Bipacksedel: Information till användaren

Enalapril Comp STADA

20 mg/12,5 mg tabletter
enalapril och hydroklortiazid

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 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 några 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 Comp STADA är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan du använder Enalapril Comp STADA
3. Hur du använder Enalapril Comp STADA
4. Eventuella biverkningar
5. Hur Enalapril Comp STADA ska förvaras
6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

1. Vad Enalapril Comp STADA är och vad det används för

Din läkare har ordinerat Enalapril Comp Stada för att behandla din hypertoni (högt blodtryck).

Det verksamma ämnet enalapril i Enalapril Comp Stada tillhör gruppen läkemedel som kallas angiotensinkonvertashämmare (ACE-hämmare), som verkar genom att vidga blodkärlen och gör det lättare för hjärtat att pumpa blod till kroppens alla delar. Det verksamma ämnet hydroklortiazid i Enalapril Comp Stada tillhör gruppen läkemedel som kallas diuretika (vätskedrivande läkemedel), som verkar genom att få dina njurar att släppa igenom mer vatten och salt. Tillsammans bidrar enalapril och hydroklortiazid till att minska högt blodtryck.

Enalapril och hydroklortiazid som finns i Enalapril Comp Stada kan också vara godkända 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 Comp STADA

Ta inte Enalapril Comp Stada:

- om du är allergisk mot enalaprilmaleat, hydroklortiazid eller något annat innehållsämne i detta läkemedel (anges i avsnitt 6)
- om du tidigare har behandlats med ett annat preparat tillhörande samma grupp av läkemedel (ACE-hämmare) och då fått en allergisk reaktion i form av svullnad av ansikte, läppar, tunga och/eller svalg med svårighet att svälja eller andas. Du ska inte ta detta läkemedel om du har haft dessa typer av reaktioner utan känd orsak, eller om du har diagnostiserats med ärftligt eller idiopatiskt angioödem.
- om du är allergisk mot sulfonamider. Fråga din läkare om du inte är säker på vad sulfonamider är.
- Om du inte kan urinera
- Om du har svåra njurproblem
- om du har diabetes eller nedsatt njurfunktion och behandlas med ett blodtryckssänkande läkemedel som innehåller aliskiren
- om du är gravid och graviditeten pågått längre än 3 månader (Enalapril Comp Stada ska undvikas i tidig graviditet, se Graviditet och amning)
- om du har svåra leverproblem
- 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).

Om du är osäker på om du ska börja ta detta läkemedel, kontakta din läkare.

Varningar och försiktighet

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

- Tala om för din läkare om du har eller har haft några medicinska besvär eller eventuella allergier.
- Tala om för din läkare om du har hjärtsjukdom, blodsjukdomar, leverproblem, genomgår dialysbehandling eller behandlas med diuretika (vätskedrivande) eller om du nyligen haft kraftiga kräkningar eller diarréer. Tala även om för din läkare om du står på saltfattig kost, tar kaliumsupplement, kaliumsparande medel, kaliuminnehållande saltersättning eller andra läkemedel som kan höja kaliumhalten i blodet (t.ex. heparin [ett läkemedel som används för att förebygga blodproppar], produkter som innehåller trimetoprim såsom trimetoprim/sulfametoxazol [läkemedel som används för att behandla infektioner]), är över 70 år, har diabetes eller njurproblem (inklusive njurtransplantation), eftersom dessa kan höja kaliumhalten i blodet som kan vara allvarligt. I dessa fall kan din läkare behöva justera dosen av Enalapril Comp Stada eller övervaka dina kaliumvärden. Om du har diabetes och tar diabetesmedel i tablettform eller insulin, bör du vara noga med att följa dina blodsockervärden. Detta är särskilt viktigt under den första månaden då du tar Enalapril Comp Stada. Tala om för din läkare om du tidigare har haft en allergisk reaktion med svullnad av ansikte, läppar, tunga och/eller svalg med andnings- eller sväljsvårigheter Du bör vara medveten om att svarta patienter har större risk att få denna typ av reaktioner vid behandling med ACE-hämmare.
- Tala om för din läkare om du ska genomgå en behandling som kallas LDL-aferes, eller ska genomgå behandling av allergi mot insektgifter såsom bi- eller getingstick (s.k. hyposensibilisering).
- Tala om för din läkare om du har lågt blodtryck (du kan märka detta som svimning eller yrsel, särskilt när du står).
- Inför kirurgiska ingrepp och narkos (gäller även hos tandläkaren) bör läkaren/tandläkaren känna till att du behandlas med Enalapril Comp Stada, eftersom risk finns att blodtrycket kan sjunka plötsligt.

- Tala om för din läkare om du har någon kollagen kärlsjukdom (t.ex. lupus erytematosus, reumatoid artrit eller skleroderma), får någon behandling som försvagar immunsystemet, tar läkemedlen allopurinol (läkemedel mot gikt) eller prokainamid (läkemedel mot rubbningar i hjärtrytmen), eller någon kombination av dessa.
- Tala om för din läkare om du har eller kommer att ta ett antidopingtest eftersom detta läkemedel kan ge ett positivt resultat.
- Du måste berätta för din läkare om du tror att du är gravid eller blir gravid under behandlingen. Detta läkemedel rekommenderas inte under graviditet och ska inte användas under de 6 sista månaderna av graviditeten eftersom det då kan orsaka fosterskador (se avsnittet om graviditet).
- Tala om för din läkare om du tar ett läkemedel som innehåller en neprilysinhämmare såsom sakubitril (tillgänglig som en fast doskombination med valsartan), som används för att behandla hjärtsvikt. Du kan ha ökad risk för en allergisk reaktion som kallas angioödem.
- om 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. temsiroliums, sirolimus, everolimus) och andra läkemedel som tillhör gruppen mTOR-hämmare
    - vildagliptin, ett läkemedel som använd för att behandla diabetes
- Tala om för din läkare innan du tar Enalapril Comp Stada om du har haft hudcancer eller om du får en oförutsedd hudförändring under behandlingen. Behandling med hydroklorotiazid, särskilt långvarig användning med höga doser, kan öka risken för vissa typer av hud- och läppcancer (icke-melanom hudcancer). Skydda din hud från exponering för solljus och UV-strålar medan du tar Enalapril Comp Stada
- Tala om för din läkare 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.
- Tala om för din läkare om du får nedsatt syn eller ögonsmärta med rodnad och plötslig dimsyn. Detta kan vara symtom på vätskeansamling i ögat (mellan åderhinnan och senhinnan) eller en ökning av trycket i ögat och kan ske inom några timmar till veckor efter att du tagit Enalapril Comp Stada. Obehandlat kan det leda till permanent synnedsättning. Om du tidigare har haft en penicillin- och sufonamidallergi, kan du ha en högre risk för detta.

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

Se även mer information under rubriken "Ta inte Enalapril Comp Stada"

Barn och ungdomar

Säkerhet och effekt av Enalapril Comp Stada har inte fastställts hos barn.

Andra läkemedel och Enalapril Comp STADA

Tala om för läkare eller apotekspersonal om du tar, nyligen har tagit eller kan tänkas ta andra läkemedel. Din läkare kan behöva ändra din dos och/eller vidta andra försiktighetsåtgärder.

I allmänhet kan Enalapril Comp Stada tas tillsammans med andra läkemedel. För att ordinera rätt dos av Enalapril Comp Stada är det särskilt viktigt för din läkare att veta om du tar något av följande läkemedel:

- en angiotensin II-receptorblockerare (ARB) eller aliskiren (se även informationen under rubrikerna "Ta inte Enalapril Comp Stada" och "Varningar och försiktighet")
- andra blodtryckssänkande läkemedel
- diuretika (vätskedrivande) som används för att sänka blodtrycket, såsom furosemid
- kaliumtillskott (inklusive saltersättning), kaliumsparande vätskedrivande medel (t.ex. spironolakton, triamteren eller amilorid) och andra läkemedel som kan öka mängden kalium i ditt blod (t.ex. trimetoprim och 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 (läkemedel för behandling av manodepression eller bipolära sjukdomar)
- tricykliska antidepressiva (läkemedel för att behandla depression)
- antipsykotika (läkemedel som används för att behandla schizofreni)
- sympatomimetikum (läkemedel som används vid behandling av vissa hjärt- och kärlsjukdomar och vissa läkemedel mot förkylning)
- antidiabetika (läkemedel som används för att behandla diabetes)
- NSAID (läkemedel som används för att behandla smärta och inflammation, 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 avstöta 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 Comp Stada” samt ”Varningar och försiktighet”.- cytostatika (medel mot cancer).

Enalapril Comp STADA med mat, dryck och alkohol

De flesta människor tar Enalapril Comp Stada tillsammans med vatten.

Graviditet och amning

Graviditet

Om du är gravid eller ammar, tror att du kan vara gravid eller planerar att skaffa barn, rådfråga läkare eller apotekspersonal innan du tar detta läkemedel. Vanligtvis kommer din läkare att råda dig att sluta ta Enalapril Comp Stada innan du blir gravid eller så snart du vet att du är gravid och istället rekommendera ett annat läkemedel. Detta läkemedel rekommenderas inte under tidig graviditet och får inte användas om graviditeten pågått längre än 3 månader, eftersom läkemedlet kan orsaka barnet allvarlig skada om det används efter den tredje graviditetsmånaden.

Amning

Tala om för din läkare om du ammar eller om du ska börja amma. Enalapril Comp Stada rekommenderas inte att användas när du ammar.

Körförmåga och användning av maskiner

Individuella reaktioner på läkemedel kan variera. Vissa biverkningar som har rapporterats med detta läkemedel kan påverka vissa patienters förmåga att köra bil eller använda maskiner (se möjliga biverkning ar)

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 din läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

Enalapril Comp STADA innehåller laktos och natrium

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

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

3. Hur du använder Enalapril Comp STADA

Dosen bestäms av läkaren, beroende på ditt tillstånd och om du tar andra läkemedel.

Rekommenderad dos är en tablett dagligen tillsammans med ett glas vatten.

Patienter som har njurproblem kan behöva en lägre dos av detta läkemedel.

Pågående behandling med annat vätskedrivande läkemedel ska avbrytas 2–3 dagar innan behandling med detta läkemedel inleds.

Ta alltid detta läkemedel enligt läkarens anvisningar. Rådfråga läkare eller apotekspersonal om du är osäker. Det är mycket viktigt att fortsätta ta detta läkemedel så länge som din läkare ordinerar det. Ta inte fler tabletter än den föreskrivna dosen.

Om du använt för stor mängd av Enalapril Comp 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 (tel. 112) för bedömning av risken samt rådgivning. Gör detta även om du/barnet inte märker några symtom. Kom ihåg att ta med dig förpackningen, denna bipacksedel och eventuellt resterande tabletter. De mest troliga symtomen är en känsla av yrsel på grund av ett plötsligt eller överdrivet blodtrycksfall, överdriven törst, hosta, förvirring, snabb andning, ångest, en minskning av mängden urin, eller snabbt eller långsamt hjärtslag.

Om du har glömt att använda Enalapril Comp STADA

Du bör ta detta läkemedel enligt ordination. Ta inte dubbel dos för att kompensera för glömd tablett, utan ta din nästa dos vid vanlig tidpunkt.

Om du slutar att använda Enalapril Comp STADA

Sluta inte ta ditt läkemedel om inte din läkare säger åt dig att göra det.
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.

Sluta ta Enalapril Comp Stada och kontakta din läkare omedelbart om du får något av följande symtom:

- om du utvecklar svullnad av ansikte, läppar, tunga och/eller svalg som kan orsaka svårigheter att andas eller svälja (vanlig: kan förekomma hos upp till 1 av 10 användare)
- om du upplever svullnad av händer, fötter eller vrister (vanlig: kan förekomma hos upp till 1 av 10 användare)
- om du utvecklar nässelutslag (mindre vanlig: kan förekomma hos upp till 1 av 100 användare).
- svåra allergiska reaktioner med hög feber, hudutslag som ser ut som måltavlor (erythema multiforme), Stevens–Johnsons syndrom och toxisk epidermal nekrolys (svåra hudsjukdomar med rodnad och fjällning av huden samt blåsor på huden), svåra hudutslag med förlust av hud och hår (exfoliativ dermatit), lupus erythematosus (en immunsjukdom), röda utslag med avskalning av huden (erytrodermi), små vätskefyllda blåsor på huden (pemfigus), lila eller röda fläckar på huden (purpura). (Sällsynta: kan förekomma hos upp till 1 av 1000 användare)
- inflammation i levern (hepatit), leversvikt som kan vara dödlig, gulaktig missfärgning av ögon eller hud (gulsot) (Sällsynta: kan förekomma hos upp till 1 av 1000 användare)

Den första dosen kan orsaka ett större blodtrycksfall än vad som inträffar efter fortsatt behandling. Du kan märka detta som svimning eller yrsel och det kan hjälpa att ligga ner. Kontakta din läkare om du är orolig.

Andra biverkningar:

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

- dimsyn
- yrsel
- hosta
- illamående
- kraftlöshet.

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

- låga halter av kalium i blodet, höga halter av kolesterol eller fetter i blodet, höga halter av urinsyra i blodet
- huvudvärk, depression, svimning (synkope), smakförändring
- yrselkänsla på grund av lågt blodtryck (inklusive blodtrycksfall då du hastigt reser dig upp), kärlkramp eller bröstsmärta, onormal hjärtrytm, mycket snabba hjärtslag
- andnöd
- diarré, buksmärta
- hudutslag
- muskelkramp**
- bröstsmärtor, trötthet
- höga halter av kalium i blodet, ökning av mängden kreatinin i blodet.

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

- blodbrist (aplastisk och hemolytisk anemi)

- låg blodsockerhalt (hypoglykemi), låga halter av magnesium i blodet (hypomagnesemi), urinsyrakristaller i lederna, gikt*
- förvirring, dåsighet (somnolens), sömnighet, nervositet, myrkrypningar (parestesi), svindel (vertigo), minskad sexuell lust*
- öronringningar
- värmevallningar, ansiktsrodnad, snabba eller oregelbundna hjärtslag (hjärtklappning), hjärtattack eller cerebrovaskulär händelse (”mini-stroke”) möjligen till följd av alltför lågt blodtryck hos högriskpatienter (patienter med blodflödesrubbningar i hjärtat och/eller hjärnan)
- rinnande näsa, halsont och heshet, astma/kramp i luftrören (trånghetskänsla i bröstet som ger svårigheter att andas samt väsningar)
- , inflammation i bukspottskörteln (pankreatit), kräkningar, matsmältningsbesvär (dyspepsi), förstoppning, minskad aptit (anorexi), magkatarr och/eller magsår, muntorrhet, väderspänningar*
- riklig svettning (diafores), klåda (pruritus) eller nässelfeber (urtikaria), håravfall (alopeci)
- ledvärk*
- nedsatt njurfunktion, njursvikt, äggviteämnen i urinen (proteinuri)
- impotens
- sjukdomskänsla, feber
- ökning av mängden urinämne i blodet, låga nivåer av natrium i blodet.

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

- Förändring av blodbilden, t ex minskat antal vita och röda blodkroppar, minskat hemoglobin, minskat antal blodplättar, svullna lymfknutar i halsen, armhålan eller ljumsken
- högt blodsocker
- konstiga drömmar, sömnrubbningar, muskelsvaghet, ibland på grund av lågt kalium (pares)
- dåligt blodflöde i armar och ben (Raynauds fenomen)
- inflammation i näsans slemhinna, ansamling av vätska eller andra ämnen i lungorna (som ses på röntgen), andningssvårigheter, andnöd (inklusive lunginflammation och lungödem, allergisk alveolit/eosinofil lunginflammation)
- sår i munnen (stomatit/aftös sår), svullen tunga (glossit)
- problem med gallblåsan
- minskad urinproduktion (oliguri), inflammation i njurarna (interstitiell nefrit))
- förstorade bröst hos män (gynekomasti)
- förhöjda leverenzymer eller bilirubin i blodet.

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

- höga halter av kalcium i blodet (hyperkalcemi)
- svullnad i tarmväggarna (intestinalt angioödem).

Har rapporterats (förekommer hos okänt antal användare):

- hud- och läppcancer (Icke melanom hudcancer)
- överproduktion av antidiuretiskt hormon, vilket orsakar ökad mängd vatten i kroppen, vilket resulterar i svaghet, trötthet eller förvirring
- nedsatt syn eller smärta i ögonen på grund av högt tryck (möjligt tecken på vätskeansamling i ögat (mellan åderhinnan och senhinnan), akut trångvinkelglaukom eller akut närsynthet)
- inflammation i blodkärlen

- en komplex biverkning som kan innefatta några eller samtliga av följande symtom: feber, inflammation i inflammation i blodkärlen (serosit/vaskulit), muskelsmärta (myalgi/myosit), ledvärk (artralgi/artrit). Hudutslag, överkänslighet mot solljus eller andra hudproblem.

* Ses endast med hydroklortiazid doserna 12,5 mg och 25 mg.
** Frekvensen av muskelkramper som vanligt hänför sig till hydroklortiazid doserna 12,5 mg och 25 mg, medan frekvensen av bivirkningar som är mindre vanliga avser hydroklortiazid dosen 6 mg.

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 Comp STADA ska förvaras

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

Används före utgångsdatum som anges på kartongen och på blisterförpackningen 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

De aktiva substanserna är enalapril och hydroklortiazid.

Varje tablett innehåller 20 mg enalaprilmaleat och 12,5 mg hydroklortiazid.

Övriga innehållsämnen är: laktosmonohydrat, majsstärkelse, pregelatiniserad stärkelse, talk, natriumvätekarbonat, magnesiumstearat.

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Vita, runda, platta tabletter med fasade kanter och brytskåra på ena sidan.

Enalapril Comp Stada 20/12,5 mg tabletter tillhandahålls som blisterförpackningar (aluminium/laminerad OPA/PVC) innehållande 10, 14, 20, 28, 30, 50, 56, 60, 90, 98, 100, 120, 200 och 250 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

Lokal företrädare
STADA Nordic ApS
Marielundvej 46 A
2730 Herlev
Danmark

Övriga tillverkare:
KRKA, d.d. Novo mesto
Šmarješja cest 6, 8501 Novo mesto
Slovenien

Denna bipacksedel ändrades senast 2022-11-15