

Bipacksedel: Information till användaren

Enalapril Stada

5 mg, 10 mg och 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 din läkare eller till 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 Stada är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan du använder Enalapril Stada
3. Hur du använder Enalapril Stada
4. Eventuella biverkningar

5. Hur Enalapril Stada ska förvaras

6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

1. Vad Enalapril Stada är och vad det används för

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

- för att behandla högt blodtryck (hypertoni)
- för att behandla hjärtsvikt (försvagad hjärtfunktion). Enalapril Stada 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 vrister och fötter.

Enalapril Stada verkar genom att vidga dina blodkärl och detta gör att blodtrycket sjunker. Enalapril Stada 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 Stada 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 Stada

Använd inte Enalapril Stada

- om du är allergisk mot enalaprilmaleat eller mot något annat innehållsämne i detta läkemedel (anges i avsnitt 6)
- om du tidigare har fått en allergisk reaktion av ett läkemedel tillhörande samma grupp som Enalapril Stada, 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 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)
- under de 6 sista månaderna av graviditeten. (Även tidigare under graviditeten är det bra att undvika Enalapril Stada, se Graviditet och amning)
- om du har diabetes eller nedsatt njurfunktion och behandlas med ett blodtryckssänkande läkemedel som innehåller aliskiren.

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

Varningar och försiktighet

Tala med läkare eller apotekspersonal innan du tar Enalapril Stada om:

- du har hjärtproblem
- du lider av någon sjukdom som påverkar blodkärlen i hjärnan
- du har en blodsjukdom såsom lågt antal eller avsaknad av vita blodkroppar (neutropeni/agranulocytos), lågt antal blodplättar (trombocytopeni) eller minskat antal röda blodkroppar (anemi)
- du har leverbesvär
- du har någon njursjukdom (inklusive njurtransplantation). Detta kan leda till förhöjda nivåer av kalium i blodet vilket kan vara allvarligt. Din läkare kan behöva justera din dos av Enalapril Stada eller kontrollera kaliumnivåerna i blodet
- du genomgår dialys
- du har varit mycket sjuk (kraftiga kräkningar) eller nyligen haft kraftig diarré
- du står på saltfattig kost, behandlas med kaliumtillskott, kaliumsparande medel eller kaliuminnehållande saltersättning
- du är över 70 år
- du har diabetes. Du bör följa dina blodsockervärden, särskilt under den första månaden av behandlingen. Nivåerna av kalium i blodet kan också öka
- 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
- du har lågt blodtryck (du kan uppleva svaghet eller yrsel, särskilt när man ställer sig upp)
- 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

- du ammar eller tänker börja amma (se Graviditet och amning).
- 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. Se även informationen under rubriken "Ta inte Enalapril Stada"

- du tar något av följande läkemedel kan risken för angioödem (snabbt uppkommande svullnad under huden i områden såsom svalget) öka:
 - racekadotril, ett läkemedel som används för att behandla diarré
 - läkemedel som används för att förhindra avstötning av transplanterade organ och mot cancer (t.ex. temsirolimus, sirolimus, everolimus)
 - vildagliptin, ett läkemedel som används för att behandla diabetes.

Du måste tala om för din läkare om du tror att du är (eller kan bli) gravid. Enalapril Stada rekommenderas inte under tidig graviditet och ska inte användas under de 6 sista månaderna av graviditeten eftersom det kan orsaka fosterskador (se Graviditet och amning).

Du bör vara medveten om att Enalapril Stada inte sänker blodtrycket lika effektivt hos svarta patienter.

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

Om du ska genomgå en behandling

Tala om att du tar Enalapril Stada 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 -aferes
- 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 Stada.

Andra läkemedel och Enalapril Stada

Tala om för din läkare eller apotekspersonal om du tar, nyligen har tagit eller kan tänkas ta andra läkemedel. Enalapril Stada kan påverka hur andra läkemedel verkar i kroppen och vissa andra läkemedel kan också påverka hur Enalapril Stada verkar i kroppen.

Det är extra viktigt att du talar om för läkare eller apotekspersonal om du tar, nyligen har tagit eller kan tänkas ta något av följande läkemedel:

- andra blodtryckssänkande läkemedel såsom beta-blockare

- 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)
- läkemedel mot diabetes (inklusive orala diabetesmedel och insulin)
- litium (ett läkemedel som används för att behandla en viss typ av depression)
- läkemedel mot depression s.k. tricykliska antidepressiva medel
- läkemedel mot psykiska besvär s.k. antipsykotika
- vissa läkemedel mot hosta och förkylning samt för viktreduktion som innehåller något som kallas sympatomimetikum
- vissa läkemedel mot smärta eller reumatism inklusive guldterapi
- aspirin (acetylsalicylsyra)
- läkemedel som används för att lösa upp blodproppar (trombolytika)
- alkohol
- läkemedel som oftast används för att förhindra avstötning av transplanterade organ (sirolimus, everolimus och andra läkemedels som tillhör gruppen mTOR-hämmare). Se avsnitt "Varningar och försiktighet".

Din läkare kan behöva ändra din dos och/eller vidta andra försiktighetsåtgärder:

Om du tar en angiotensin II-receptorblockerare (ARB) eller aliskiren (se även informationen under rubrikerna "Ta inte Enalapril Stada" och "Varningar och försiktighet").

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

Enalapril Stada med mat, dryck och alkohol

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

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

Vanligtvis föreslår din läkare att du ska sluta ta Enalapril Stada före graviditet eller så snart du vet att du är gravid och istället rekommendera ett annat läkemedel till dig. Enalapril Stada 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

Enalapril Stada 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 Enalapril Stada vid amning jämfört med andra behandlingar.

Körförmåga och användning av maskiner

Du kan uppleva yrsel eller dåsighet när du tar Enalapril Stada. 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 uppmärksamhet. 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 Stada innehåller laktos och natrium

Om du inte tål vissa sockerarter bör du kontakta läkare innan du tar detta läkemedel.

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

3. Hur du använder Enalapril Stada

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

- det är viktigt att du fortsätter att ta Enalapril Stada enligt din läkares ordination
- ta inte fler tabletter än du blivit ordinerad.

Enalapril STADA 5 mg tablet

Tabletten kan delas i två lika stora doser.

Om endast halva dosen behövs, kan "snaptab"-tabletten delas genom att placera den på ett hårt underlag med mittskåran uppåt. Tryck lätt uppifrån med tummen, så bryts tabletten i två lika delar.

Enalapril STADA 10 mg tablet

Tabletten kan delas i två lika stora doser.

Om endast halva dosen behövs, kan "snaptab"-tabletten delas genom att placera den på ett hårt underlag med mittskåran uppåt. Tryck lätt uppifrån med tummen, så bryts tabletten i två lika delar.

Enalapril STADA 20 mg tablet

Tabletten kan delas i två lika stora doser.

Om endast halva dosen behövs, kan "snaptab"-tabletten delas genom att placera den på ett hårt underlag med mittskåran uppåt. Tryck lätt uppifrån med tummen, så bryts tabletten i två lika delar.

Högt blodtryck

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

Hjärtsvikt

- Rekommenderad startdos är 2,5 mg en gång dagligen.
- Din läkare kan stegvis öka dosen tills lämplig dos för dig uppnås.
- Rekommenderad 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

Din läkare bestämmer vilken dos du ska ta och baseras på hur bra dina njurar fungerar.

Användning för barn och ungdomar

Erfarenhet av användning av Enalapril Stada hos barn med högt blodtryck är begränsad. Om barnet kan svälja tabletter, beräknas dosen utifrån vikt och blodtryck. Rekommenderad 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.

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

Om du använt för stor mängd av Enalapril Stada

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.

Ta läkemedelsförpackningen med dig. De mest troliga symtomen är svimningskänslor eller yrsel. Detta beror på ett plötsligt eller kraftigt blodtrycksfall.

Om du har glömt att använda Enalapril Stada

- 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 använda Enalapril Stada

Sluta inte med Enalapril Stada 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.

Följande biverkningar har rapporterats:

Om någon av dessa biverkningar uppstår, sluta ta Enalapril Stada och kontakta din läkare omedelbart:

- svullnad av ansikte, läppar, tunga eller svalg, vilket kan orsaka andnings- och/eller sväljsvårigheter
- svullnad av händer, fötter eller vristar
- 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 Stada och kontakta läkare omedelbart.

När du börjar ta Enalapril Stada kan du uppleva svimningskänsla eller yrsel. Om detta händer hjälper det att lägga sig ner. Detta orsakas av att blodtrycket sjunker. Det förbättras som 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)

- lågt blodtryck, förändringar i hjärtrytmen, hjärtklappning, kärlkramp eller bröstsmärta
- huvudvärk, svimning (synkope)
- smakförändringar, andnöd
- diarré eller buksmärta, hudutslag
- trötthet, depression
- allergiska reaktioner med svullnad av ansikte, läppar, tunga eller svalg med svälj- och/eller andningssvårigheter
- ökad nivå 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)

- plötsligt blodtrycksfall
- snabb eller ojämn hjärtrytm (hjärtklappning)
- hjärtinfarkt (möjligen till följd av alltför lågt blodtryck hos vissa högriskpatienter inklusive patienter med blodflödesrubbningar i hjärtat eller hjärnan)
- anemi (inklusive aplastisk och hemolytisk)
- stroke (möjligen till följd av alltför lågt blodtryck hos högriskpatienter)
- förvirring, sömnlöshet eller sömnighet, nervositet
- stickande eller domnande känsla i huden
- svindel
- ringningar i öronen (tinnitus)
- rinnande näsa, halsont eller heshet
- astma
- fördröjd tarmpassage, inflammation i bukspottkörteln
- illamående (kräkningar), matsmältningsbesvär, förstoppning, aptitlöshet

- irriterad mage (irritation i magsäcken), muntorrhet, magsår, nedsatt njurfunktion, njursvikt
- ökad svettning
- klåda eller nässelutslag
- håravfall
- muskelkramper, rodnad, 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
- autoimmuna sjukdomar
- konstiga drömmar eller sömnbesvär
- lunginfiltrat
- inflammation i näsan
- lunginflammation
- inflammation i kinderna, tandkött, tunga, läppar, svalg
- minskad urinmängd
- erythema multiforme
- "Stevens-Johnson syndrom" en allvarlig hudsjukdom med rodnad och fjällning av huden, blåsor eller sår eller hudavlossning

- leverproblem såsom nedsatt leverfunktion, inflammation i levern, gulsot (gulfärgning av hud och ögon), högre nivåer av leverenzymmer och bilirubin (mäts i ett blodprov)
- förstoring av bröstkörteln hos män.

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

- svullnad i tarmen (intestinalt angioödem).

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 Stada ska förvaras

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

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

Förvaras vid högst 30°C. Förvaras i originalförpackningen för att skydda mot fukt.

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 5 mg, 10 mg eller 20 mg enalaprilmaleat.

Övriga innehållsämnen är:

Enalapril Stada 5 mg tabletter: natriumvätekarbonat, laktosmonohydrat, majsstärkelse, hydroxypropylcellulosa, talk, magnesiumstearat

Enalapril Stada 10 mg tabletter: natriumvätekarbonat, laktosmonohydrat, majsstärkelse, talk, magnesiumstearat, röd järnoxid (E172)

Enalapril Stada 20 mg tabletter: natriumvätekarbonat, laktosmonohydrat, majsstärkelse, talk, magnesiumstearat, röd och gul järnoxid (E172)

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

5 mg: Runda, bikonvexa, vita "snaptab" tabletter med brytskåra på ena sidan. Tabletten kan delas i två lika stora doser.

10 mg: Runda, bikonvexa "snaptab" tabletter med brytskåra på ena sidan. Tabletterna är rödbruna med enskilda vita fläckar. Tabletten kan delas i två lika stora doser.

20 mg: Runda, bikonvexa "snaptab" tabletter med brytskåra på ena sidan. Tabletterna är ljusorange med enskilda vita fläckar. Tabletten kan delas i två lika stora doser.

Tabletterna är förpackade i blisterförpackning (aluminium/OPA-A1-PVC blister) i följande förpackningsstorlekar:

Enalapril Stada 5 mg tabletter: 10, 20, 28, 30, 50, 56, 60, 98, 100, 105, 120, 150, 200, 250, 300, 400, 500, 1000 tabletter.

Enalapril Stada 10 mg tabletter: 10, 20, 28, 30, 50, 56, 60, 98, 100, 105, 120, 150, 200, 250, 300, 400, 500, 1000 tabletter.

Enalapril Stada 20 mg tabletter: 10, 14, 20, 28, 30, 50, 56, 60, 98, 100, 105, 120, 150, 200, 250, 300, 400, 500, 1000 tabletter.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Innehavare av godkännande för försäljning och tillverkare

STADA Arzneimittel AG
Stadastrasse 2-18
61118 Bad Vilbel
Tyskland

Övriga tillverkare

KRKA d.d
Šmarješka cesta 6
8501 Novo Mesto
Slovenien

Sanico N.V.
Veedijk 59, Industriezone IV
2300 Turnhout
Belgien

STADA Arzneimittel GmbH
Muthgasse 36
1190 Wien
Österrike

Coripharma
Reykjavíkurvegur 78
220 Hafnarfjörður
Island

Lokal företrädare
STADA Nordic ApS
Marielundvej 46 A
2730 Herlev
Danmark

Denna bipacksedel ändrades senast 2022-12-29