Bipacksedel: Information till användaren

Enalapril Krka

5 mg, 10 mg och 20 mg tabletter
enalaprilmaleat

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

- Spara denna bipacksedel, 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 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 tillhör en grupp läkemedel som kallas ACE-hämmare (angiotensinkonvertashämmare). Läkemedlet utvidgar blodkärlen, vilket minskar hjärtats belastning och sänker blodtrycket.

Enalapril Krka används för att:

- sänka högt blodtryck (hypertoni).
- behandla hjärtsvikt (när hjärtat inte orkar pumpa ut tillräckligt med blod i kroppen).
- förebygga symtom på hjärtsvikt hos patienter med nedsatt funktion i vänster hjärthalva.

Enalapril som finns i Enalapril Krka kan också vara godkänd för att behandla andra sjukdomar som inte nämns i denna bipacksedel. Fråga läkare, apotekspersonal 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 mot 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 i samband med tidigare behandling med ACE-hämmare.
- om någon i din familj har haft angioödem eller du har fått symtom på angioödem i andra sammanhang.
- 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).

Om något av de ovan nämnda gäller dig, tala med din läkare.

Varningar och försiktighet

Tala med läkare eller apotekspersonal innan du använder Enalapril Krka:

- om du tror att du är gravid eller planerar att bli gravid. Läkemedlet rekommenderas inte i början av graviditeten eller under amning
- om du lider av vätskebrist på grund av urindrivande medel, dialys, saltfattig diet, kräkningar eller diarré. I början av behandlingen kan blodtrycket sjunka för hastigt (hypotoni), vilket orsakar yrsel och svimning.
- om du har någon annan hjärtsjukdom än hjärtsvikt eller kärlsjukdom i hjärna
- om du har njursjukdom eller förträngning av njurartären
- om du nyligen har genomgått njurtransplantation
- om du har leversjukdom
- om du har en kollagensjukdom som påverkar blodkärlen, om du använder läkemedel som hämmar immunsystemet (som används vid behandling av autoimmunsjukdomar, såsom ledgångsreumatism, eller efter organtransplantationer), allopurinol (giktmedicin) eller prokainamid (läkemedel mot rytmstörningar). Läkaren kan ordinera dig regelbundna blodprov för att mäta de vita blodkropparna. Om något av dessa gäller dig och du får symtom på infektion (hög feber, febrighet), kontakta omedelbart läkare.
- om du har fått symtom på angioödem (såsom utslag, sväljnings- eller andningssvårigheter, svullnad av läppar, ansikte, svalg eller tunga) i samband med tidigare behandling med ACE-hämmare
- om du har diabetes och använder diabetesläkemedel eller insulin. Du skall noggrant kontrollera hypoglykemi, speciellt under den första månaden med kombinerad behandling.
- om du använder kaliumtillägg eller saltpreparat innehållande kalium
- om du använder litium som används vid behandling av vissa psykiska sjukdomar
- om du är svarthyad. Effekten av enalapril kan vara minskad.
- 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.
Se även informationen under rubriken ”*Ta inte Enalapril Krka*”.

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*.

Kontakta omedelbart läkare om du under behandlingen med Enalapril Krka upplever följande symtom:

- Om du känner dig yr efter den första dosen. Vissa personer reagerar på sin första dos eller vid dosökning genom att de känner sig yra, svaga, svimfärdiga och sjuka.
- Plötslig svullnad av läppar, ansikte, tunga, stämband, struphuvud, svalg samt fötter och händer. Detta tillstånd kallas angioödem. Det kan uppstå när som helst under behandlingen. ACE-hämmare kan medföra en högre incidens av angioödem hos färgade patienter.
- Feber, halsont eller munsår (dessa kan vara symtom på infektion som orsakas av sänkning av antalet vita blodkroppar).
- Gulnad hud och ögonvitor (gulsot) som kan vara ett tecken på leversjukdom.
- En torr hosta som är ihållande under en lång tid. Hosta har rapporterats vid användning av ACE-hämmare men kan också vara ett symtom på annan sjukdom i de övre luftvägarna.

Informera läkaren att du tar Enalapril Krka om du kommer att genomgå något av följande:

- operation eller narkos (även hos tandläkare)
- desensibiliseringsbehandling mot gift från insektsstick
- hemodialys (med high-flux-membran) eller LDL-aferes (med dextransulfat) d.v.s. maskinellt avlägsnande av kolesterol från blodet.

När du börjar använda Enalapril Krka kommer läkaren att regelbundet kontrollera ditt blodtryck för att försäkra sig om att du får rätt dos. Läkaren kan därtill ordinera vissa patienter tester som mäter mängden kalium och kreatinin (i urinen) samt leverenzymvärden.

Barn och ungdomar

Erfarenhet från användning av Enalapril Krka hos barn över 6 år med högt blodtryck är begränsad. Det finns ingen erfarenhet från barn med hjärtsjukdomar. Enalapril Krka rekommenderas till barn endast för behandling av högt blodtryck.

Andra läkemedel och Enalapril Krka

Tala om för läkare eller apotekspersonal om du tar, nyligen har tagit eller kan tänkas ta andra läkemedel.

Det är särskilt viktigt att informera din läkare om du redan behandlas med följande läkemedel, eftersom dos en av dem kan behöva ändras:

- kaliumsparande urindrivande medel dvs. diuretika (spironolakton, eplerenon, triamteren, amilorid), kaliumtillskott (inklusive saltersättning som innehåller kalium) eller andra läkemedel som kan höja kaliumhalten i kroppen (t.ex. heparin, ett läkemedel som används för att förtunna blodet för att förhindra blodproppar; trimetoprim och kotrimoxazol(trimetoprim/sulfametoxazol), mot infektioner

som orsakas av bakterier; ciklosporin, ett immundämpande läkemedel som förhindrar avstötning av transplanterade organ) kan öka kaliumhalten i kroppen och leda till hyperkalemi. Mild hyperkalemi orsakar ringa symtom och konstateras vanligen genom blodprov eller EKG.
- andra urindrivande medel, såsom tiazider eller loopdiuretika (t.ex. furosemid och bumetanid), andra blodtrycksmediciner och nitroglycerin, andra nitrater och andra kärlutvidgande medel kan i samtidigt bruk med enalapril orsaka hypotoni (för lågt blodtryck).
- litium som används för behandling av psykiska problem. Sambruket av enalapril och litium rekommenderas inte.
- tricykliska antidepressiva medel, såsom amitriptylin (mot depression), medel som används vid behandling av psykoser, såsom fenotiazinderivat (för att lindra allvarlig ångest), narkotiska medel, som t.ex. morfin (för att lindra medelsvår eller svår smärta) eller bedövningsmedel. Om dessa läkemedel används tillsammans med enalapril kan blodtrycket sänka för mycket.
- inflammationshämmande smärtstillande medel (sk. NSAID såsom diflunisal eller diklofenak) inklusive COX-2 hämmare eller guldbehandling som används för att lindra smärta, stelhet och inflammation speciellt vid smärttillstånd i muskler, skelett och leder. Dessa läkemedel kan i sambruk med enalapril påverka effekten av blodtrycksmedicineringen och öka kaliumhalten i blodet. Guldbehandling tillsammans med ACE-hämmare, såsom enalapril, kan orsaka rodnande, illamående, kräkningar och sänkt blodtryck.
- sympatomimetika, såsom efedrin, noradrenalin eller adrenalin, som används för att behandla lågt blodtryck, chock, hjärtsvikt, astma eller allergier. Om dessa läkemedel används samtidigt med enalapril kan effekten av enalapril minska.
- läkemedel mot diabetes, såsom insulin. Samtidigt bruk med enalapril kan sänka blodtrycket för mycket.
- läkemedel som oftast används för att förhindra avstötning av transplanterade organ(sirolimus, everolimus och andra läkemedel 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 Krka*” och ”*Varningar och försiktighet*”).

Enalapril Krka med mat, dryck och alkohol

Enalapril Krka kan tas oberoende av måltider, men ska tas med ett glas vätska.

Alkohol förstärker den blodtryckssänkande effekten av Enalapril Krka. Använd så lite alkohol som möjligt.

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

Läkemedlet kan ha individuella effekter. Vissa rapporterade biverkningar hos enalapril kan nedsätta körförmågan och förmågan att använda maskiner hos några individer. Vid behandling med Enalapril Krka kan yrsel och trötthet förekomma ibland.

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 Krka innehåller laktosmonohydrat 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 tablett, 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.

Högt blodtryck:
Vanlig startdos är 5 – 20 mg en gång dagligen enligt blodtrycket. Vissa patienter kan påbörja behandlingen med en lägre dos. Patienter med njursjukdomar, hjärtsjukdomar eller låga salt- eller vätskehalter i kroppen bör ges högst 5 mg.

Om du använder diuretika (urindrivande medel) i stora doser, kan läkaren råda dig att sluta ta dem 2-3 dagar före Enalapril Krka. Högsta rekommenderade startdos är 5 mg.

När blodtrycket är kontrollerat är vanlig underhållsdos en 20 mg tablett dagligen eller högst två tabletter (20 mg) dagligen.

Hjärtsvikt:
Hos patienter med hjärtsjukdomar används Enalapril Krka tillsammans med diuretika och ibland med digitalispreparat (som används vid kongestiv hjärtsvikt eller oregelbunden hjärtrytm) eller betablockerare (läkemedel som används för behandling av högt blodtryck, kärlkramp och hjärtsjukdomar). Om samtidigt används diuretika bör dosen minskas innan behandling med enalapril påbörjas. Vanlig startdos är 2,5 mg en gång dagligen. Läkaren ökar dosen under en period på 2-4 veckor, tills den rätta underhållsdosen 20 mg är uppnådd (en 20 mg tablett dagligen eller högst två tabletter (10 mg) två gånger per dag.

Högsta rekommenderade dosen är 40 mg dagligen fördelat på 2 doser.

Nedsatt njurfunktion

Om du lider av nedsatt njurfunktion bestäms dosen på basis av svårighetsgraden av din njursvikt. Njurfunktionen mäts genom att mäta mängden kreatinin i urinen och genom blodprov. Om du får dialysbehandling kommer din dos att variera dagligen. Läkaren ordinerar rätt dos för dig.

Äldre patienter
Dosen bestäms av läkaren baserat på njurfunktion.

Användning för barn och ungdomar

Erfarenhet från barn med högt blodtryck är begränsad. Om barnet kan svälja tabletter bestäms dosen på basis av barnets vikt och blodtryckssvaret. Vanlig startdos är 2,5 mg till barn som väger 20–50 kg, och 5 mg till barn som väger över 50 kg. Enalapril Krka ges en gång per dygn. Dosen ökas enligt barnets behov och högsta rekommenderade dos till barn som väger 20–50 kg är 20 mg och 40 mg till barn som väger över 50 kg.

Spädbarn och barn med njursjukdom
Enalapril rekommenderas inte till spädbarn och barn med njursjukdom.
Enalapril Krka tas via munnen oberoende av måltid. Tabletten skall sväljas med vätska, vanligen med ett glas vatten. Försök ta tabletterna vid samma tidpunkt varje dag. Det är viktigt att man fortsätter ta Enalapril Krka så länge din läkare ordinerar det.

Om du finner att effekten av läkemedlet är för stark eller för svag, kontakta läkare eller apotekspersonal.

Enalapril Krka 5 mg: Tabletten kan delas i två lika stora doser.
Enalapril Krka 10 mg och 20 mg: Skåran är inte avsedd för delning av tabletten.

Om du använt för stor mängd av Enalapril Krka

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

Vanligaste symtom på en överdos är för kraftig sänkning av blodtrycket och dvala. Andra eventuella symtom är svindel eller förvirring på grund av blodtryckssänkning, hjärtklappning, snabb hjärtfrekvens, ångest, hosta, nedsatt njurfunktion och snabbare andning.

Om du har glömt att använda Enalapril Krka

Ta inte dubbel dos för att kompensera för glömd dos. Om du glömt att ta en dos, skall du fortsätta med din normala dos precis som vanligt.

Om du slutar att använda Enalapril Krka

Om du slutar ta Enalapril Krka kan ditt blodtryck stiga igen. Om ditt blodtryck stiger för högt påverkas även hjärtats och njurarnas funktion. Sluta inte ta läkemedlet utan anvisning från din läkare.

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.

Du skall omedelbart sluta ta Enalapril Krka och kontakta läkare, om du upplever kraftig yrsel och förvirring, speciellt i början av behandlingen eller efter dosökning eller när du reser dig upp. Det är mycket viktigt att

du slutar ta Enalapril Krka och uppsöker läkarvård, om du har klåda, andnöd eller pipande andning eller svullnad i händer, mun, svalg, ansikte eller ögon.

Biverkningarna som har förekommit hos patienter som använt enalapril är listade nedan.

Mycket vanliga (kan förekomma hos fler än 1 av 10 användare):
Dimsyn, yrsel, hosta, illamående, svaghet.

Vanliga (kan förekomma hos upp till 1 av 10 användare):
Huvudvärk, depression, onormalt lågt blodtryck (även när man står), svimning, bröstsmärtor, rytmrubbningar, kärlkramp (angina pectoris), snabb hjärtslagsfrekvens, andnöd, diarré, magsmärtor, förändrad smakupplevelse, hudutslag, överkänslighetsreaktioner (angioödem) och trötthet.

Mindre vanliga (kan förekomma hos upp till 1 av 100 användare):
Blodbrist, lågt blodsocker, förvirring, sömnighet, sömnsvårigheter, nervositet, myrkrypningar, svindel, lågt blodtryck vid upprätt ställning, hjärtklappning, hjärtattack (hjärtinfarkt) eller stroke (cerebrovaskulär händelse) möjligtvis sekundär till uttalad hypotoni hos högriskpatienter, rinnsnuva, halsont, heshet, astma, tarmvred, inflammation i bukspottkörteln, kräkningar, matsmältningsbesvär, förstoppning, aptitförlust, magirritation, muntorrhet, magsår, sår i tolvfingertarmen, riklig svettning, klåda, nässelfeber, håravfall, njursvikt eller njurfunktionsstörning, äggvita i urinen, impotens, muskelkramp, rodnad, öronsusningar, sjukdomskänsla, feber.

Sällsynta (kan förekomma hos upp till 1 av 1 000 användare):
Förändring av blodbilden, t ex minskat antal röda och vita blodkroppar, minskat antal blodplättar, påverkan på immunförsvar och påverkan på lungor, onormala drömmar, sömnstörningar, kalla händer och fötter (Raynauds fenomen), lunginflammation, slemhinneinflammation i näsan, muninflammation, blåsor i munnen, inflammation i tungan, nedsatt leverfunktion, inflammation i levern, gulsot, allvarliga hudreaktioner med exempelvis blåsbildning och hudavlossning, minskad urinproduktion, förstoring av bröstkörtlarna hos män.

Mycket sällsynta (kan förekomma hos upp till 1 av 10 000 användare):
Svullnader (ödem) i tarmarna.
Det har också rapporterats om ett syndrom med ett eller flera av följande symtom: feber, kärlinflammation, muskelvärk, muskelinflammation, ledvärk, ledinflammation, förändringar i blodets sammansättning som konstateras med blodprov, utslag, ljusöverkänslighet och andra hudreaktioner.

Laboratorieprov
Blodpåverkan som endast konstateras genom blodprov har också rapporterats.

Vanliga (kan förekomma hos upp till 1 av 10 användare): förhöjning av kaliumhalten eller kreatininhalten i blodet

Mindre vanliga (kan förekomma hos upp till 1 av 100 användare): höjning av ureahalten i blodet eller sänkning av natriumhalten i blodet

Sällsynta (kan förekomma hos upp till 1 av 1 000 användare): förhöjning av leverenzymvärdena eller bilirubinvärdena i blodet.

Enalapril Krka kan i sällsynta fall påverka de vita blodkropparna, så att infektionsförsvaret försämras. Om Du får en infektion med symtom som feber med kraftigt försämrat allmäntillstånd eller feber med lokala

infektionssymptom, exempelvis ont i halsen/svalget/munnen eller urineringsbesvär, ska du snarast uppsöka läkare så att man via blodprov kan utesluta en brist på vita blodkroppar (agranulocytos). Det är viktigt att du då informerar om din medicinering.

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 förpackningen efter EXP. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

Förvaras vid högst 30°C.
Förvaras i originalförpackningen.

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.
  Enalapril Krka 5 mg: Varje tablett innehåller 5 mg enalaprilmaleat.
  Enalapril Krka 10 mg: Varje tablett innehåller 10 mg enalaprilmaleat.
  Enalapril Krka 20 mg: Varje tablett innehåller 20 mg enalaprilmaleat.
- Övriga innehållsämnen är: natriumvätekarbonat, laktosmonohydrat, majsstärkelse, talk och magnesiumstearat (Se avsnitt 2 ”Enalapril Krka innehåller laktosmonohydrat och natrium”).
  Enalapril Krka 5 mg innehåller dessutom: hydroxipropylcellulosa
  Enalapril Krka 10 mg innehåller dessutom: röd järnoxid (E172)
  Enalapril Krka 20 mg innehåller dessutom: röd järnoxid (E 172) samt gul järnoxid (E 172).

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Tablett 5 mg: Rund, vit tablett med fasade kanter och brytskåra på den ena sidan. Tabletten kan delas i två lika stora doser.

Tablett 10 mg: Rund, rödbrun tablett med fasade kanter och brytskåra på den ena sidan. Skåran är inte avsedd för delning av tabletten.

Tablett 20 mg: Rund, ljust orange tablett med fasade kanter och brytskåra på den ena sidan. Skåran är inte avsedd för delning av tabletten.

Förpackningen innehåller 10, 14 (20 mg tabletter), 20 (5 mg och 20 mg tabletter), 28, 30, 60, 98, 100, 100x1, 110 och 120 tabletter i blisterförpackning och i plastburkar med 250 tabletter.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Innehavare av godkännande för försäljning och tillverkare

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 2020-08-24