

Bipacksedel: Information till användaren

Enalapril comp ratiopharm

20 mg/12,5 mg, tabletter

enalaprilmaleat och hydroklortiazid

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 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 symtom 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 comp ratiopharm är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan du tar Enalapril comp ratiopharm
3. Hur du tar Enalapril comp ratiopharm
4. Eventuella biverkningar

5. Hur Enalapril comp ratiopharm ska förvaras
6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

1. Vad Enalapril comp ratiopharm är och vad det används för

Enalapril comp ratiopharm tillhör gruppen kombinationsläkemedel som används för behandling av högt blodtryck (hypertoni). Det innehåller två aktiva innehållsämnen, enalapril (en ACE-hämmare) och hydroklortiazid (ett vätskedrivande läkemedel). Enalapril förebygger bildningen av substanser i kroppen som orsakar blodtryckshöjning. Hydroklortiazid ökar avlägsnandet av vatten och salt ur kroppen, vilket även sänker blodtrycket.

Enalapril comp ratiopharm används hos patienter som uppnått blodtryckskontroll med samma mängder av vardera innehållsämne i Enalapril comp ratiopharm då dessa tagits som separata tabletter.

Enalapril och hydroklortiazid som finns i Enalapril comp ratiopharm kan också vara godkända för att behandla andra sjukdomar som inte nämns i denna produktinformation. Fråga läkare, apotek eller annan hälsovårdspersonal om du har ytterligare frågor och följ alltid deras instruktion.

2. Vad du behöver veta innan du tar Enalapril comp ratiopharm

Ta inte Enalapril comp ratiopharm

- om du är allergisk mot enalaprilmaleat, andra ACE-hämmare, tiazider (läkemedel för att öka urinproduktionen),

sulfonamidderivat (vissa antibiotika och läkemedel mot diabetes) eller mot något annat innehållsämne i detta läkemedel (anges i avsnitt 6)

- om du eller någon bland dina biologiska släktingar av någon orsak tidigare har drabbats av svullnad av extremiteter, ansikte, läppar, hals, mun eller tunga (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 (snabbt uppkommande svullnad under huden i områden såsom svalget).
- om du är gravid och din graviditet pågått i mer än 3 månaders tid (användning av detta läkemedel ska helst också undvikas tidigare under graviditeten, se avsnitt "Graviditet och amning")
- om du har svåra njur- eller leverproblem
- om du inte kan urinera
- om du har diabetes eller nedsatt njurfunktion och behandlas med ett blodtryckssänkande läkemedel som innehåller aliskiren.

Varningar och försiktighet

Tala med läkare eller apotekspersonal innan du tar Enalapril comp ratiopharm.

Läkaren som har ordinerat detta läkemedel måste känna till följande:

- om du tar vätskedrivande läkemedel ("vattendrivande tabletter")
- om du håller saltfattig diet eller om du för närvarande eller under behandlingen lider av svår diarré eller kräkningar

- om du har onormala nivåer av vatten och mineraler i kroppen (vätska/elektrolyt obalans)
- om du har hjärtsvikt
- om du har förträngning i artärerna (ateroskleros) eller en cerebrovaskulär sjukdom (såsom en stroke)
- om du har hjärtmuskelsjukdom (hypertrofisk kardiomyopati), en förträngning av kärlet som huvudsakligen leder blodet från hjärtat, aortan (aortastenosis), eller andra former av hjärtproblem som kallas utflödeshinder
- genomgår LDL-afäres (borttagning av kolesterol från ditt blod med hjälp av en maskin)
- om du har njurproblem, eller om du har trånga kärl som leder till njurarna (njurartärsstenos) eller har enbart en fungerande njure eller om du får dialys
- om du nyligen har genomgått en njurtransplantation
- om du har diabetes
- om du har någon kollagen kärlsjukdom, såsom systemisk lupus erytematosus (SLE) eller skleroderm eller om du behandlas med immunsuppressiva läkemedel, allopurinol eller prokainamid, eller en kombination av dessa.
- om din leverfunktion är nedsatt
- om du får desensibiliseringsterapi mot insektsgift
- om du har allergi eller astma
- om du behöver opereras under behandlingen, eftersom vissa narkosmedel som används under operation kan orsaka överdriven blodtryckssänkning i kombination med Enalapril comp ratiopharm
- om du har förhöjda kaliumnivåer i blodet
- 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.
- om du tar något av följande läkemedel är risken för angioödem (snabbt uppkommande svullnad under huden i områden såsom svalget) högre:
 - sirolimus, everolimus, temsirolimus och andra läkemedel som tillhör gruppen mTOR-hämmare (används för att förhindra avstötning av transplanterade organ och mot cancer)
 - racekadotril, ett läkemedel som används för att behandla diarré;
 - vildagliptin, ett läkemedel som används för att behandla diabetes.
- om du har haft hudcancer eller om du får en oförutsedd hudförändring under behandlingen. Behandling med hydroklortiazid, 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 använder Enalapril comp ratiopharm.

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 comp ratiopharm".

Du måste tala om för läkaren om du misstänker att du är (eller kan bli) gravid. Enalapril comp ratiopharm rekommenderas inte under

tidig graviditet och får inte användas efter den tredje graviditetsmånaden, då detta kan ge allvarliga fosterskador (se avsnitt "Graviditet och amning").

Plötslig svullnad av tunga, läppar och ansikte, hals, eventuellt även händer och fötter, eller väsende andning eller heshet kan inträffa när som helst under behandlingen. Detta tillstånd kallas angioödem. Om detta inträffar, sluta ta Enalapril comp ratiopharm och kontakta din läkare. ACE-hämmare orsakar en högre frekvens av angioödem hos färgade patienter än hos icke-färgade patienter.

Om torrhosta inträffar under behandlingen, kontakta din läkare, som kommer att besluta huruvida behandlingen skall fortsätta.

Barn och ungdomar

Ge inte Enalapril comp ratiopharm till barn under 18 år. Det finns begränsad information om säkerheten och effektiviteten av Enalapril comp ratiopharm hos barn.

Njurar

Om du har nedsatt njurfunktion är det viktigt att du inte tar kaliumtillskott eller kaliumsparande vätskedrivande läkemedel under behandling med enalapril/hydroklortiazid, då de kan höja kaliumnivåerna för mycket.

Andra läkemedel och Enalapril comp ratiopharm

Användning av Enalapril comp ratiopharm tillsammans med andra läkemedel kan påverka effekten och säkerheten av detta läkemedel, och Enalapril comp ratiopharm kan påverka effekten och säkerheten av andra läkemedel. Tala om för läkare eller apotekspersonal om du tar, nyligen har tagit eller kan tänkas ta

andra läkemedel, även receptfria sådana, växtbaserade läkemedel eller naturmediciner. Tänk på att informera läkaren om Enalapril comp ratiopharm om han/hon ordinerar dig ett annat läkemedel under behandlingen eller strax efter den.

Det är särskilt viktigt att du talar om för läkaren om du använder något av följande:

- kaliumsparande diuretika ("vattendrivande tabletter"), såsom spironolakton, triamteren eller amilorid, kalium- eller kalciumtillskott, kost- eller salttillskott som innehåller kalium eller kalcium. Kombinationen kan leda till farligt höga nivåer kalium eller kalcium i blodet
- andra blodtryckssänkande medel eller hög dos diuretika ("vattendrivande tabletter"). Kombinationen kan få ditt blodtryck att sjunka farligt lågt
- angiotensin II-receptorblockerare (ARB) eller aliskiren (blodtryckssänkande medel): 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 comp ratiopharm" och "Varningar och försiktighet")
- allopurinol (läkemedel mot gikt), prokainamid (läkemedel för behandling av problem med hjärtrytmen), cytostatiska medel (cancerläkemedel) eller läkemedel som påverkar kroppens immunförsvar (såsom ciklosporin)
- litium (läkemedel som används för att behandla mentala hälsoproblem). Kombinationen kan orsaka att kroppen lagrar för mycket litium och ökar därmed risken för biverkningar

- antipsykotiska läkemedel, vissa läkemedel som används för att behandla depression (tricykliska antidepressiva) eller läkemedel som stimulerar det centrala nervsystemet
- vissa anestetiska läkemedel, barbiturater eller starka smärtstillande. Kombinationen kan leda till att du känner dig yr när du står upp.
- andra läkemedel som kan öka mängden kalium i kroppen (så som heparin, ett läkemedel som används för att förhindra blodproppar; ciklosporin, ett immunhämmande läkemedel som används för att förhindra avstötning av transplanterat organ; trimetoprim, ett antibiotikum för urinvägsinfektioner och kombinationen trimetoprim/sulfametoxazol)
- antiinflammatoriska smärtstillande läkemedel (NSAID)
- karbenoxolon (används för att lindra magsår) kortikosteroider, kortikotropin (ACTH, används för att behandla epilepsi) eller laxermedel. Kombinationen kan leda till onormala nivåer av vatten och mineraler i kroppen, särskilt brist på kalium.
- hjärtglykosider (såsom digitoxin) eller tubocarin (muskelrelaxerande medel). Effekten av dessa läkemedel kan förstärkas
- insulin eller diabetesläkemedel som tas genom munnen
- kolestyramin och kolestipol (kolesterolbindande läkemedel)
- läkemedel som oftast används för att förhindra avstötning av transplanterade organ (sirolimus, everolimus, temsirolimus och andra läkemedel som tillhör gruppen mTOR-hämmare). Se avsnitt "Varningar och försiktighet".
- racekadotril (ett läkemedel som används för att behandla diarré)

Enalapril comp ratiopharm med mat och dryck

Enalapril comp ratiopharm tabletter kan tas med vätska på tom mage eller med mat.

Du bör vara medveten om att intag av alkohol kan förstärka effekten av detta läkemedel.

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 råder läkaren dig att sluta ta Enalapril comp ratiopharm redan innan du blir gravid, eller senast då graviditet konstateras. Din läkare kommer att råda dig att ta ett annat läkemedel i stället för Enalapril comp ratiopharm. Enalapril comp ratiopharm rekommenderas inte under tidig graviditet och får inte användas alls efter den tredje graviditetsmånaden, eftersom det då kan ge allvarliga fosterskador

Amning

Enalapril comp ratiopharm rekommenderas inte för mödrar som ammar.

Körförmåga och användning av maskiner

Enalapril comp ratiopharm kan orsaka trötthet eller yrsel, vilket kan påverka förmågan att köra bil eller använda maskiner som kräver skärpt uppmärksamhet.

Du är själv ansvarig för att bedöma om du är i kondition att framföra motorfordon eller utföra arbeten 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 comp ratiopharm innehåller laktos och natrium

Detta läkemedel innehåller laktos. 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, d.v.s. är näst intill "natriumfritt".

3. Hur du tar Enalapril comp ratiopharm

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

Rekommenderad dos är 1 tablett en gång dagligen.

Barn och ungdomar

Barn bör inte ta detta läkemedel då det inte har undersökts för barn.

Äldre personer

Läkaren bestämmer dosen med hänsyn tagen till din njurfunktion.

Patienter med njurproblem

Doseringen beror på njurfunktionen. Följ läkarens anvisningar.

Tidigare behandling med diuretika

Behandling med andra diuretika än hydroklortiazid bör avslutas 2 eller 3 dagar innan behandling med Enalapril comp ratiopharm inleds. Följ läkarens anvisningar.

Ändra inte dosen och sluta inte ta läkemedlet utan att först rådgöra med läkaren.

Om du har tagit för stor mängd av Enalapril comp ratiopharm

Kontakta alltid läkare eller närmaste sjukhus om du tagit mer läkemedel än vad du borde (d.v.s. en överdos). En överdos orsakar sannolikt lågt blodtryck, en alltför snabb eller långsam hjärtrytm, hjärtklappning (en känsla av överdrivet snabba eller oregelbundna hjärtslag), chock, snabb andning, hosta, illamående och kräkningar, kramper, yrsel, känna sig sömnig och förvirrad eller orolig, överdriven urinering eller oförmåga att urinera.

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.

Om du har glömt att ta Enalapril comp ratiopharm

Ta nästa dos på vanlig tid.

Ta inte dubbel dos för att kompensera för glömd dos.

Om du slutar att ta Enalapril comp ratiopharm

Behandling av högt blodtryck är en långsiktig behandling och avbrott i behandlingen måste diskuteras med läkare. Att göra avbrott i eller helt avbryta din behandling kan leda till att ditt blodtryck ökar.

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 detta läkemedel och uppsök läkare eller sjukhus omedelbart om

- du får svullnad av händer, fötter, vrister, ansikte, läppar eller hals, vilket kan orsaka svårighet att svälja eller andas, klåda i huden och nässelutslag. Detta är en allvarlig och vanlig biverkning som kallas angioödem (kan förekomma hos upp till 1 av 10 personer).
- du får röd, svullen och hettande hud med blåsor på läpparna, ögonen, munnen, näsan och/eller könsorganen. Du kan också ha hög feber, svullna körtlar eller ledvärk. Detta kan vara ett ovanligt tillstånd som kallas Stevens-Johnsons syndrom (kan förekomma hos upp till 1 av 1 000 personer).

Detta kan innebära att du har en allergisk reaktion mot Enalapril comp ratiopharm.

Tala omedelbart med läkaren om du märker någon av följande allvarliga biverkningar.

Dessa är mindre vanliga eller sällsynta (kan förekomma hos upp till 1 av 100 personer):

- uppblåsthet och magkramper (buken), illamående (kräkningar), matsmältningsbesvär, halsbränna, ont i magen, förstoppning, aptitförlust, muntorrhet. Detta kan vara tecken på förträngning eller stopp i tarmen (ileus)
- svåra buksmärter som strålar ut mot ryggen. Detta kan vara ett tecken på bukspottkörtelinflammation
- blodstörningar inklusive benmärgsproblem och anemi. Symtomen på detta är större benägenhet att få blåmärken, längre blödningstid efter en skada, blödning från tandköttet eller andra ställen, lilaröda fläckar eller fläckar på huden (orsakade av skada på små blodkärl), ökad infektionskänslighet
- lungproblem inklusive lunginflammation som innebär att du kan känna dig sjuk eller mindre hungrig eller få hög feber i två eller tre dagar, svårighet att andas, andfåddhet, hosta
- hög feber, trötthet, aptitförlust, buksmärter, illamående, gulfärgning av huden eller ögonen (gulsot). Dessa är symptom på hepatit (leverinflammation) som kan leda till leversvikt.
- ett tillstånd som kan inkludera vissa eller alla av följande: hög feber, inflammerade blodkärl, smärtande inflammerade muskler och leder, blodproblem som upptäcks med ett blodprov, utslag, hög känslighet för solljus, andra effekter på huden.

Övriga eventuella biverkningar:

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

- yrsel
- dimsyn

- illamående
- hosta
- svaghet

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

- huvudvärk
- trötthet
- bröstsmärta
- svimning
- förändrade och/eller oregelbundna hjärtslag
- lågt blodtryck, inklusive postural hypotension med associerade symtom (yrsel, svaghet, dimsyn)
- diarré
- förvrängning eller minskning av smaksinnet
- buksmärtor
- exantem (utslag)
- muskelkramper
- förändrade kalium nivåer i blodet
- ökade halter av kreatinin och fett i blodet
- för höga urinsyra-nivåer i blodet
- depression
- svårigheter att andas

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

- kräkningar, matsmältningsbesvär, förstoppning, aptitlöshet, magirritation, muntorrhet, magsår, flatulens
- njurproblem, protein i urinen
- impotens

- minskning av antalet röda blodkroppar, vilket kan göra huden blek och orsaka svaghet eller andfåddhet (anemi)
- hjärtklappning (en känsla av snabb eller särskilt stark eller oregelbunden hjartrytm)
- hjärtinfarkt eller cerebrovaskulär händelse ("mini-stroke") (huvudsakligen hos patienter som lider av lågt blodtryck)
- förvirring, dåsighet, sömnlöshet, nervositet, känsla av stickningar, stickande eller domningar (parestesi)
- svindel (yrsel)
- ledvärk, sjukdomskänsla, feber
- ansiktsrodnad, ringningar i öronen (tinnitus)
- klåda, nässelfeber, håravfall
- rinnande näsa, halsont och heshet, väsande andning
- överdriven svettning
- gikt
- låga natrium- och/eller magnesiumnivåer i blodet, minskade blodsockernivåer
- inflammation i gallblåsan, särskilt hos patienter med gallsten

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

- förändrad blodbild, sjukdom i lymfkörtlarna, autoimmun sjukdom där kroppen angriper sig själv
- stomatit, glossit
- allergiska hudreaktioner (t ex erytema multiforme, rodnad, fjällning eller blåsor i huden, epidermal nekrolys [ett allvarligt tillstånd med avlossning av hudens yttersta skikt], purpura), hudåkomma med röda fjällande fläckar över näsan och kinderna (lupus erythematosus)
- inflammation i slemhinnan i näsan vilket orsakar rinnande näsa (rinit)

- minskad urinproduktion
- inflammation i njurarna (interstitiell nefrit)
- bröstförstoring, även hos män
- onormala drömmar, sömnstörningar
- nedsatta muskelrörelser (på grund av låga kaliumnivåer i blodet)
- Raynauds syndrom (symtomen inkluderar fingrar som ändrar färg när de utsätts för kyla eller tryck, smärta i fingrar eller tår vid kyla, stickningar eller smärta när de blir varma)
- ökning av mängden enzymer och restprodukter som produceras av levern

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

- ett tillstånd som kallas "intestinalt angioödem". Symptomen är magsmärtor med eller utan illamående eller kräkningar
- ökning av kalciumhalt i blodet

Ingen känd frekvens (kan inte beräknas från tillgängliga data)

- inflammation i en spottkörtel
- förhöjt blodsocker, glukos i urinen
- rastlöshet
- berusningskänsla
- synstörningar
- inflammation i blodkärlen
- anafylaktiska reaktioner (allergisk överkänslighet som utvecklas snabbt, med allmänna symtom)

- syndrom av onormal antidiuretisk hormonutsöndring (symtomen inkluderar huvudvärk, illamående, kräkningar, agitation eller förvirring och kan utvecklas till kramper och koma om de lämnas obehandlade).
- Hud- och läppcancer (Icke-melanom hudcancer)

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 ratiopharm ska förvaras

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

Används före utgångsdatum som anges på kartongen efter "Utg. dat." eller 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 enalaprilmaleat och hydroklortiazid. Varje tablett innehåller 20 mg enalaprilmaleat och 12,5 mg hydroklortiazid.
- Övriga innehållsämnen är laktosmonohydrat, majsstärkelse, natriumvätekarbonat, pregelatiniserad stärkelse, talk och magnesiumstearat.

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Rund, vit, platt tablett med brytskåra på ena sidan och med fasad kant. Diameter 8 mm.

Tabletten kan delas i två lika halvor.

Finns i blisterförpackningar med 14, 20, 28, 28 x 1, 30, 30 x 1, 56, 60, 98, 98 x 1, 100, 100 x 1 tabletter.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Innehavare av godkännande för försäljning och tillverkare

Innehavare av godkännande för försäljning

ratiopharm GmbH, Graf-Arco Strasse 3, D-89079 Ulm, Tyskland

Tillverkare

Merckle GmbH, Ludwig-Merckle Strasse 3, D-89143 Blaubeuren, Tyskland

Ytterligare upplysningar om detta läkemedel kan erhållas hos ombudet:

Teva Sweden AB

Box 1070

251 10 Helsingborg

Denna bipacksedel ändrades senast 2019-10-25