart, such as during exercise, your heart may cope better and you may not get short of breath easily. **Enahexal** will also help your heart to work better if you have a damaged heart muscle.

3. BEFORE YOU TAKE ENAHEXAL

Do not take this medicine if you:

- Have an allergy to the active ingredient enalapril maleate or to any of the other ingredients in this preparation.
- have taken any other ACE inhibitor medicines for high blood pressure or heart failure before, which caused your face, lips, tongue, throat, hands or feet to swell up, or made it hard for you to breathe.

Do not take this medicine if you are pregnant, plan to become pregnant or are breastfeeding. Your baby may absorb this medicine in the womb or from breast milk and therefore there is a possibility of harm to the baby.

Do not give this medicine to children. The safety and effectiveness in children have not been established.

If you are not sure whether you should start taking this medicine, talk to your doctor.

Before you start to take it

Tell your doctor if you have allergies to:

- any other medicines, especially if they are in the same drug class as enalapril maleate
- any other substances, including foods, preservatives or dyes.

Tell your doctor if you have or have had any medical conditions, especially the following:

- kidney problems, or if you are undergoing dialysis treatment
- heart problems
- diabetes
- low blood pressure
- any allergic reaction to insects bite (eg. Bees or wasp) and are

undergoing desensitization treatment for such allergy conditions.

- if you have recently suffered from excessive vomiting or diarrhea.
- if you are following a very low salt diet.

If you have not told your doctor about any of the above, tell him/her before you start taking **Enahexal**.

Taking other medicines

Tell your doctor or pharmacist if you are taking any other medicines, including any that you get without a prescription. Some medicines and **Enahexal** may interfere with each other. These include:

- other medicines used to treat high blood pressure
- diuretics, also known as fluid or water tablets
- non-steroidal anti-inflammatory drugs (NSAIDs), medicines used to relieve pain, swelling and other symptoms of inflammation
- potassium supplements or potassium containing salt substitutes
- potassium-sparing agents (e.g. spironolactone, eplerenone, triamterene, amiloride)
- lithium, a medicine used to treat mood swings and some types of depression
- insulin or oral antidiabetic medicines.

Anesthetics agent and narcotics may also cause exaggerated hypotensive response

Your blood glucose level should be closely monitored especially during the first month of treatment with **Enahexal**. The medicines stated above may affect how well **Enahexal** works. Your dosage may be adjusted by your doctor or you may need to take different medicines while you are taking **Enahexal**.

4. HOW TO TAKE ENAHEXAL

Take your medication exactly as directed by your doctor.

How much to take

The dose given by your doctor may differ from this leaflet.

For hypertension, the usual dose is 5mg – 40mg (max) per day, depending on tolerance and conditions. For patients receiving diuretic at the same time, the initial dose of **Enahexal** could be adjusted lower to 2.5mg.

For heart failure, normally 2.5mg – 20mg (max) per day, depending on patient response. For patients receiving diuretic at the same time, the dose should be reduced if possible before initiating treatment with **Enahexal**.

For patients with moderately impaired renal function and patients of more than 65 years of age, the dose is 2.5mg-20mg (max) per day.

For patients with severe renal functions disorders (creatinine clearance less than 30ml /min) and dialysis the initial dose is 2.5mg and the maximum dose is 10mg per day.

When to take

Enahexal can be taken before or after food. It is taken once a day, usually in the morning and to be swallowed with water.

Try to take **Enahexal** at the same time each day to get best effects. Haemodialysis patients are advised to take the dose after dialysis.

How long to take it

Enahexal is meant for long term medication. Take **Enahexal** as long as you are told by your doctor.

If you forget to take it

If you forget to take a dose, take it as soon as you remember unless it is nearly time for your next dose. Do not take a double dose to make up for the dose you missed.

If you take too much (overdose)

If you or anyone else takes too many tablets, you should immediately go to your nearest hospital emergency department or tell your doctor. Do this even if there are no signs of discomfort or poisoning. Bring the carton or any remaining tablets you have left. Symptoms might not be noticeable until hours later.

5. WHILE YOU ARE USING ENAHEXAL

Observe and report incidents of light-headedness, especially during the first few days of therapy, it could be symptomatic hypotension. Observe any possible side effects / serum potassium level especially when diuretic is co-administered

Things you must do

- Always follow your doctor's instructions carefully.
- If you feel any light-headedness or dizziness after you take your first dose of **Enahexal** or after your dose is increased, tell your doctor immediately. This is especially important if you are taking **Enahexal** for heart failure.
- If you feel light-headed, dizzy or faint, get up slowly when getting out of bed or standing up.
- If this problem gets worse or continues, talk to your doctor.
- If you are pregnant, or planning to become pregnant while taking **Enahexal**, tell your doctor immediately.
- If you are about to start taking any new medicine, remind your doctor and pharmacist that you are taking **Enahexal**
- If you plan to have surgery (even at the dentist) that needs a general anaesthetic, tell your doctor or dentist that you are taking **Enahexal**
- If you are planning or going to start desensitization treatment for allergic reaction towards insects bite, remind your doctor that you are taking **Enahexal**.
- If you are about to have any blood tests, tell your doctor that you are taking **Enahexal**. It may interfere with the results of some tests.
- Make sure you drink enough water during exercise and in hot weather when you are taking **Enahexal**, especially if you sweat a lot. If you do not drink enough water while taking **Enahexal**, you may faint or feel lightheaded or sick. This is because your blood pressure is dropping suddenly. If you continue to feel unwell, tell your doctor.

- If you have excessive vomiting and/or diarrhoea while taking **Enahexal**, tell your doctor. This can also mean that you are losing too much water and salt, and may cause your blood pressure to drop too much.
- Visit your doctor regularly for a check-up. Your doctor may occasionally do a blood test to check your potassium level in the blood and to see how your kidneys are working.

Things you must not do

- Do not stop taking **Enahexal** without your doctor's permission.
- Do not give this medication to anyone else, even if they have the same condition as you

Things to be careful of

- **Enahexal** may cause dizziness or lightheadedness in some people, especially after the first dose or if the dose is increased.
- Make sure you know how you react to **Enahexal** before you drive a car, operate machinery, or do anything else that could be dangerous. Drinking alcoholic beverages may worsen the symptoms .

6. POSSIBLE SIDE EFFECTS

Like all medicines, **Enahexal** can cause side effects, although not everybody gets them.

Stop taking **Enahexal** and talk to a doctor straight away, if you notice any of the following:

- swelling of your face, lips, tongue or throat which may cause difficulty in breathing or swallowing.
- swelling of your hands, feet or ankles
- development of raised red skin rash (hives).

Other common side effects after you start to take **Enahexal** are feeling dizzy, weak or sick, tiredness (fatigue), diarrhea and nausea. This is caused by the lowering of your blood pressure. When you feel dizzy or faint, it will help to lie down. Your condition should improve as you

continue to take the medicine. If you are worried, please talk to your doctor.

Apart from this you may experience some of these side effects:

- **Nervous System Effects:** confusion, depression, nervousness, sleeplessness, sleepiness, feeling your skin prickling or being numb, vertigo (spinning sensation), disturbance of balance.
- **Gastro-intestinal Effects:** dry mouth, loss of appetite, vomiting, constipation, dyspepsia, abdominal pain, dark stool, inflammations (tongue/ mouth/ pancreas/ liver/ intestine)
- **Cardiovascular Effects:** Low blood pressure, cardiac arrest, heart attack, chest pain, palpitation, blood clot in the lung, retention of fluid in the lung, rhythm disturbances
- **Renal Effects :** Pain at one side of body, small urine volume, kidney failure
- **Hypersensitivity and Skin Reactions:** swelling of the face, extremities, lips, tongue and/or larynx, joint pain, muscle pain, fever, rash etc. abnormal increase in the number of white blood cells, eosinophils, photosensitivity, excessive sweating, rashes, itchiness, redness of the skin, skin peeling, skin blistering, Stevens-Johnson syndrome, development of herpes zoster, hair loss, and other possible allergic reactions.
- **Haematological Effects:** changes in blood values such as a lower number of white and red blood cells, lower of haemoglobin level, lower number of blood platelets, bone marrow depression, autoimmune diseases
- **Respiratory Effects:** Cough, nasal congestion, difficulty in breathing, wheezing, lung/airway inflammation/ spasm, asthma, sore throat, hoarseness, runny nose, swelling, upper respiratory infection.
- **Other Adverse Effects:** Muscle cramps, impotence, decreased libido, flushing, hearing loss, ringing sensation in the ear, blurred vision, taste alteration, liver failure, conjunctivitis (pink eye) dry eyes, tearing eyes, development of breast

in male, muscle pain, genital itching, burning urination

If any of the side effects gets serious, or if you notice any side effects not listed in this leaflet, please tell your doctor or pharmacist or return them to your doctor /pharmacist for disposal.

7. HOW TO STORE ENAHEXAL

Storage

Keep medicines in original packaging. Store in a cool (below 25°C), dry place, away from direct heat and light and excessive moisture. Do not leave your medicine in the car.

Keep all medicines out of the reach of children.

Disposal

Medicines should not be disposed of via household waste. Ask your doctor and pharmacist how to dispose of medicines. These measures will help to protect the environment.

8. PRODUCT DESCRIPTION

Enahexal® 5mg Tablet: Oval, convex, white snap tab tablets, one side scored with marking of 'EN 5'.

Enahexal® 10mg Tablet: Oval, convex, red-brown snap tab tablets, one side scored with marking of 'EN 10'.

Enahexal® 20mg Tablet: Oval, convex, orange snap tab tablets, one side scored with marking of 'EN 20'.

Enahexal contains:

Enalapril maleate as the active ingredient.

Other ingredients:

Lactose monohydrate, maize starch, sodium hydrogen carbonate, talc, magnesium stearate, hydroxypropylcellulose (**Enahexal 5mg Tablet** only), iron oxide red (**Enahexal 10mg Tablet** and **Enahexal 20mg Tablet** only) and iron oxide yellow (**Enahexal 20mg Tablet** only)

Packing:

Blisters pack of 30, 50 and 100 tablets.

9. MARKETING AUTHORIZATION HOLDER AND MANUFACTURER

Manufactured by:

1. Salutas Pharma GmbH
Otto-von-Guericke-Allee 1, 39179 Barleben, Germany.
(for *Enahexal® 5mg Tablet: MAL20014482AC*, *Enahexal® 10mg Tablet: MAL20014483AC* and *Enahexal® 20mg Tablet: MAL20014484AC*)
2. Ilsan Ilac ve Hammaddeleri
San. Ve Tic.A.S.,
Gebze Plastikciler Organize, Sanayi Bolgesi, 41400 Ataturk Bulvari 9. Cadde, No: 1, Turkey
(for *Enahexal® 20mg Tablet: MAL07122778AS*)

For

Hexal AG
Industriestraße 25,
83607 Holzkirchen,
Germany.

Marketing Authorization Holder :

Idaman Pharma Sdn Bhd
No. 17, Jalan Wangsa Delima 1A,
Seksyen 5, Pusat Bandar Wangsa Maju,
53300 Kuala Lumpur

Authorized Importer and Distributor:

IMEKS Pharma Sdn. Bhd.
No. 1 & 2, Jalan 6/33B,
MWE Commercial Park,
52000 Kuala Lumpur, Malaysia

Registration No:

Enahexal® 5mg Tablet:
MAL20014482AC

Enahexal® 10mg Tablet:
MAL20014483AC

Enahexal® 20mg Tablet:
MAL20014484AC and
MAL07122778AS

Date of revision:

JUNE 2011

Enahexal® 5mg Tablet
Enahexal® 10mg Tablet
Enahexal® 20mg Tablet

Produk Enahexal® 5mg Tablet,
Enahexal® 10mg Tablet dan Enahexal®
20mg Tablet dirujuk sebagai Enahexal
dalam risalah ini.

**APAKAH YANG ADA PADA
RISALAH INI**

Risalah ini menjawab beberapa soalan umum tentang **Enahexal**. Ia tidak mengandungi semua maklumat tentang **Enahexal**. Risalah ini hanyalah sebagai rujukan, ia tidak menggantikan nasihat daripada doktor/ ahli farmasi. Sila baca dan fahami seluruh kandungan risalah ini sebelum anda mula mengambil ubat anda. Ubat ini adalah untuk anda, jangan berikannya kepada orang lain walaupun mereka mempunyai simptom yang sama seperti anda. Jika anda mempunyai sebarang soalan mengenai ubat ini, sila bertanya kepada doktor/ahli farmasi anda. Simpan risalah ini. Anda mungkin perlu membacanya lagi.

1. Apakah kegunaan **Enahexal**
2. Bagaimana **Enahexal** berfungsi
3. Sebelum mengambil **Enahexal**
4. Cara menggunakan **Enahexal**
5. Semasa menggunakan **Enahexal**
6. Kesan-kesan sampingan
7. Cara penyimpanan dan pelupusan **Enahexal**
8. Maklumat lanjut
9. Pemegang pendaftaran

**1. APAKAH KEGUNAAN
ENAHEXAL**

Enahexal digunakan untuk merawat tekanan darah tinggi dan kegagalan jantung (*heart failure*). **Enahexal** kerap digunakan bersama ubat diuretik yang berfungsi untuk menyingkirkan air berlebihan dalam badan. **Enahexal** juga biasanya digunakan dengan ubat digitalis, sejenis ubat untuk rawatan penyakit kegagalan jantung. Doktor mungkin juga akan memberikan ubat ini kepada anda atas sebab-sebab yang lain. Sila rujuk kepada doktor anda untuk maklumat lanjut.

**2. BAGAIMANA ENAHEXAL
BERFUNGSI**

Enahexal tergolong dalam kumpulan *angiotensin converting enzyme (ACE) inhibitors*. *ACE inhibitor* berfungsi melebarkan salur darah anda dan memudahkan jantung mengepam darah ke seluruh bahagian tubuh anda. Ini membantu mengurangkan tekanan darah dan membantu membekalkan oksigen ke jantung. Ini akan membantu jantung anda untuk berfungsi dengan baik dan mengelakkan keadaan sesak nafas ketika melakukan aktiviti yang membebankan jantung anda seperti bersenam. **Enahexal** juga akan membantu jantung anda berfungsi dengan lebih baik jika anda mempunyai otot jantung yang rosak.

**3. SEBELUM MENGAMBIL
ENAHEXAL**

Anda tidak boleh mengambil *Enahexal* sekiranya:

- Anda mempunyai alahan terhadap bahan aktif, enalapril maleate atau terhadap bahan lain dalam ubat ini.
- Anda atau ahli keluarga anda pernah mengambil ubat dalam kumpulan *ACE inhibitors* yang mengakibatkan kesan-kesan seperti: bengkak pada muka, bibir, lidah, tekak, tangan atau kaki, atau mengalami kesukaran untuk bernafas.

Jangan ambil ubat ini jika anda hamil, merancang untuk hamil atau sedang menyusui. Bayi anda boleh menyerap ubat ini dalam kandungan atau dari susu ibu dan ini mungkin membahayakan bayi.

Jangan berikan ubat ini kepada kanak-kanak. Keselamatan dan keberkesanan ubat ini pada kanak-kanak masih belum diketahui.

Sila dapatkan nasihat doktor sekiranya anda tidak pasti sama ada anda harus mula mengambil ubat ini.

Sebelum mula mengambil

Sila maklumat kepada doktor anda jika anda mempunyai alahan terhadap:

- ubat-ubatan yang lain, terutamanya dari kelas ubat yang sama seperti enalapril maleate.
- Bahan-bahan lain, termasuk makanan, pengawet atau pewarna.

Sila maklumat kepada doktor anda jika anda mempunyai atau pernah mengalami sebarang masalah kesihatan, terutamanya:

- masalah buah pinggang, atau jika anda sedang menjalani rawatan dialisis
- masalah berkaitan dengan jantung
- kencing manis
- tekanan darah yang rendah
- alahan kepada gigitan serangga (cth: lebah atau tebuian) dan sedang menerima rawatan untuk alahan tersebut
- mengalami muntah berlebihan atau cirit birit sejak kebelakangan ini.
- mengamalkan diet rendah garam

Sekiranya anda belum memberitahu doktor anda tentang perkara-perkara di atas, sila maklumat kepada doktor anda sebelum anda mula mengambil **Enahexal**.

Mengambil ubat-ubat lain

Sila maklumat kepada doktor atau ahli farmasi jika anda sedang mengambil ubat lain, termasuk ubat-ubatan yang diperolehi tanpa preskripsi. Sesetengah ubat boleh berinteraksi dengan **Enahexal**. Ini termasuk:

- ubat-ubat lain yang digunakan untuk merawat tekanan darah tinggi
- diuretik, ubat yang menyingkirkan air berlebihan dalam badan.
- Ubat anti-inflamasi bukan steroid (NSAID), ubat-ubatan yang digunakan untuk melegakan rasa sakit, bengkak dan radang.
- Suplemen kalium atau pengganti garam yang mengandungi kalium (potassium)
- *potassium-sparing agents* diuretik yang tidak mengakibatkan kehilangan potassium dari badan (seperti spironolactone, eplerenone, triamterene, amiloride)
- lithium, ubat untuk merawat masalah mental dan kemurungan

- insulin atau ubat kencing manis yang diambil secara oral.

Ubat bius dan narkotik juga boleh menyebabkan keadaan tekanan darah yang terlampau rendah.

Paras gula darah rendah perlulah dipantau, terutamanya dalam bulan pertama rawatan dengan **Enahexal**. Ubat-ubatan yang dinyatakan diatas boleh mempengaruhi keberkesanan **Enahexal**, atau mempengaruhi cara ia berfungsi. Doktor mungkin perlu mengubah dosej pengambilan ubat anda atau menggantikannya dengan ubat lain semasa mengambil **Enahexal**.

4. CARA MENGGUNAKAN **ENAHEXAL**

Ambil ubat ini seperti yang diarahkan oleh doktor anda.

Berapa banyak harus diambil

Dos yang diberikan oleh doktor anda mungkin berlainan dengan risalah ini.

Untuk tekanan darah tinggi, dosej biasa yang digunakan ialah 5mg - 40mg setiap hari, bergantung pada toleransi dan keadaan pesakit. Sekiranya anda mengambil ubat diuretik pada masa yang sama, dos pertama **Enahexal** boleh direndahkan kepada 2.5mg.

Untuk kegagalan jantung, dos biasa adalah 2.5mg - 20mg setiap hari, bergantung pada reaksi pesakit. Sekiranya anda mengambil ubat diuretik pada masa yang sama, dos ubat tersebut hendaklah dikurangkan sebelum mengambil **Enahexal**.

Dosej harian bagi pesakit yang mengalami masalah fungsi ginjal dan pesakit yang berumur melebihi 65 tahun ialah 2.5mg-20mg.

Untuk pesakit yang mengalami masalah gangguan fungsi ginjal yang serius (kreatinin kurang dari 30ml/minit) dan sedang menjalani dialisis, dos permulaan yang perlu diambil ialah 2.5mg dan dos maksima adalah 10 mg setiap hari.

Bila perlu diambil

Enahexal boleh diambil sebelum atau selepas makan. Ia diambil sekali sehari, biasanya pada waktu pagi dan ditelan bersama air. Untuk kesan ubat yang terbaik, ambil **Enahexal** pada masa yang sama setiap hari.

Bagi pesakit yang sedang menjalani dialisis, anda disarankan untuk mengambil **Enahexal** selepas rawatan dialisis.

Berapa lama perlu diambil

Enahexal merupakan ubat untuk rawatan jangka panjang. Ambil ubat ini selagi diarahkan oleh doktor anda.

Jika terlupa mengambil

Ambil dos anda dengan segera sejour sahaja anda teringat dan teruskan mengambil **Enahexal** seperti biasa. Jika hampir masa untuk dos seterusnya, abaikan dos yang terlupa dan ambil dos seterusnya seperti yang diperlukan. Jangan sesekali mengambil dos berganda untuk menggantikan dos yang terlupa.

Jika mengambil berlebihan (terlebih dos)

Jika anda, atau sesiapa telah mengambil ubat ini secara berlebihan, anda hendaklah segera ke Bahagian Rawatan Kecemasan Hospital terdekat atau maklumkan kepada doktor anda dengan segera. Ini perlu dilakukan walaupun tiada sebarang tanda ketidakselesaian atau keracunan. Bawa bersama bungkusan atau baki ubat yang selebihnya dengan anda. Tanda-tanda pengambilan dos yang berlebihan mungkin hanya dapat diperhatikan selepas beberapa jam kemudian.

5. SEMASA MENGGUNAKAN **ENAHEXAL**

Ketika mengambil

Anda dinasihatkan untuk memberitahu doktor sekiranya anda berasa pening, terutamanya dalam tempoh awal terapi kerana ia mungkin merupakan tanda bagi penurunan tekanan darah anda. Sila perhatikan juga kesan sampingan lain / tahap kalium dalam serum terutamanya ketika diuretik diambil bersama **Enahexal**.

Perkara yang perlu dilakukan

- Sentiasa mematuhi arahan doktor anda.
- Jika anda rasa pening atau pitam selepas mengambil dos **Enahexal** yang pertama anda atau semasa dos ditambah, beritahu doktor anda dengan segera. Ini adalah penting terutamanya jika anda mengambil **Enahexal** untuk mengubati penyakit kegagalan jantung.
- Jika anda pening, pitam atau pengan, bangun dengan perlahan-lahan ketika bangun tidur atau berdiri.
- Sekiranya keadaan anda bertambah buruk atau berterusan, maklumkan kepada doktor anda.
- Jika anda hamil, atau merancang untuk hamil ketika mengambil **Enahexal**, beritahu doktor anda segera.
- Jika anda merancang mengambil ubat baru, ingatkan doktor dan ahli farmasi anda bahawa anda sedang mengambil **Enahexal**.
- Sekiranya anda bercadang untuk menjalani pembedahan yang memerlukan ubat bius (termasuk rawatan gigi), maklumkan kepada doktor bahawa anda sedang mengambil **Enahexal**.
- Sekiranya anda bercadang untuk menjalani rawatan bagi alahan kepada gigitan serangga, maklumkan kepada doktor bahawa anda sedang mengambil **Enahexal**.
- Jika anda akan menjalani ujian darah, beritahu doktor anda bahawa anda sedang mengambil **Enahexal**. Ia boleh mengganggu keputusan sesetengah ujian makmal.
- Pastikan anda minum air secukupnya ketika bersenam dan pada cuaca panas semasa mengambil **Enahexal**, terutamanya jika anda banyak berpeluh. Sekiranya anda tidak minum air secukupnya ketika mengambil **Enahexal**, anda mungkin pengan atau pitam atau berasa tidak sihat. Ini adalah kerana tekanan darah anda menurun dengan mendadak. Jika anda masih berasa tidak sihat, beritahu doktor anda.
- Jika anda mengalami muntah atau cirit birit yang berlebihan ketika mengambil **Enahexal**, beritahu

doktor anda. Ini mungkin menyebabkan anda kehilangan air dan juga garam berlebihan, dan mengakibatkan penurunan tekanan darah yang terlalu banyak.

- Jumpa doktor untuk pemeriksaan dalam tempoh yang ditetapkan. Doktor anda mungkin akan melakukan ujian darah untuk memeriksa tahap kalium darah dan keadaan buah pinggang anda.

Perkara yang tidak boleh dilakukan

- Jangan berhenti mengambil *Enahexal* tanpa kebenaran daripada doktor anda.
- Jangan berikan ubat ini kepada orang lain, walaupun mereka mengalami keadaan yang sama dengan anda.

Perkara yang perlu diberi perhatian

- *Enahexal* boleh menyebabkan kepening atau pitam pada sesetengah orang, terutama selepas dos pertama atau semasa dos ditambah.
- Pastikan anda tahu kesan *Enahexal* terhadap anda sebelum anda memandu kereta, mengendalikan mesin, atau melakukan perkara yang berbahaya. Pengambilan minuman beralkohol boleh memburukkan lagi simptom ini.

6. KESAN-KESAN SAMPINGAN

Seperti semua ubat-ubatan, *Enahexal* boleh menyebabkan kesan sampingan, walaupun bukan setiap individu akan mengalaminya.

Berhenti mengambil *Enahexal* dan bincang dengan doktor anda jika anda mengalami salah satu daripada yang berikut:

- Bengkak pada muka, bibir, lidah atau tekak yang boleh menyebabkan kesukaran untuk bernafas atau menelan.
- Bengkak pada tangan, kaki, atau pergelangan kaki anda
- Jika anda mengalami ruam.

Kesan-kesan sampingan yang biasa dialami apabila anda mula mengambil *Enahexal* termasuk pening, lemah atau sakit, penat, cirit- birit dan mual. Jika

anda berasa pening atau pangsang anda dinasihatkan untuk berbaring kerana ianya boleh membantu untuk mengurangkan rasa pening. Keadaan ini berlaku kerana tekanan darah anda menurun dan ia merupakan kesan sampingan yang biasa dialami. Kondisi anda akan bertambah baik setelah anda mengambil *Enahexal* secara berterusan. Sekiranya perkara ini membimbangkan anda, bincang dengan doktor anda.

Selain itu, anda mungkin mengalami beberapa kesan sampingan berikut:

- **Kesan system saraf:** kebingungan, kemurungan, gugup, sukar tidur, mengantuk, rasa menusuk-nusuk pada kulit atau menjadi kebas, vertigo (perasaan berputar), gangguan keseimbangan badan.
- **Kesan gastro-intestinal:** mulut kering, kehilangan selera makan, muntah, sembelit, dispepsia, sakit perut, najis warna gelap, radang (lidah / mulut / pankreas / hati / usus)
- **Kesan kardiovaskular:** tekanan darah rendah, serangan jantung, sakit dada, palpitasi, darah beku di paru-paru, retensi cecair di dalam paru-paru, dengupan jantung luar biasa.
- **Kesan ginjal:** Sakit pada sebelah bahagian badan, air kencing kurang, kegagalan ginjal.
- **Alahan dan reaksi kulit:** bengkak pada muka, tangan/kaki, bibir, lidah dan / atau larinks, sakit sendi, sakit otot, demam, ruam dsb. Peningkatan luar biasa dalam jumlah sel darah putih (eosinofil), sensitif kepada cahaya, berpeluh berlebihan, ruam, gatal, kemerahan pada kulit, kulit mengelupas, kulit melecur, sindrom Stevens-Johnson, kayap, keguguran rambut dan kesan alahan lain.
- **Kesan hematologikal:** perubahan pada jumlah sel darah merah dan putih, penurunan jumlah hemoglobin, platelet, depresi sumsum tulang, penyakit autoimun
- **Kesan pernafasan:** Batuk, hidung tersumbat, sesak nafas, mengah, radang paru-paru/saluran pernafasan, asma, sakit tekak, suara serak, hingus berlebihan, bengkak, jangkitan pada saluran pernafasan atasan.
- **Kesan sampingan lain:** kejang otot, impotensi, penurunan nafsu seks,

berasa panas, gangguan pendengaran, berdengung, penglihatan kabur, perubahan deria rasa, kegagalan fungsi hati, konjungtivitis (mata merah), mata kering, mata berair, perkembangan payudara pada lelaki, sakit otot, kegatalan pada organ kelamin, perit ketika buang air kecil

Sila hubungi doktor atau ahli farmasi sekiranya kesan sampingan menjadi serius atau anda mendapati terdapat kesan sampingan yang tidak disenaraikan dalam risalah ini.

7. CARA PENYIMPANAN DAN PELUPUSAN ENAHEXAL

Cara penyimpanan

Simpan ubat dalam bungkus asal. Simpan di tempat sejuk (bawah 25 °C) dan kering, jauhkan dari kawasan yang panas, cahaya dan kelembapan yang berlebihan. Jangan tinggalkan ubat anda di dalam kereta.

Jauhi daripada kanak-kanak.

Pelupusan

Ubat-ubatan tidak sepatutnya dibuang seperti biasa. Tanya doktor / ahli farmasi untuk mengetahui cara pelupusan yang betul. Anda juga boleh kembalikan ubat yang berlebihan kepada doktor / ahli farmasi untuk pelupusan. Langkah-langkah ini akan membantu melindungi alam sekitar.

8. MAKLUMAT LANJUT

Enahexal ® 5mg Tablet: Tablet *snap tab* berwarna putih, bujur dan cembung. Salah satu permukaan mempunyai garis pembelahan dan bertanda 'EN 5'.

Enahexal ® 10mg Tablet: Tablet *snap tab* berwarna merah-coklat, bujur dan cembung. Salah satu permukaan mempunyai garis pembelahan dan bertanda 'EN 10'.

Enahexal ® 20mg Tablet: Tablet *snap tab* berwarna oren, bujur dan cembung. Salah satu permukaan mempunyai garis pembelahan dan bertanda 'EN 20'.

Enahexal mengandungi:
Enalapril maleate sebagai bahan aktif.

Bahan-bahan lain:

Laktosa monohidrat, kanji jagung, natrium hidrogen karbonat, talkum, magnesium stearat, hydroxypropylcellulose (**Enahexal 5mg Tablet** sahaja), *iron oxide red* (untuk tablet **Enahexal 10mg Tablet** dan **Enahexal 20mg Tablet** sahaja), *iron oxide yellow* (untuk tablet **Enahexal 20mg Tablet** sahaja).

Pembungkusan:

Enahexal dibungkus dalam pek 30, 50 dan 100 tablet sekotak.

No Pendaftaran:

Enahexal® 5mg Tablet:
MAL20014482AC

Enahexal® 10mg Tablet:
MAL20014483AC

Enahexal® 20mg Tablet:
MAL20014484AC dan
MAL07122778AS

TARIKH KEMASKINI: JUN 2011

9. PEMEGANG PENDAFTARAN

Dikilangkan Oleh:

1. Salutas Pharma GmbH
Otto-von-Guericke-Allee 1, 39179
Barleben, Germany.
(untuk **Enahexal® 5mg Tablet:**
MAL20014482AC, **Enahexal® 10mg Tablet:** **MAL20014483AC** and
Enahexal® 20mg Tablet:
MAL20014484AC)
2. Ilsan Ilac ve Hammaddeleri
San. Ve Tic.A.S.,
Gebze Plastikciler Organize, Sanayi
Bolgesi, 41400 Ataturk Bulvari 9.
Cadde, No: 1, Turkey
(untuk **Enahexal® 20mg Tablet:**
MAL07122778AS)

Untuk

Hexal AG
Industriestraße 25, 83607 Holzkirchen,
Germany.

Pemegang Pendaftaran:

Idaman Pharma Sdn Bhd
No. 17, Jalan Wangsa Delima 1A,
Seksyen 5, Pusat Bandar Wangsa Maju,
53300 Kuala Lumpur

Pengimport dan Pengegar:

IMEKS Pharma Sdn. Bhd.
No. 1 & 2, Jalan 6/33B,
MWE Commercial Park,
52000 Kuala Lumpur, Malaysia