

Bipacksedel: Information till användaren

Enalapril Accord

2,5 mg, 5 mg, 10 mg, 20 mg tabletter
enalaprilmaleat

Läs noga igenom denna bipacksedel innan du börjar ta detta läkemedel. Den innehåller information som är viktig för dig.

- Spara denna information, du kan behöva läsa den igen.
- Om du har ytterligare frågor vänd dig till läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska.
- Detta läkemedel har ordinerats enbart åt dig. Ge det inte till andra. Det kan skada dem, även om de uppvisar sjukdomstecken som liknar dina.
- Om du får biverkningar, tala med läkare eller apotekspersonal. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Se avsnitt 4.

I denna bipacksedel finner du information om:

1. Vad Enalapril Accord är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan du tar Enalapril Accord
3. Hur du tar Enalapril Accord
4. Eventuella biverkningar
5. Hur Enalapril Accord ska förvaras
6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

1. Vad Enalapril Accord är och vad det används för

Enalapril Accord innehåller en aktiv substans som kallas enalaprilmaleat. Det tillhör en grupp läkemedel som kallas ACE-hämmare (angiotensin converting enzyme).

Enalapril Accord används:

- för att behandla högt blodtryck (hypertoni)
- för att behandla hjärtsvikt (försvagad hjärtfunktion). Det kan minska behovet av sjukhusvård och kan för vissa leda till förlängd överlevnad
- för att minska symtomen vid hjärtsvikt. Symtomen innefattar andnöd, trötthet efter lätt fysisk aktivitet såsom promenader eller svullnad av vristen och fötter.

Detta läkemedel verkar genom att vidga dina blodkärl. Detta gör att blodtrycket sjunker. Läkemedlet har vanligtvis effekt inom en timme och effekten varar i minst 24 timmar. Vissa individer kan behöva flera veckors behandling innan optimal effekt på blodtrycket uppnås.

Enalaprilmaleat som finns i Enalapril Accord kan också vara godkänd för att behandla andra sjukdomar som inte nämns i denna produktinformation. Fråga läkare, apoteks- eller annan hälso- och sjukvårdspersonal om du har ytterligare frågor och följ alltid deras instruktion.

2. Vad du behöver veta innan du tar Enalapril Accord

Ta inte Enalapril Accord

- om du är allergisk mot enalaprilmaleat eller något annat innehållsämne i detta läkemedel (anges i avsnitt 6)
- om du tidigare har fått en allergisk reaktion av ett läkemedel tillhörande samma grupp, en s.k. ACE-hämmare
- om du tidigare har upplevt svullnad av ansikte, läppar, mun, tunga eller svalg vilket orsakade svälj- och/eller andningssvårigheter (angioödem) av okänd orsak eller vid ärftligt angioödem
- om du har diabetes eller nedsatt njurfunktion och behandlas med ett blodtryckssänkande läkemedel som innehåller aliskiren
- under de 6 sista månaderna av graviditeten. Även tidigare under graviditeten är det bra att undvika Enalapril Accord, se avsnittet Graviditet och amning)
- om du behandlas med sakubitril/valsartan, ett läkemedel mot hjärtsvikt.

Ta inte detta läkemedel om något av ovanstående gäller dig. Om du är osäker, rådfråga läkare eller apotekspersonal innan du tar detta läkemedel.

Varningar och försiktighet

Tala med läkare eller apotekspersonal innan du tar Enalapril Accord

- om du har hjärtproblem
- om du lider av någon sjukdom som påverkar blodkärlen i hjärnan
- om du har en blodsjukdom såsom lågt antal eller avsaknad av vita blodkroppar (neutropeni/agranulocytos), lågt antal blodplättar (trombocytopeni) eller minskat antal röda blodkroppar (anemi)
- om du har leverbesvär
- om du har någon njursjukdom (inklusive njurtransplantation). Detta kan leda till förhöjda nivåer av kalium i blodet vilket kan vara allvarligt. Läkaren kan behöva justera din dos av Enalapril Accord eller kontrollera kaliumnivåerna i blodet
- om du genomgår dialys
- om du har varit mycket sjuk (kraftiga kräkningar) eller nyligen har haft kraftig diarré
- om du står på saltfattig kost, behandlas med kaliumtillskott, kaliumsparande medel, kaliuminnehållande saltersättning, eller andra läkemedel som kan höja kaliumhalten i blodet (t.ex. heparin [ett läkemedel som används för att förebygga blodproppar], läkemedel som innehåller trimetoprim såsom kombinationen trimetoprim/sulfametoxazol [läkemedel som används för att behandla infektioner])
- om du är över 70 år
- om du har diabetes. Du bör följa dina blodsockervärden, särskilt under den första månaden av behandlingen. Nivåerna av kalium i blodet kan också öka
- om du tidigare har fått en allergisk reaktion med svullnad av ansikte, läppar, tunga eller svalg med svälj- och/eller andningssvårigheter. Du bör vara medveten om att svarta patienter löper ökad risk för dessa typer av reaktioner mot ACE-hämmare
- om du har lågt blodtryck (du kan uppleva svaghet eller yrsel, särskilt när du ställer dig upp)

- om du har en kollagen vaskulär sjukdom (lupus erythematosus, reumatoid artrit eller skleroderma), står på en behandling som hämmar immunsystemet, behandlas med allopurinol eller prokainamid, eller en kombination av dessa
- om du tar en hämmare av mTOR (t ex temsirolimus, sirolimus, everolimus – läkemedel som används vid behandling av vissa typer av cancer eller för att förhindra kroppens immunförsvar från att stöta bort ett transplanterat organ), eller ett läkemedel som innehåller en neprilysinhämmare såsom sakubitril (finns som ett kombinationspreparat med valsartan) som används hos patienter med hjärtsvikt eller racekadotril som används hos patienter med akut diarré. Du kan ha ökad risk för en allergisk reaktion som kallas angioödem (svullnad av ansikte, tunga eller svalg; svårigheter att svälja; nässelutslag och andningssvårigheter).
- om du tar något av följande läkemedel som används för att behandla högt blodtryck:
- en angiotensin II-receptorblockerare (ARB) (kallas även för sartaner, till exempel valsartan, telmisartan, irbesartan), särskilt om du har diabetesrelaterade njurproblem
- aliskiren.

Läkaren kan behöva kontrollera njurfunktion, blodtryck, och mängden elektrolyter (t.ex. kalium) i blodet med jämna mellanrum.

Se även informationen under rubriken "Ta inte Enalapril Accord".

Du måste tala om för läkaren om du tror att du är (eller kan tänkas bli) gravid. Detta läkemedel rekommenderas inte under tidig graviditet, och ska inte användas under de 6 sista månaderna av graviditeten, eftersom det kan allvarligt skada barnet om det används (se avsnittet Graviditet).

Du bör vara medveten om att detta läkemedel inte sänker blodtrycket lika effektivt hos svarta patienter.

Om du är osäker på om något av ovanstående gäller dig, tala med läkare eller apotekspersonal innan du tar detta läkemedel.

Om du ska genomgå en behandling

Om du ska genomgå något av följande, tala om för läkaren att du tar Enalapril Accord:

- ett kirurgiskt ingrepp eller om du ska få narkos (även hos tandläkaren)
- en behandling för att avlägsna kolesterol i blodet, så kallad LDL-afäres
- en hyposensibiliseringsbehandling, för att minska överkänslighet mot bi- eller getingstick.

Om något av ovanstående gäller dig, tala med läkare eller tandläkare före behandlingen.

Andra läkemedel och Enalapril Accord

Tala om för läkare eller apotekspersonal om du tar, nyligen har tagit eller kan tänkas ta andra läkemedel. Detta gäller även (traditionellt) växtbaserade läkemedel och naturläkemedel. Detta beror på att Enalapril Accord kan påverka hur andra läkemedel fungerar, och vissa andra läkemedel kan också påverka hur Enalapril Accord fungerar. Läkaren kan behöva ändra din dos och/eller vidta andra försiktighetsåtgärder.

Tala särskilt om för läkare eller apotekspersonal om du tar något av följande läkemedel:

- en angiotensin II-receptorblockerare (ARB) eller aliskiren (se även information under rubrikerna "Ta inte Enalapril Accord" och "Varningar och försiktighet"
- andra blodtryckssänkande läkemedel, såsom beta-blockare eller urindrivande medel (diuretika)

- läkemedel som innehåller kalium (inklusive kaliuminnehållande saltersättning) eller andra läkemedel som kan höja kaliumhalten i blodet (t.ex. heparin [ett läkemedel som används för att förebygga blodproppar], läkemedel som innehåller trimetoprim såsom kombinationen trimetoprim/sulfametoxazol [läkemedel som används för att behandla infektioner])
- läkemedel mot diabetes (inklusive orala diabetesmedel och insulin)
- litium (ett läkemedel som används för att behandla en viss typ av depression)
- läkemedel mot depression som kallas tricykliska antidepressiva medel
- läkemedel mot psykiska besvär som kallas antipsykotika
- vissa läkemedel mot hosta och förkylning samt för viktreduktion som innehåller något som kallas sympatomimetikum
- vissa läkemedel mot smärta eller reumatism inklusive guldterapi
- en hämmare av mTOR (t ex temsirolimus, sirolimus, everolimus – läkemedel som används vid behandling av vissa typer av cancer eller för att förhindra kroppens immunförsvar från att stöta bort ett transplanterat organ). Se även information under rubriken "Varningar och försiktighet"
- ett läkemedel som innehåller en neprilysinhämmare såsom sakubitril (finns som ett kombinationspreparat med valsartan) och racekadotril. Risken för angioödem (svullnad av ansikte, läppar, tunga eller hals med svårigheter att svälja eller andas) kan öka. Se även informationen under rubrikerna "Ta inte Enalapril Accord" samt "Varningar och försiktighet".
- icke-steroida antiinflammatoriska läkemedel, även COX-2-hämmare (läkemedel som minskar inflammation och kan användas för att lindra smärta)
- aspirin (acetylsalicylsyra)
- läkemedel som används för att lösa upp blodproppar (trombolytika)
- alkohol.

Om du är osäker på om något av ovanstående gäller dig, tala med läkare eller apotekspersonal innan du tar Enalapril Accord.

Enalapril Accord med mat och dryck

Enalapril Accord kan tas med eller utan mat. De flesta tar Enalapril Accord tillsammans med ett glas vatten.

Graviditet och amning

Graviditet

Om du är gravid eller ammar, tror att du kan vara gravid eller planerar att skaffa barn, rådfråga läkare innan du tar detta läkemedel. Vanligtvis kommer din läkare föreslå att du ska sluta ta Enalapril Accord före graviditet eller så snart du vet att du är gravid och istället rekommendera ett annat läkemedel till dig. Detta läkemedel bör inte användas i början av graviditeten och ska inte användas under de 6 sista månaderna av graviditeten eftersom det då kan orsaka fosterskador.

Amning

Tala om för läkaren om du ammar eller tänker börja amma. Detta läkemedel rekommenderas inte vid amning, särskilt om ditt barn är nyfött (de första veckorna efter födseln) eller föddes för tidigt. När det gäller ett äldre barn kan din läkare ge dig råd om fördelarna och riskerna med att ta detta läkemedel vid amning jämfört med andra behandlingar.

Körförmåga och användning av maskiner

Du kan uppleva yrsel eller dåsighet när du tar detta läkemedel. Om du upplever detta bör du inte köra bil eller använda verktyg eller maskiner.

Du är själv ansvarig för att bedöma om du är i kondition att framföra motorfordon eller utföra arbete som kräver skärpt vaksamhet. En av faktorerna som kan påverka din förmåga i dessa avseenden är användning av läkemedel på grund av deras effekter och/eller biverkningar. Beskrivning av dessa effekter och biverkningar finns i andra avsnitt. Läs därför all information i denna bipacksedel för vägledning. Diskutera med läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

Enalapril Accord innehåller laktos

Om du inte tål vissa sockerarter, bör du kontakta din läkare innan du tar denna medicin.

Enalapril Accord innehåller natrium

Detta läkemedel innehåller mindre än 1 mmol (23 mg) natrium per tablett, dvs. är näst intill "natriumfritt".

3. Hur du tar Enalapril Accord

Ta alltid detta läkemedel enligt läkarens eller apotekspersonalens anvisningar. Rådfråga läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

- Det är viktigt att du fortsätter att ta detta läkemedel enligt din läkares ordination.
- Ta inte fler tabletter än du blivit ordinerad.
- Brytskåran är endast till för att du ska kunna dela tabletten om du har svårt att svälja den hel.

Högt blodtryck

- Vanlig startdos varierar från 5 mg till 20 mg en gång dagligen.
- Vissa patienter kan behöva en lägre startdos.
- Vanlig underhållsdos är 20 mg en gång dagligen.
- Maximal underhållsdos är 40 mg en gång dagligen.

Hjärtsvikt

- Vanlig startdos är 2,5 mg en gång dagligen.
- Läkaren kan stegvis öka dosen tills lämplig dos för dig uppnås.
- Vanlig underhållsdos är 20 mg dagligen, som tas i en eller två doser.
- Maximal underhållsdos är 40 mg dagligen, uppdelat på två doser.

Nedsatt njurfunktion

Din dos kommer att behöva justeras beroende på hur väl dina njurar fungerar:

- måttligt nedsatt njurfunktion – 5 mg till 10 mg dagligen
- kraftigt nedsatt njurfunktion – 2,5 mg dagligen
- om du genomgår dialys – 2,5 mg dagligen. De dagar du inte genomgår dialys, kan din dos behöva justeras beroende på hur lågt ditt blodtryck är.

Äldre

Läkaren bestämmer vilken dos du ska ta och den baseras på hur bra dina njurar fungerar.

Användning för barn

Erfarenhet av användning av Enalapril Accord för barn med högt blodtryck är begränsad. Om barnet kan svälja tabletter, beräknas dosen utifrån vikt och blodtryck. Vanlig startdos är:

- mellan 20 kg och 50 kg – 2,5 mg dagligen
- mer än 50 kg – 5 mg dagligen.

Dosen kan justeras beroende på barnets behov:

- maximal dos om 20 mg dagligen hos barn som väger mellan 20 kg och 50 kg
- maximal dos om 40 mg dagligen hos barn som väger mer än 50 kg

Detta läkemedel rekommenderas inte till nyfödda barn (de första veckorna efter födseln) eller till barn med njurbesvär.

Om du har tagit för stor mängd av Enalapril Accord

Om du tagit mer Enalapril Accord än du borde, tala med läkare eller uppsök omedelbart sjukhus. Ta läkemedelsförpackningen med dig. De mest troliga symtomen är svimningskänslor eller yrsel. Detta beror på ett plötsligt eller kraftigt blodtrycksfall.

Om du fått i dig för stor mängd läkemedel eller om t ex ett barn fått i sig läkemedlet av misstag kontakta läkare, sjukhus eller Giftinformationscentralen (tfn. 112 i Sverige) för bedömning av risken samt rådgivning.

Om du har glömt att ta Enalapril Accord

- Om du glömmer att ta en tablett, hoppa över den missade dosen.
- Ta nästa dos som vanligt.
- Ta inte dubbel dos för att kompensera för glömd dos.

Om du slutar att ta Enalapril Accord

Sluta inte ta detta läkemedel om inte läkaren säger åt dig att du ska sluta.

Om du har ytterligare frågor om detta läkemedel, kontakta läkare eller apotekspersonal.

4. Eventuella biverkningar

Liksom alla läkemedel kan detta läkemedel orsaka biverkningar, men alla användare behöver inte få dem. Följande biverkningar kan uppkomma vid behandling med detta läkemedel:

Sluta ta Enalapril Accord och kontakta omedelbart din läkare om du noterar något av följande:

- svullnad av ansikte, läppar, tunga eller svalg, vilket kan orsaka andnings- och/eller sväljsvårigheter
- svullnad av händer, fötter eller vrister
- om du utvecklar upphöjda röda hudutslag (nässelutslag).

Du bör vara medveten om att svarta patienter löper ökad risk för dessa typer av reaktioner. Om något av ovanstående inträffar, sluta ta Enalapril Accord och kontakta omedelbart din läkare.

När du börjar ta detta läkemedel kan du uppleva svimningskänsla eller yrsel. Om detta händer hjälper det att lägga sig ner. Detta orsakas av att blodtrycket sjunker. Det förbättras om du fortsätter att ta läkemedlet. Om du känner dig orolig, tala med din läkare.

Andra biverkningar innefattar:

Mycket vanliga (kan förekomma hos fler än 1 av 10 användare)

- yrsel, svaghet eller sjukdomskänsla
- dimsyn
- hosta.

Vanliga (kan förekomma hos upp till 1 av 10 användare)

- yrsel på grund av lågt blodtryck, förändringar i hjärtrytm, hjärklappning, kärlkramp eller bröstsmärta
- huvudvärk, depression, svimning (synkope), smakförändringar
- andnöd
- diarré, buksmärta
- trötthet
- hudutslag, allergiska reaktioner med svullnad av ansikte, läppar, tunga eller svalg med svälj- och/eller andningssvårigheter
- höga nivåer av kalium i blodet, ökade nivåer av kreatinin i blodet (båda påvisas vanligen genom ett blodprov).

Mindre vanliga (kan förekomma hos upp till 1 av 100 användare)

- rodnad
- plötsligt blodtrycksfall
- snabb eller ojämn hjärtrytm (hjärklappning)
- hjärtinfarkt (möjligen till följd av alltför lågt blodtryck hos vissa högriskpatienter inklusive patienter med blodflödesrubbnings i hjärtat eller hjärnan)
- stroke (möjligen till följd av alltför lågt blodtryck hos högriskpatienter)
- anemi (inklusive aplastisk och hemolytisk)
- förvirring, sömnlöshet eller sömnighet, nervositet
- stickande eller domnande känsla i huden
- yrsel (svindel)
- ringningar i öronen (tinnitus)
- rinnande näsa, halsont eller heshet
- astmaassocierad trånghet i bröstet
- fördröjd tarmpassage (tarmvred), inflammation i bukspottkörteln
- illamående (kräkningar), matsmältningsbesvär, förstoppning, anorexi
- irriterad mage (irritation i magsäcken), muntorrhet, magsår
- muskelkramper
- nedsatt njurfunktion, njursvikt
- ökad svettning
- klåda eller nässelutslag
- håravfall
- allmän sjukdomskänsla, feber
- impotens
- hög nivå av protein i urinen (mäts i ett test)
- lågt blodsocker eller låg nivå av natrium i blodet, hög nivå av urea i blodet (alla mäts genom ett blodprov).

Sällsynta (kan förekomma hos upp till 1 av 1 000 användare)

- Raynauds fenomen där dina händer och fötter kan bli mycket kalla och vita på grund av lågt blodflöde
- förändringar i blodvärden såsom lågt antal vita och röda blodkroppar, lågt hemoglobinvärde, lägre antal blodplättar
- benmärgsdepression
- svullna körtlar i hals, armhåla eller ljumske
- autoimmuna sjukdomar

- konstiga drömmar eller sömnbesvär
- ansamling av vätska eller andra substanser i lungorna (som kan ses på röntgen)
- inflammation i näsan
- inflammation i lungorna som orsakar andningssvårigheter (lunginflammation)
- inflammation i kinderna, tandkött, tunga, läppar, svalg
- minskad urinmängd
- cirkelformade hudutslag (erythema multiforme)
- "Stevens-Johnsons syndrom" och "toxisk epidermal nekrolys" (allvarliga hudsjukdomar med rodnad och fjällning av huden, blåsor eller sår), exfoliativ dermatit/erythrodermi (svåra hudutslag med fjällning eller flagning av huden), pemfigus (små vätskefyllda bulor på huden)
- leverproblem eller problem med gallblåsan såsom nedsatt leverfunktion, inflammation i levern, gulsot (gulfärgning av hud och ögon), höga nivåer av leverenzymmer och bilirubin (mäts i ett blodprov)
- förstoring av bröstet hos män (gynekomasti).

Mycket sällsynta (kan förekomma hos upp till 1 av 10 000 användare)

- svullnad i tarmen (intestinalt angioödem).

Har rapporterats (förekommer hos ett okänt antal användare)

- överproduktion av antidiuretiskt hormon, vilket orsakar vätskeretention och leder till svaghet, trötthet eller förvirring
- ett symptomkomplex har rapporterats vilket kan inkludera några eller alla av följande: feber, inflammation i blodkärlen (serosit/vaskulit), muskelsmärta (myalgi/myosit), ledsmärta (artralgi/artrit). Utslag, fotosensitivitet eller andra hudförändringar kan uppstå.

Rapportering av biverkningar

Om du får biverkningar, tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Du kan också rapportera biverkningar direkt till Läkemedelsverket, www.lakemedelsverket.se. Genom att rapportera biverkningar kan du bidra till att öka informationen om läkemedels säkerhet. Postadress

Läkemedelsverket
Box 26
751 03 Uppsala

5. Hur Enalapril Accord ska förvaras

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

Används före utgångsdatum som anges på blistret och kartongen efter EXP. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

Inga särskilda förvaringsanvisningar.

Läkemedel ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall. Fråga apotekspersonalen hur man kastar läkemedel som inte längre används. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.

6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

Innehållsdeklaration

- Den aktiva substansen är enalaprilmaleat (antingen 2,5 mg, 5 mg, 10 mg eller 20 mg).
- Övriga innehållsämnen är mikrocelac 100 (innehåll: laktosmonohydrat, mikrokristallin cellulosa), pregelatinerad stärkelse, kroskarmellosnatrium, natriumvätekarbonat (se avsnitt 2), magnesiumstearat. Tabletterna med 10 mg/20 mg innehåller även röd järnoxid (E172).

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Enalapril Accord 2,5 mg tabletter

Vita till benvita, runda (5,00 mm i diameter), bikonvexa odragerade tabletter, präglade med "ISI" på den ena sidan och släta på den andra sidan.

Enalapril Accord 5 mg tabletter

Vita till benvita, triangelformade (6,50 mm i diameter), bikonvexa odragerade tabletter, präglade med "IS2" på den ena sidan och med en **brytskåra** på den andra sidan.

Enalapril Accord 10 mg tabletter

Ljusrosa till rosa, triangelformade (6,50 mm i diameter), bikonvexa odragerade tabletter med fläckigt utseende, präglade med "IS3" på ena sidan och med en **brytskåra** på den andra sidan.

Enalapril Accord 20 mg tabletter

Ljusrosa till rosa, triangelformade (8,80 mm i diameter), bikonvexa odragerade tabletter med fläckigt utseende, präglade med "IS5" på den ena sidan och med en **brytskåra** på den andra sidan.

Brytskåran är inte till för att dela tabletten i lika stora doser utan bara för att underlätta nedsväljning.

Enalapril Accord 2,5 mg tabletter

Enalapril Accord tillhandahålles i blisterförpackningar av aluminium-aluminium innehållande 28, 30, 50, 100 tabletter

Enalapril Accord 5 mg tabletter

Enalapril Accord tillhandahålles i blisterförpackningar av aluminium-aluminium innehållande 20, 28, 30, 56, 60, 90, 100 tabletter

Enalapril Accord 10 mg tabletter

Enalapril Accord tillhandahålles i blisterförpackningar av aluminium-aluminium innehållande 20, 28, 30, 56, 60, 90, 100 tabletter

Enalapril Accord 20 mg tabletter

Enalapril Accord tillhandahålles i blisterförpackningar av aluminium-aluminium innehållande 14, 20, 28, 30, 60, 90, 100 tabletter

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Innehavare av godkännande för försäljning och tillverkare

Innehavare av godkännande för försäljning

Accord Healthcare B.V.
Winthontlaan 200
3526 KV Utrecht
Nederländerna

Tillverkare

Accord Healthcare Polska Sp. z o.o.
ul. Lutomierska 50, Pabianice
95-200, Polen

Accord Healthcare B.V.
Winthontlaan 200
3526 KV Utrecht
Nederländerna

Denna bipacksedel ändrades senast 2021-08-30