

Bipacksedel: Information till användaren

Enalapril Orion

5 mg, 10 mg och 20 mg tabletter
enalaprilmaleat

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

- Spara denna information, du kan behöva läsa den igen.
- Om du har ytterligare frågor vänd dig till 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 Orion är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan du tar Enalapril Orion
3. Hur du tar Enalapril Orion
4. Eventuella biverkningar
5. Hur Enalapril Orion ska förvaras
6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

1. Vad Enalapril Orion är och vad det används för

Enalapril Orion innehåller en aktiv substans som kallas enalaprilmaleat, som tillhör en grupp läkemedel som kallas ACE-hämmare.

Detta läkemedel används för att:

- behandla högt blodtryck
- behandla hjärtsvikt (försvagad hjärtfunktion). Det kan minska behovet av sjukhusvård och kan för vissa leda till förlängd överlevnad.
- minska symtomen vid hjärtsvikt. Symtomen innefattar andnöd, trötthet efter lätt fysisk aktivitet såsom promenader eller svullnad av vristen och fötter.

Läkemedlet verkar genom att vidga dina blodkärl och detta gör att blodtrycket sjunker. Effekten börjar vanligtvis inom en timme och effekten varar i minst 24 timmar. Vissa individer kan behöva flera veckors behandling innan optimal effekt på blodtrycket uppnås.

Enalaprilmaleat som finns i Enalapril Orion kan också vara godkänd för att behandla andra sjukdomar som inte nämns i denna produktinformation. 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 tar Enalapril Orion

Ta inte Enalapril Orion om:

- du är allergisk mot enalaprilmaleat eller något annat innehållsämne i detta läkemedel (anges i avsnitt 6)
- du tidigare har fått en allergisk reaktion av ett läkemedel tillhörande samma läkemedelsgrupp som detta läkemedel (ACE-hämmare)
- du tidigare har upplevt svullnad av ansikte, läppar, mun, tunga eller svalg vilket orsakade svälj- och/eller andningssvårigheter (angioödem) av okänd orsak eller vid ärftligt angioödem
- du har passerat de 3 första månaderna av graviditeten (även tidigare under graviditeten är det bra att undvika Enalapril Orion, se avsnitt Graviditet).
- du har diabetes eller nedsatt njurfunktion och behandlas med ett blodtryckssänkande läkemedel som innehåller aliskiren.
- du tar eller har tagit en neprilysinhämmare (t.ex. läkemedel som innehåller sakubitril) under de senaste 36 timmarna.

Varningar och försiktighet

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

- du har störningar i blodcirkulationen i hjärnan
- du har en blodsjukdom såsom lågt antal eller avsaknad av vita blodkroppar, lågt antal blodplättar eller minskat antal röda blodkroppar (anemi)
- du har en leversjukdom
- du har en njursjukdom (inklusive njurtransplantation). Detta kan leda till förhöjda nivåer av kalium i blodet vilket kan vara

allvarligt. Din läkare kan behöva justera din dos eller kontrollera kaliumnivåerna i blodet.

- du får dialys
- du nyligen har haft kräkningar eller diarré
- du står på saltfattig kost, behandlas med kaliumtillskott, kaliumsparande läkemedel eller kaliuminnehållande saltersättning
- du har diabetes. eftersom du i så fall bör följa dina blodsockervärden noggrant, särskilt under den första månaden av behandlingen. Nivåerna av kalium i blodet kan också öka.
- du tidigare har fått en allergisk reaktion med svullnad av ansikte, läppar, tunga eller svalg med svälj- och/eller andningssvårigheter. Svarta patienter löper ökad risk för dessa typer av reaktioner med ACE-hämmare.
- du har lågt blodtryck (du kan uppleva svaghet eller yrsel, särskilt när du ställer sig upp)
- du har en kollagen vaskulär sjukdom (lupus erythematosus, reumatoid artrit eller skleroderma), står på en immunosuppressiv behandling, behandlas med allopurinol eller prokainamid, eller en kombination av dessa
- du får en behandling för att avlägsna kolesterol i blodet (s k LDL-afäres)
- du ska genomgå ett kirurgiskt ingrepp eller om du ska genomgå narkos (även hos tandläkaren)
- du får en hyposensibiliseringbehandling för att minska överkänslighet mot bi- eller getingstick.
- 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 och andra läkemedel som tillhör gruppen mTOR-hämmare (används för att förhindra avstötning av transplanterade organ)
 - neprilysinhämmare, t.ex. sakubitrilinneållande läkemedel för behandling av hjärtsvikt.

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 Orion".

Om du är osäker om något av de ovanstående gäller dig, diskutera med läkare eller apotekspersonal innan du tar Enalapril Orion.

Tala om för läkaren om du tror att du är gravid eller om du kan bli gravid. Användning av Enalapril Orion rekommenderas inte i början av graviditeten och får inte användas efter de tre första månaderna av graviditeten eftersom det då kan orsaka allvarliga skador hos barnet (se avsnittet Graviditet).

Läkemedlet sänker oftast inte blodtrycket lika effektivt hos svarta patienter.

Barn

Erfarenhet av användning hos barn med högt blodtryck är begränsad. Detta läkemedel rekommenderas inte till nyfödda barn

(under de första veckorna efter födseln) eller till barn med en njursjukdom.

Andra läkemedel och Enalapril Orion

Tala om för läkare eller apotekspersonal om du tar, nyligen har tagit eller kan tänkas ta andra läkemedel. Detta gäller såväl receptbelagda läkemedel som receptfria läkemedel, (traditionellt) växtbaserade läkemedel och naturläkemedel.

Om Enalapril Orion tas tillsammans med vissa andra läkemedel så kan effekten av dessa läkemedel eller effekten av Enalapril Orion förändras eller så kan du få biverkningar. Till dessa läkemedel hör:

- andra blodtryckssänkande läkemedel såsom beta-blockare eller urindrivande medel (diuretika)
- kaliumtillägg eller saltersättningsmedel innehållande kalium, diuretika (urindrivande medel, särskilt så kallade kaliumsparande diuretika), andra läkemedel som kan höja kaliumhalten i kroppen (t.ex. heparin och kombinationen trimetoprim/sulfametoxazol)
- läkemedel mot diabetes (både läkemedel som tas via munnen och insulin)
- litium (ett läkemedel som används för att behandla vissa typer av depression)
- läkemedel mot depression, så kallade tricykliska antidepressiva läkemedel
- läkemedel mot psykiska besvär, så kallade antipsykotika
- vissa läkemedel mot hosta och förkylning samt för viktreduktion som innehåller något som kallas sympatomimetikum
- vissa läkemedel mot smärta eller reumatism inklusive guldpreparat
- acetylsalicylsyra

- läkemedel som används för att lösa upp blodproppar (trombolytika)
- 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), aliskiren eller en neprilysinhämmare (se även informationen under rubrikerna "Ta inte Enalapril Orion" och "Varningar och försiktighet").

Enalapril Orion med mat, dryck och alkohol

Alkohol

Undvik användning av alkohol, eftersom alkohol kan förstärka den blodtryckssänkande effekten hos Enalapril Orion för mycket.

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

Tala om för läkaren om du tror att du är gravid eller om du kan bli gravid. Vanligtvis kommer din läkare föreslå att du ska sluta ta Enalapril Orion före graviditet eller så snart du vet att du är gravid och istället rekommendera ett annat läkemedel till dig. Enalapril Orion rekommenderas inte i början av graviditeten och får inte användas efter de tre första månaderna av graviditeten eftersom det då kan orsaka allvarliga skador hos barnet.

Amning

Tala om för din läkare om du ammar eller tänker börja amma. Enalapril Orion rekommenderas inte vid amning av nyfödda barn (de första veckorna efter födseln) och särskilt inte barn som är födda för tidigt. När det gäller ett äldre barn ger läkaren råd om fördelarna och riskerna med att ta Enalapril Orion vid amning jämfört med andra behandlingar.

Körförmåga och användning av maskiner

Detta läkemedel kan orsaka yrsel eller dåsighet och kan därmed försämra förmågan att köra och använda maskiner. Bilkörning och användning av maskiner bör undvikas i början av läkemedelsbehandlingen, tills du vet hur detta läkemedel påverkar dig.

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 Orion innehåller laktos

Detta läkemedel innehåller 64 mg laktos (5 mg tablett), 59 mg (10 mg tablett) eller 118 mg (20 mg tablett). Om du inte tål vissa sockerarter, bör du kontakta din läkare innan du tar denna medicin.

Övriga innehållsämnen

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

3. Hur du tar Enalapril Orion

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

Intag av läkemedlet

Tabletterna kan tas med eller utan mat. Drick ett glas vatten eller annan dricka när du tar tabletten.

Dosering av läkemedlet

Högt blodtryck

- vanlig startdos är 5–20 mg en gång dagligen.
- vissa patienter kan behöva en lägre startdos.
- vanlig underhållsdos är 20 mg en gång dagligen.
- maximal underhållsdos är 40 mg en gång dagligen.

Hjärtsvikt

- vanlig startdos är 2,5 mg en gång dagligen.
- din läkare kan stegvis öka dosen tills lämplig dos för dig uppnås.
- vanlig underhållsdos är 20 mg dagligen, som tas i en eller två doser.
- maximal underhållsdos är 40 mg dagligen, uppdelat på två doser.

Nedsatt njurfunktion

Din dos kommer att behöva justeras beroende på din njurfunktion:

- måttligt nedsatt njurfunktion: 5 mg till 10 mg dagligen.
- kraftigt nedsatt njurfunktion: 2,5 mg dagligen.
- om du genomgår dialys: 2,5 mg dagligen. De dagar du inte genomgår dialys, kan din dos behöva justeras beroende på hur lågt ditt blodtryck är.

Äldre

Läkaren ordinerar dosen utifrån din njurfunktion. Ålder i sig påverkar inte dosen av läkemedlet.

Användning för barn

Erfarenhet av användning hos barn med högt blodtryck är begränsad. Om barnet kan svälja tabletter, beräknas dosen utifrån vikt och blodtryck. Vanlig startdos är:

- för patienter som väger 20–50 kg: 2,5 mg dagligen
- för patienter som väger över 50 kg: 5 mg dagligen

Dosen kan justeras beroende på barnets behov:

- den maximala dosen är 20 mg dagligen hos barn som väger 20–50 kg
- den maximala dosen är 40 mg dagligen hos barn som väger över 50 kg.

Detta läkemedel rekommenderas inte till nyfödda barn (under de första veckorna efter födseln) eller till barn med en njursjukdom.

Om du tagit för stor mängd av Enalapril Orion

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 i Sverige) för bedömning av risken samt rådgivning. Ta med läkemedelsförpackningen om du uppsöker läkare eller sjukhus.

Symtom på överdosering är svimningskänsla eller yrsel, som beror på ett plötsligt eller kraftigt blodtrycksfall.

Om du glömt att ta Enalapril Orion

Om du glömmer att ta en tablett, hoppa över den missade dosen. Ta nästa dos som vanligt. Ta inte dubbel dos för att kompensera för glömd dos.

Om du slutar att ta Enalapril Orion

Ändra inte på doseringen eller avsluta läkemedelsbehandlingen 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 ta tablettorna och kontakta läkare omedelbart, om du upplever:

- svullnad av ansikte, läppar, tunga eller svalg, vilket kan orsaka andnings- och/eller sväljsvårigheter

- svullnad av händer, fötter eller vristar
- om du utvecklar upphöjda röda hudutslag (nässelutslag).

Svarta patienter löper ökad risk för dessa typer av reaktioner.

Kontakta läkaren vid behov:

I början av behandlingen kan du uppleva svimningskänsla eller yrsel, som orsakas av att blodtrycket sjunker. Om detta händer hjälper det att lägga sig ner. Vanligen förbättras det om du fortsätter att ta läkemedlet. Om du känner dig orolig, tala med en läkare.

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

- yrsel, svaghet eller sjukdomskänsla
- dimsyn
- hosta.

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

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

- ökad nivå av kalium och/eller kreatinin i blodet (båda påvisas genom ett blodprov).

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

- plötsligt blodtrycksfall
- snabb eller ojämn hjärtrytm (hjärtklappning)
- hjärtinfarkt (möjligen till följd av alltför lågt blodtryck hos vissa högriskpatienter inklusive patienter med angina pectoris)
- blodbrist
- stroke (möjligen till följd av alltför lågt blodtryck hos högriskpatienter)
- förvirring, sömnlöshet eller sömnighet, nervositet, hallucination, svindel
- stickande eller domnande känsla i huden
- ringningar i öronen (tinnitus)
- rinnande näsa, halsont eller heshet, astma
- inflammation i bukspottkörteln
- illamående (kräkningar), matsmältningsbesvär, förstoppning, aptitlöshet
- irriterad mage (irritation i magsäcken), muntorrhet, magsår, nedsatt njurfunktion, njursvikt
- ökad svettning, klåda eller nässelutslag, håravfall
- muskelkramper, rodnad, allmän sjukdomskänsla, feber, impotens
- hög nivå av protein i urinen (påvisas i urintest)
- lågt blodsocker eller låg nivå av natrium i blodet, hög nivå av urea i blodet (påvisas genom blodprov).

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

- "Raynauds fenomen" där händer och fötter kan bli mycket kalla och vita på grund av lågt blodflöde
- förändringar i blodvärden såsom lågt antal vita och röda blodkroppar, lågt hemoglobinvärde, lågt antal blodplättar
- sänkt benmärgsfunktion
- autoimmuna sjukdomar
- konstiga drömmar eller sömnbesvär
- förändringar i lungvävnaden, inflammation i näsan, lunginflammation
- inflammation i kinderna, tandkött, tunga, läppar, svalg
- minskad urinmängd
- erythema multiforme eller Stevens-Johnson syndrom, det vill säga en allvarlig hudsjukdom med rodnad och fjällning av huden, blåsor eller sår eller hudavlossning
- leverproblem såsom nedsatt leverfunktion, inflammation i levern, gulsot (guldfärgning av hud och ögon), högre nivåer av leverenzymmer och bilirubin (påvisas i blodprov)
- förstoring av bröstkörtlarna hos män.

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

- svullnad i tarmen (intestinalt angioödem).

Ingen känd frekvens (*förekommer hos ett okänt antal användare*):

- överproduktion av antidiuretiskt hormon, vilket orsakar vätskeretention och leder till svaghet, trötthet eller förvirring

- ett symtomkomplex har rapporterats vilket kan inkludera några eller alla av följande: feber, inflammation i blodkärlen (serosit/vaskulit), muskelsmärta (myalgi/myosit), ledsmärta (artralgi/artrit). Utslag, fotosensitivitet eller andra hudförändringar kan uppstå.

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 (se detaljer nedan). Genom att rapportera biverkningar kan du bidra till att öka informationen om läkemedels säkerhet.

Läkemedelsverket

Box 26

751 03 Uppsala

www.lakemedelsverket.se

5. Hur Enalapril Orion ska förvaras

Förvaras vid högst 30°C.

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.

Läkemedel ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall. Fråga apotekspersonalen hur man kastar läkemedel som inte längre används. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.

6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

Innehållsdeklaration

- Den aktiva substansen är enalaprilmaleat. Varje tablett innehåller 5 mg, 10 mg eller 20 mg enalaprilmaleat.
- Övriga innehållsämnen är maleinsyra, laktosmonohydrat, hypromellos, kroskarmellosnatrium och natriumstearylfumarat.

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

5 mg: Vit eller nästan vit, rund, platt, snedkantad tablett med ena sidan skårad och den andra sidan märkt med "5". Tabletten kan delas i två lika stora doser.

10 mg: Vit eller nästan vit, rund, platt, snedkantad tablett med ena sidan skårad och den andra sidan märkt med "10". Tabletten kan delas i två lika stora doser.

20 mg: Vit eller nästan vit, rund, platt, snedkantad tablett med ena sidan skårad och den andra sidan märkt med "20". Tabletten kan delas i två lika stora doser.

Förpackningsstorlekar:

Blistarförpackning: 30 tabletter (3x10)

Plastburk: 100 och 250 tabletter.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Innehavare av godkännande för försäljning och tillverkare

Försäljning

Orion Corporation
Orionintie 1
02200 Espoo
Finland

Tillverkare

Orion Corporation Orion Pharma
Orionintie 1
02200 Espoo
Finland

För ytterligare upplysningar om detta läkemedel, kontakta lokal företrädare:

Orion Pharma AB, Danderyd
medinfo@orionpharma.com

Denna bipacksedel ändrades senast 2018-11-01