

Bipacksedel: Information till användaren

Enalapril Krka

2,5 mg tablett
enalaprilmaleat

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

- Spara denna information, du kan behöva läsa om den.
- Om du har ytterligare frågor vänd dig till din läkare eller apotekspersonal.
- 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 Krka är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan du använder Enalapril Krka
3. Hur du använder Enalapril Krka
4. Eventuella biverkningar
5. Hur Enalapril Krka ska förvaras
6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

1. Vad Enalapril Krka är och vad det används för

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

Enalapril Krka 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 och 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 Krka 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 använder Enalapril Krka

Använd inte Enalapril Krka

- om du är allergisk mot enalaprilmaleat eller något annat innehållsämne i detta läkemedel (anges i avsnitt 6).
- om du någon gång har fått en allergisk reaktion med svullnad av ansikte, läppar, tunga och/eller svalg med svårigheter att svälja eller andas (angioödem) i samband med tidigare behandling med ACE-hämmare, eller om du eller någon i din familj haft en liknande reaktion utan känd orsak.
- under de 6 sista månaderna av graviditeten (även tidigare under graviditeten är det bra att undvika Enalapril Krka, se Graviditet och amning).
- om du har diabetes eller nedsatt njurfunktion och behandlas med ett blodtryckssänkande läkemedel som innehåller aliskiren.
- om du har tagit eller tar sakubitril/valsartan, ett läkemedel som används för att behandla en sorts långvarig (kronisk) hjärtsvikt hos vuxna, eftersom det ökar risken för angioödem (snabb svullnad under huden i ett område som t.ex. strupen).

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

Varningar och försiktighet

- 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 ett minskat antal röda blodkroppar (anemi)
- om du har någon njursjukdom eller har genomgått njurtransplantation. Detta kan leda till förhöjda nivåer av kalium i blodet vilket kan vara allvarligt. Din läkare kan behöva justera din dos av Enalapril Krka eller kontrollera kaliumnivåerna i blodet
- om du får dialysbehandling
- 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 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 med ACE-hämmare
- om du har leverbesvär
- 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 immunosuppressiv behandling, behandlas med allopurinol eller prokainamid, eller en kombination av dessa
- om du tror att du är gravid eller blir gravid under behandlingen, kontakta din läkare. Enalapril Krka rekommenderas inte under graviditet och ska inte användas under de 6 sista månaderna av graviditeten eftersom det då kan orsaka fosterskador, se Graviditet och amning.

- om du tar något av följande läkemedel är risken för angioödem (snabbt uppkommande svullnad under huden i områden såsom svalget) högre:
 - racekadotril, ett läkemedel som används för att behandla diarré
 - temsirolimus sirolimus, everolimus och andra läkemedel som tillhör gruppen mTOR-hämmare (används för att förhindra avstötning av transplanterade organ och mot cancer)
 - vildagliptin, ett läkemedel som används för att behandla diabetes
- 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

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

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

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

Det är viktigt att iaktta försiktighet vid början av behandlingen för att undvika kraftig sänkning av blodtryck et. Detta gäller speciellt dig som är över 70 år, behandlas med vätskedrivande eller kaliumsparande läkemedel, står på strängt saltfattig kost, har kraftiga kräkningar eller diarréer, eller om du har hjärtsjukdom eller har haft stroke.

Om du ska genomgå en behandling

Tala om att du tar Enalapril Krka om du ska genomgå något av följande:

- ett kirurgiskt ingrepp eller om du ska genomgå narkos (även hos tandläkaren)
- en behandling för att avlägsna kolesterol i blodet s.k. LDL-afäres
- en hyposensibilisering, för att minska överkänslighet mot bi- eller getingstick.
- Om något av ovanstående gäller dig, tala med din läkare eller tandläkare innan du tar Enalapril Krka.

Barn och ungdomar

Enalapril Krka bör inte ges till barn.

Andra läkemedel och Enalapril Krka

Tala om för läkare eller apotekspersonal om du tar, nyligen har tagit eller kan tänkas ta andra läkemedel. Vissa läkemedel kan påverka eller påverkas av samtidig behandling med Enalapril Krka. Det är särskilt viktigt att tala om för din läkare eller apotekspersonal om du tar något av följande läkemedel. Din läkare kan behöva ändra din dos och/eller vidta andra försiktighetsåtgärder:

- en angiotensin II receptorblokerare (ARB) eller aliskiren (se även informationen under rubrikerna "Ta inte Enalapril Krka" och "Varningar och försiktighet")
- andra blodtryckssänkande läkemedel såsom beta-blockare eller urindrivande medel (diuretika)
- kaliumtillskott (inklusive saltersättning), kaliumsparande urindrivande medel (diuretikum), och andra läkemedel som kan öka mängden kalium i ditt blod (t.ex. trimetoprim och kotrimoxazol (trimetoprim/sulfametoxazol) mot infektioner som orsakas av bakterier; ciklosporin, ett immundämpande läkemedel som förhindrar avstötning av transplanterade organ; och heparin, ett läkemedel som används för att förtunna blodet för att förhindra blodproppar).
- litium (ett läkemedel som används för att behandla en viss typ av depression)

- 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)
- antidepressiva medel, medel mot psykos, narkotiska läkemedel
- anestesiläkemedel (bedövningsmedel)
- vissa läkemedel mot hosta och förkylning samt för viktreduktion som innehåller något som kallas sympatomimetikum
- läkemedel mot diabetes (t.ex. sulfonureider och biguander) eller insulin
- guldinjektioner för behandling av artrit (natriumaurotiomalat)
- läkemedel som oftast används för att förhindra avstötning av transplanterade organ och mot cancer (temsirolimus, sirolimus, everolimus och andra läkemedel som tillhör gruppen mTOR-hämmare). Se avsnitt "Varningar och försiktighet".
- sakubitril/valsartan (används för att behandla långvarig hjärtsvikt)
- ett läkemedel som används för att behandla diarré (racekadotril). Se avsnitt "Varningar och försiktighet".
- ett läkemedel som används för att behandla diabetes (vildagliptin). Se avsnitt "Varningar och försiktighet".

Enalapril Krka med mat, dryck och alkohol

Enalapril Krka kan tas oberoende av måltider, men ska tas med tillräckligt mycket vätska (ca 1½ dl). Alkohol förstärker den blodtryckssänkande effekten av Enalapril Krka.

Graviditet, amning och fertilitet

Om du är gravid eller ammar, tror att du kan vara gravid eller planerar att skaffa barn, rådfråga läkare eller apotekspersonal innan du använder detta läkemedel.

Graviditet

Om du tror att du är gravid eller blir gravid under behandlingen, kontakta din läkare. Vanligtvis föreslår din läkare att du ska sluta ta Enalapril Krka före graviditet eller så snart du vet att du är gravid och istället rekommendera ett annat läkemedel till dig. Enalapril Krka 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

Berätta för din läkare om du ammar eller tänker börja amma. Amning av ett nyfött barn (första veckorna efter födseln), särskilt av för tidigt födda barn, rekommenderas inte vid användning av Enalapril Krka.

Vid amning av ett äldre spädbarn ska du rådgöra med din läkare om fördelar och risker med att använda Enalapril Krka jämfört med andra läkemedel.

Körförmåga och användning av maskiner

Vid behandling med Enalapril Krka kan yrsel och trötthet förekomma. Detta bör man tänka på vid tillfällen då skärpt uppmärksamhet krävs, t.ex. när man kör bil eller använder 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 Krka innehåller laktos och natrium

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

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

3. Hur du använder Enalapril Krka

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

Vanlig dos är:

Högt blodtryck

Vanlig startdos är 5 mg till 20 mg en gång dagligen. Vissa patienter kan behöva en lägre startdos.

Vanlig underhållsdos är 20 mg en gång dagligen. Den maximala underhållsdosen är 40 mg en gång dagligen.

Hjärtsvikt

Vanlig startdos är 2,5 mg en gång dagligen. Läkaren ökar dosen gradvis, tills den rätta dosen är uppnådd. Vanlig underhållsdos är 20 mg dagligen (som enkeldos eller fördelat på 2 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

Din dosering kommer att fastställas av läkare, och kommer att baseras på hur väl dina njurar fungerar.

Användning för barn

Erfarenheten för användande hos barn med högt blodtryck är begränsad. Om barnet kan svälja tabletter kommer dosen att baseras på barnets vikt och blodtryck.

Vanlig startdos är:

- mellan 20 kg och 50 kg: 2,5 mg dagligen.
- 50 kg eller mer: 5 mg dagligen.

Dosen kan ändras beroende på barnets behov:

- en maxdos på 20 mg dagligen kan användas för barn mellan 20 kg och 50 kg.

- en maxdos på 40 mg dagligen kan användas för barn som väger 50 kg eller mer.

Enalapril Krka rekommenderas inte till nyfödda barn (de första veckorna efter födseln) och hos barn med njurproblem.

Om du använt för stor mängd av Enalapril Krka

Om du tagit mer Enalapril Krka än du borde, tala med din 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 har fått i dig för stor mängd läkemedel eller om t.ex. ett barn fått i sig läkemedlet av misstag kontakta läkare, sjukhus eller Giftinformationscentralen (tel. 112), för bedömning av risken samt rådgivning.

Om du har glömt att använda Enalapril Krka

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

Om du slutar att använda Enalapril Krka

Sluta inte med Enalapril Krka om inte din läkare säger åt dig att 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.

Enalapril Krka kan orsaka svåra allergiska reaktioner. Sluta att ta Enalapril Krka och kontakta omedelbart läkare om du får något av följande symptom (angioödem):

- svullnad av ansikte, läppar, tunga eller svalg, vilket kan orsaka andningssvårigheter
- svårigheter att svälja
- 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 Krka och kontakta läkare omedelbart.

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)

- dimsyn
- yrsel, svaghet eller sjukdomskänsla
- hosta.

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

- huvudvärk, depression

- lågt blodtryck (kan upplevas som svimningskänsla då man hastigt reser sig upp), svimning, bröstsmärtor, kärlkramp (angina pectoris), störd hjärtrytm, hög puls
- andningssvårigheter
- diarré, buksmärtor
- hudutslag, överkänslighetsreaktioner såsom svullnad av ansikte, armar och ben, läppar, tunga, stämband och/eller struphuvud
- trötthet
- 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 (hjärtklappning)
- hjärtinfarkt (möjligen till följd av alltför lågt blodtryck hos vissa högriskpatienter inklusive patienter med blodflödesrubbingar till 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
- astma-associerad trånghet i bröstet
- fördröjd tarmpassage (tarmvred), inflammation i bukspottkörteln
- illamående (kräkningar), matsmältningsbesvär, förstoppning, anorexi
- irriterad mage (irritation i magsäcken), muntorrhet, magsår
- muskelkramp
- 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 1000 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-Johnson 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 (gynekomasti).

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

- svullnad i tarmen (intestinalt angioödem).

Ingen känd frekvens (kan inte beräknas från tillgängliga data)

- 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 Krka ska förvaras

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

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

Förvaras vid högst 30 °C. Förvaras i originalförpackningen. Fuktkänsligt.

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. Varje tablett innehåller 2,5 mg enalaprilmaleat.
- Övriga innehållsämnen är natriumvätekarbonat, laktosmonohydrat, majsstärkelse, talk, hydroxiipropylcellulosa och magnesiumstearat. Se avsnitt 2 "Enalapril Krka innehåller laktos och natrium".

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Tablettutseende:

Rund, vit tablett med fasade kanter och en diameter på 6 mm.

Förpackningsstorlekar:

Blister (Polyamid/Al/PVC/Al): 28, 30, 50, 60, 98, 100 och 100x1 tabletter.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Innehavare av godkännande för försäljning och tillverkare

Innehavare av godkännande för försäljning:

KRKA Sverige AB, Göta Ark 175, 118 72 Stockholm, Sverige

Tillverkare:

KRKA, d.d., Novo mesto, Šmarješka cesta 6, 8501 Novo mesto, Slovenien

Denna bipacksedel ändrades senast 2019-07-02