

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

Enalapril Comp Stada används för att behandla högt blodtryck (essentiell hypertoni). Läkemedlet innehåller två aktiva substanser: **enalapril** och **hydroklortiazid**.

- Enalapril tillhör en grupp läkemedel som kallas ACE-hämmare (angiotensinkonvertashämmare). ACE-hämmare verkar genom att utvidga blodkärlen och därmed göra det lättare för blodet att flöda genom dem. ACE-hämmare används för att behandla högt blodtryck (hypertoni).
- Hydroklortiazid tillhör en grupp läkemedel som kallas diuretika (urindrivande läkemedel). Diuretika får njurarna att producera mer urin. De används för att behandla högt blodtryck (hypertoni).

Enalapril Comp Stada skall användas hos patienter vars blodtryck inte stabiliseras av enbart enalapril eller hydroklortiazid. Andra läkemedel, innehållande bara en aktiv substans, skall därför provas först.

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
 - andra sulfonamider (kemiskt besläktade med hydroklortiazid)
 - eller något annat innehållsämne i detta läkemedel (anges i avsnitt 6)
- om du någon gång har drabbats av angioödem (allergisk reaktion med symtom som svullnad av ansikte, tunga eller svalg, svårigheter att svälja, nässelutslag och andningsbesvär) efter att ha tagit någon ACE-hämmare eller av någon annan okänd orsak
- om någon släkting har haft angioödem (eftersom anlaget kan vara ärftligt)
- om du lider av svår njursjukdom och/eller behöver dialys
- om du har diabetes eller nedsatt njurfunktion och behandlas med blodtryckssänkande läkemedel som innehåller aliskiren
- om du lider av anuri (en sjukdom där du producerar mindre än 100 ml urin under 24 timmar)
- om du lider av svår leversjukdom
- 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 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).

Varningar och försiktighet

Tala med läkare innan du tar Enalapril Comp Stada:

- om det finns risk att du kan få ett kraftigt blodtrycksfall på grund av att du lider av salt- eller vätskeförlust, t.ex. på grund av att du tar urindrivande läkemedel (diuretika), eller följer en diet med lågt saltintag, eller lider av långvarig diarré eller kräkningar
- om du har förträngningar på hjärtklaffarna i vänster kammare eller andra avflödes hinder från vänster kammare
- om du har någon hjärtsjukdom med störningar i blodflödet i kranskärlen (kranskärlssjukdom)
- om du har störningar i blodflödet till hjärnan (cerebrovaskulär sjukdom)
- om din njurfunktion är måttligt nedsatt
- om du har förträngningar på blodkärlen som leder till och från njurarna
- om du nyligen har genomgått en njurtransplantation
- om dina leverenzymvärden ökar eller om du utvecklar gulsot
- om du får minskat antal vita blodkroppar (leukopeni) eller en stor förlust av vissa vita blodkroppar samtidigt med misstänkt infektion och andra allmänna symtom (agranulocytos) uppstår
- om du lider av vissa bindvävssjukdomar (kollagen sjukdom) som involverar blodkärlen
- om du behandlas med läkemedel som hämmar ditt immunförsvar
- om du tar allopurinol (läkemedel mot gikt) eller prokainamid (läkemedel mot rubbningar i hjärtrytmen)

- om du har diabetes
- om du har gikt
- om du får envis torrhosta
- om det finns risk att dina kaliumvärden i blodet stiger
- om, baserat på att du tillhör en viss etnisk grupp, den blodtryckssänkande effekten inte är tillräckligt stark (särskilt hos svarta människor)
- 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.
- 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. temsirolimus, sirolimus, everolimus)
 - vildagliptin, ett läkemedel som använd 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.

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 mer information under rubriken "Ta inte Enalapril Comp Stada"

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

Informera din läkare **omedelbart** om du får något av följande symtom:

- svullnad av ansikte, tunga eller svalg, svårigheter att svälja, nässelutslag och andningsbesvär
- gulfärgning av hud och slemhinnor
- feber, svullna lymfkörtlar och/eller inflammation i halsen.

Vid dessa fall ska du inte ta Enalapril Comp Stada längre och din läkare kommer att vidta nödvändiga åtgärder.

Besvär såsom muntorrhet, törst, svaghet, mental slöhet, muskelsmärta eller kramper, snabb hjärtrytm, yrsel, illamående, kräkningar och minskad urinproduktion kan vara tecken på störd vätske- eller mineralbalans. Informera din läkare vid dessa fall.

Om desensibiliseringsterapi mot insektsbett är nödvändigt för dig (t.ex. för bin eller getingar), ska din läkare tillfälligt byta ut Enalapril Comp Stada till ett passande läkemedel från en annan läkemedelsgrupp. Annars kan livshotande hypersensibiliseringsreaktioner uppstå (t.ex. blodtrycksfall, andningsstopp, kräkningar, allergiska hudreaktioner). Sådana reaktioner kan också uppstå efter insektsstick (t.ex. från bin eller getingar).

Symtom kan uppstå som omfattar ansiktsrodnad, illamående och kräkningar om du får behandling med injicerbart guld samtidigt som du tar Enalapril Comp Stada.

Om du under behandlingen genomgår dialys med vissa dialysmembran (membran med hög flödes hastighet), eller om du får särskild behandling för mycket höga blodfetter (LDL-afares med dextransulfatabsorption) kan svåra överkänslighetsreaktioner upp till livshotande chock uppstå.

Före dialys, hemofiltrering eller LDL-afares måste din läkare därför byta till annan lämplig behandling – ej ACE-hämmare – eller använda andra dialysmembran. Tala om för din läkare att du behandlas med Enalapril Comp Stada eller att du är beroende av dialys så att din läkare kan ta med det i beräkningarna.

Om du ska genomgå en operation eller få bedövning (även hos tandläkaren) ska du informera den berörda läkaren eftersom det kan uppstå ett plötsligt blodtrycksfall under bedövning.

Användning av detta läkemedel kräver regelbunden kontroll av läkare. Kom därför ihåg dina provkontroller och undersökningar.

Användning av Enalapril Comp Stada tillsammans med litium (läkemedel för behandling av psykiska sjukdomar) rekommenderades inte.

Andra läkemedel och Enalapril Comp STADA

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

Du ska informera din läkare och iaktta särskild försiktighet om du tar något av följande läkemedel:

- andra blodtryckssänkande läkemedel, inklusive kärilvidgande medel, betablockerare, reninhibitorer (t.ex. aliskiren)
- Din läkare kan behöva ändra din dos och/eller vidta andra försiktighetsåtgärder:
- Om du tar en angiotensin II-receptorblockerare (ARB) eller aliskiren (se även information under rubrikerna "Ta inte Enalapril Comp Stada " och "Varningar och försiktighet").
- diuretika (urindrivande läkemedel) loopdiuretika och tiazider
- kaliumtillskott (inklusive saltersättning), kaliumsparande urindrivande medel (spironolakton, triamteren och amilorid), 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)

- kaliumtillägg eller kaliuminnehållande saltsubstitut
- litium och andra läkemedel för att behandla psykiska sjukdomar (antipsykotiska läkemedel) eller depression (tricykliska antidepressiva)
- icke-steroida antiinflammatoriska läkemedel (NSAID) som ofta används som smärtstillande eller inflammationsdämpande läkemedel, t.ex. acetylsalicylsyra, indometacin och naproxen
- karbenoxolon (annat antiinflammatoriskt läkemedel)
- läkemedel mot gikt (t.ex. allopurinol, brenzbromaron)
- immunsuppressiva läkemedel som hämmar immunförsvaret såsom ciklosporin (för att förhindra avstötning av ett transplanterat organ)
- amfotericin B (för att behandla svampinfektioner)
- läkemedel mot cancer (t.ex. cyklofosamid, fluorouracil, metotrexat)
- diabetesläkemedel, både insulin och läkemedel som tas via munnen för minskning av blodglukoshalten
- kalcium och vitamin D
- läkemedel för att behandla hjärtsvikt (försämrade förmåga för hjärtat att pumpa tillräcklig mängd blod genom kroppen: hjärtglykosider, såsom digoxin) eller för att behandla orgelbunden hjärtrytm (antiarytmika såsom prokainamid, kinidin, amiodaron, sotalol)
- kortikosteroider och kortikotropin (ACTH) för att behandla inflammation, såsom reumatism
- joderade kontrastmedel (ämnen som ges vid vissa typer av röntgen; din läkare informerar dig om detta)

- läkemedel som minskar produktionen av prostaglandiner (fetter som är del i viktiga kroppsfunktioner)
- bedövningsmedel (t.ex. barbiturater)
- muskelavslappnande läkemedel (läkemedel som används under kirurgi; din narkosläkare informerar dig om detta)
- narkotika och narkotikaklassade smärtstillande läkemedel (t.ex. opiater)
- pressoraminer (läkemedel med kraftfull stimulerande effekt såsom adrenalin)
- stimulerande laxermedel (laxermedel som verkar på tarmen, såsom senna)
- sympatomimetika (läkemedel med en stimulerande effekt, t.ex. för att behandla astma)
- kolestyramin och kolestipol (för sänkning av kolesterol i blodet). Kolestyramin och kolestipol minskar absorptionen av hydroklortiazidkomponenten av Enalapril Comp Stada från mag-tarmkanalen. Ta inte Enalapril Comp Stada senare än 1 timme före eller tidigare än 4-6 timmar efter dessa läkemedel
- 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".

Alkohol förstärker den blodtryckssänkande effekten av Enalapril Comp Stada.

Blodtester och andra tester

Hydroklortiazid (i Enalapril Comp Stada) kan orsaka störning i bentiromidtest (test på bukspottskörtelns funktion).

Tiazider kan minska serum-PBI (proteinbundet jod). Jod är viktigt för sköldkörteln men tecken på tyroideastörning visar sig inte.

Enalapril Comp STADA med mat, dryck och alkohol

Enalapril Comp Stada kan intas oberoende av måltid.

Undvik överdrivet intag av bordssalt (natriumklorid) eftersom det kan minska effekten av Enalapril Comp Stada. Prata med din läkare innan du tar kaliuminnehållande kosttillskott eller saltersättning som innehåller kalium. Alkohol förstärker den blodtryckssänkande effekten av Enalapril Comp Stada. Samtidigt intag kan orsaka blodtrycksfall i samband med att du hastigt reser dig upp.

Graviditet och amning

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

Din läkare kommer vanligtvis att be dig avsluta din behandling med Enalapril Comp Stada innan du blir gravid eller så fort du vet att du är gravid och ordinera dig en annan behandling istället för Enalapril Comp Stada. Enalapril Comp Stada rekommenderas inte under graviditet och får inte användas under de sista 6 månaderna av graviditeten eftersom läkemedlet då kan orsaka allvarliga fosterskador.

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.

Rådfråga läkare eller apotekspersonal innan du tar något läkemedel.

Körförmåga och användning av maskiner

Var uppmärksam på att vissa möjliga biverkningar (se avsnitt 4) kan påverka din förmåga att köra eller använda maskiner, särskilt i början av behandlingen eller när dosen ökas. Vissa patienter blir trötta eller känner yrsel under behandlingen med Enalapril Comp Stada. Om du får dessa symtom ska du inte köra bil eller använda 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 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 natrium (23 mg) per tablett, dvs. är näst intill "natriumfritt".

3. Hur du använder Enalapril Comp STADA

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

Detta läkemedel kan användas för att ersätta behandling med enalapril och hydroklortiazid tagna som separata tabletter.

Dosering

Din läkare bestämmer hur mycket Enalapril Comp Stada du ska ta. Beroende på hur ditt blodtryck påverkas kan dosen behöva höjas eller sänkas efter påbörjad behandling.

Vuxna

Vanlig dos är en tablett dagligen.

Om du har en njursjukdom, kommer din läkare mycket noga att kontrollera dosen av Enalapril Comp Stada. Dosen kommer att hållas så låg som möjligt och din läkare kommer att mäta din njurfunktion. Om du har någon svår njursjukdom, kommer din läkare inte att förskriva Enalapril Comp Stada (se avsnitt 2. Ta inte Enalapril Comp Stada).

Om du tar något annat urindrivande läkemedel (diuretika) innan behandlingen påbörjas med Enalapril Comp Stada, kommer din läkare att informera dig om att sluta ta den vätskedrivande tabletten 2 till 3 dagar innan du börjar ta Enalapril Comp Stada.

Användning för barn

Effekt och säkerhet av Enalapril Comp Stada har inte fastställts hos barn. Enalapril Comp Stada ska inte ges till barn.

Äldre patienter

Effekten av behandling med enalapril och hydroklortiazid har i kliniska studier visats sig vara lika bra hos äldre som hos yngre patienter. Äldre tolererar även behandling med Enalapril Comp Stada lika bra. Vanligtvis försämras njurfunktionen med åldern, vid sådana tillstånd rekommenderas en startdos på en halv tablett dagligen.

Om du använt för stor mängd av Enalapril Comp STADA

Kontakta din läkare eller närmaste akutmottagning omedelbart. Kom ihåg att ta med dig förpackningen, den här bipacksedeln samt eventuella kvarvarande tabletter.

Om du har tagit för många tabletter, kan detta orsaka mycket lågt blodtryck eller en låg nivå av medvetande, fast inte helt medvetslös såväl som andra allvarliga tillstånd (se avsnitt 4. Eventuella biverkningar).

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 använda Enalapril Comp STADA

Om du har glömt att ta en dos ska du ta nästa dos som vanligt och sedan fortsätta enligt schemat. Ta inte dubbla doser (eller större dos) för att kompensera för den dos (eller doser) du glömt. Rådfråga apotekspersonal eller din läkare om du är osäker.

Om du slutar att använda Enalapril Comp STADA

Avbryt inte behandlingen med Enalapril Comp Stada utan att först tala med 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.

Sluta att ta Enalapril Comp Stada och kontakta omedelbart läkare om du får något av följande

- symtom på angioödem under behandlingen:
 - svullnad av ansikte, tunga eller svalg
 - svårigheter att svälja
 - nässelutslag och andningssvårigheter.
- Enalapril Comp Stada kan orsaka en minskning av olika typer av vita blodkroppar (agranulocytos) eller andra blodkroppar som hjälper till att försvara kroppen mot bakterier (neutropeni). Detta kan minska din motståndskraft mot infektioner. Om du får en infektion med symtom såsom feber med kraftigt försämrat allmäntillstånd eller feber med lokala infektionssymtom såsom exempelvis ont i halsen/svalget/munnen eller vattenkastningsbesvär, 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 du tar Enalapril Comp Stada.

Enalapril Comp Stada innehåller två aktiva substanser: enalapril och hydroklotiazid. Därför kan Enalapril Stada orsaka biverkningar som huvudsakligen förknippas med den aktiva substansen enalapril eller som är mer förknippat med den aktiva substansen hydroklortiazid.

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

- yrsel
- dimsyn
- hosta
- illamående
- allmän kraftlöshet.

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

- förändringar i blodvärden: ökning/minskning av kaliumhalten (hyperkalemi/hypokalemi) eller kreatinin, ökning av kolesterol- och triglyceridnivåerna (fettsyror), en ökning av urinsyranivån i blodet
- svimning (synkope), trötthet, depression
- huvudvärk
- smakstörningar
- lågt blodtryck (hypotoni) inklusive blodtrycksfall som inträffar när en person ställer sig upp, med symtom som yrsel eller svimning (ortostatisk hypotoni)
- oregelbunden hjärtrytm eller snabb hjärtrytm (takykardi)

- bröstsmärta på grund av blodbrist och därmed brist på syretillförsel till hjärtmuskeln (angina pectoris)
- andnöd
- diarré
- buksmärta
- hudutslag
- överkänslighets- (allergiska) reaktioner och angioödem
- muskelkramper
- bröstsmärta.

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

- förändringar i blodvärden: minskat antal röda blodkroppar (aplastisk och hemolytisk anemi), låga nivåer av natrium (hyponatremi), socker (hypoglykemi) och magnesium (hypomagnesemi), förhöjd ureahalt
- svullna leder (gikt)
- förvirring, dåsighet (somnolens), sömnighet, svårighet att somna (insomnia), nervositet
- myrkrypningar (parestesi)
- yrsel (vertigo)
- minskad sexuell lust
- öronringningar (tinnitus)
- ansiktsrodnad/värmevallningar
- hjärtklappning (palpitationer)
- kraftigt blodtrycksfall som kan leda till hjärtinfarkt och/eller stroke
- rinnande näsa (rinorré)
- halsont och heshet
- astma/bronkospasm (täthet i bröstet som orsakar andningssvårigheter och som gör att du väser)

- minskade tarmrörelser (ileus)
- inflammation i bukspottkörteln (pankreatit)
- kräkningar och/eller halsbränna (dyspepsi)
- förstoppning
- minskad aptit (anorexi)
- magirritation och/eller magsår
- muntorrhet
- väderspänningar (flatulens)
- onormala svettningar (diafores)
- klåda (pruritus) eller nässelutslag (urtikaria)
- håravfall (alopeci)
- ledvärk
- förändrad njurfunktion eller njursvikt
- protein i urinen (proteinuri)
- impotens
- sjukdomskänsla
- feber
- muskelryckningar.

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

- minskning av vissa typer av vita blodkroppar (neutropeni, leukopeni och agranulocytos), mängden hemoglobin, totala volymen av röda blodkroppar (låg hematokrit), blodplättar (trombocytopeni) eller alla typer av blodceller (pancytopeni)
- benmärgsdepression (när benmärgen inte kan producera tillräckligt med blodceller)
- svullna lymfkörtlar (lymfadenopati)
- sjukdomar där kroppens immunsystem kan framkalla allergiska reaktioner mot den egna kroppens vävnader
- höjt blodglukosvärde

- onormala drömmar och/eller sönmönster
- nedsatt rörlighet (pares)
- Raynauds syndrom (symtom som påverkar handen)
- förändringar på röntgen av lungorna (pulmonellt infiltrat)
- allergiska (överkänslighets-) reaktioner i lungorna (allergisk alveolit) eller eosinofil lunginflammation (en lungsjukdom)
- rinit (inflammation i näsan)
- svåra lungproblem (inklusive lunginflammation och vätska i lungorna)
- inflammation i slemhinnorna (stomatit) eller sår i munnen
- öm tunga (glossit)
- onormal leverfunktion, leverskada (hepatisk nekros)
- ökning av leverenzymmer (ett blodprov som visar på hur levern fungerar) eller av nivån bilirubin i blodet
- leversjukdom (hepatit, som kan vara förknippad med gulsot - en gul missfärgning av huden)
- onormal utsöndring av galla från levern inklusive gulsot
- inflammation i gallblåsan (särskilt hos patienter med gallsten)
- allvarlig hudsjukdom med blåsbildning, rodnad och fjällning, inklusive erytema multiforme, Stevens-Johnson syndrom, exfoliativ dermatit, toxisk epidermal nekrolys, purpura, kutan lupus erythematosus (en immunsjukdom som orsakar hudinflammation), pemfigus och erythrodermi (rödfärgning i huden)
- minskning i urinmängd (oliguri)
- interstitiell nefrit (en njursjukdom)
- förstoring av bröstkörtlar hos män (gynekomasti)
- en grupp symtom som omfattar några eller alla av följande: feber, serosit (inflammation i kroppshåligheter, såsom bröst och buk), vaskulit (inflammation i blodkärlen), muskelsmärta eller muskelinflammation, ledvärk eller ledinflammation,

förändrade blodprover (positivt ANA-antikroppar, en förhöjd erythrocytsedimentationshastighet [ESR]), en förhöjning av antalet vita blodkroppar (eosinofili, leukocytos), hudutslag, huden är känslig för solljus (fotosensitivitet) och andra hudproblem.

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

- svullnad i tarmväggarna (intestinalt angioödem)
- förhöjda kalciumnivåer i blodet.

Har rapporterats (förekommer hos okänt antal användare):

- ökad utsöndring av ett hormon (antidiuretiskt hormon) ur vävnader som normalt inte utsöndrar hormonet (kan ge huvudvärk, illamående och kräkningar).
- inflammation i salivkörtlarna (sialoadenit)
- inflammation i blodkärlen (nekrotiserande angit, vaskulit, kutan vaskulit)
- anafylaktiska (allvarlig allergisk/överkänslighets-) reaktioner
- rastlöshet, svindelkänsla
- gulfärgad syn
- socker i urinen (glukosuri)
- hud- och läppcancer (Icke melanom hudcancer).

Rapportering av biverkningar

Om du får biverkningar, tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska. Detta gäller även 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 2019-12-12