

Indlægsseddel: Information til brugeren

Enalapril Teva 2,5 mg, 5 mg, 10 mg og 20 mg tabletter

enalaprilmaleat

Læs denne indlægsseddel grundigt, inden du begynder at tage dette lægemiddel, da den indeholder vigtige oplysninger.

- Gem indlægssedlen. Du kan få brug for at læse den igen.
- Spørg lægen eller apotekspersonalet, hvis der er mere, du vil vide.
- Lægen har ordineret dette lægemiddel til dig personligt. Lad derfor være med at give medicinen til andre. Det kan være skadeligt for andre, selvom de har de samme symptomer, som du har.
- Kontakt lægen eller apotekspersonalet, hvis du får bivirkninger, herunder bivirkninger, som ikke er nævnt her. Se punkt 4.

Se den nyeste indlægsseddel på www.indlaegsseddel.dk.

Oversigt over indlægssedlen:

1. Virkning og anvendelse
2. Det skal du vide, før du begynder at tage Enalapril Teva
3. Sådan skal du tage Enalapril Teva
4. Bivirkninger
5. Opbevaring
6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

1. Virkning og anvendelse

Enalapril Teva indeholder det aktive stof enalaprilmaleat og tilhører en gruppe af lægemidler, som kaldes ACE-hæmmere (angiotensin-konverterende enzymhæmmere).

Enalapril Teva anvendes til:

- behandling af forhøjet blodtryk.
- behandling af hjertesvigt (svækkelse af hjertefunktionen). Enalapril Teva kan mindske sandsynligheden for, at du skal indlægges på hospital, og det kan hjælpe nogle patienter til et længere liv.
- at forebygge symptomerne på hjertesvigt. Symptomerne på hjertesvigt kan være kortåndethed, træthed efter let fysisk udfoldelse såsom en gåtur eller hævelse af ankler eller fødder.

Enalapril Teva virker ved at udvide blodkarrene, så dit blodtryk sænkes. Lægemidlet begynder normalt at virke inden for en time efter, at du har taget tabletten, og virkningen varer i mindst 24 timer. Nogle personer skal være i behandling i flere uger for at opnå den bedste blodtryks-sænkende virkning.

Lægen kan have foreskrevet anden anvendelse eller dosering end angivet i denne information. Følg altid lægens anvisning og oplysningerne på doseringsetiketten.

2. Det skal du vide, før du begynder at tage Enalapril Teva

Tag ikke Enalapril Teva:

- hvis du er allergisk over for enalaprilmaleat eller et af de øvrige indholdsstoffer i dette lægemiddel (angivet i punkt 6).
- hvis du tidligere haft en allergisk reaktion over for ACE-hæmmere, som tilhører samme lægemiddelgruppe som Enalapril Teva.

- hvis du tidligere har haft hævelser af ansigt, læber, mund, tunge eller svælg med synke- eller vejtrækningsbesvær, hvor årsagen var ukendt, eller hvis nogen i din familie har haft samme lidelse.
- hvis du har sukkersyge eller nedsat nyrefunktion, og du også tager et blodtrykssænkende lægemiddel, der indeholder aliskiren.
- hvis du er længere end 3 måneder henne i din graviditet. (Det er også bedst at undgå Enalapril Teva i de første 3 måneder af graviditeten – se afsnittet om graviditet).

Tag ikke Enalapril Teva, hvis noget af ovenstående gælder for dig. Kontakt lægen eller apotekspersonalet, før du tager Enalapril Teva.

Advarsler og forsigtighedsregler

Kontakt lægen eller apotekspersonalet, før du tager Enalapril Teva, hvis:

- du har problemer med hjertet.
- du har en lidelse, der involverer blodkarrene i hjernen.
- du har et lavt antal eller mangel på hvide blodlegemer, nedsat antal blodplader eller nedsat antal røde blodlegemer.
- du har leverproblemer.
- du har nyreproblemer (herunder har fået foretaget en nyretransplantation). Dette kan medføre et forhøjet kaliumniveau i blodet, som kan være alvorligt. Din læge kan beslutte at ændre din dosis Enalapril Teva eller overvåge kaliumniveauet i dit blod.
- du er i dialysebehandling.
- du for nylig har haft voldsomme opkastninger eller diarré.
- du er på en saltfattig diæt, tager kaliumtilskud, kaliumbesparende lægemidler eller kaliumholdige salterstatninger.
- du er ældre end 70 år.
- du har sukkersyge. Du skal kontrollere dit blodsukker, især i den første måned af behandlingen. Kaliumindholdet i dit blod kan også være højere.
- hvis du tidligere har haft en allergisk reaktion med hævelse af ansigt, læber, tunge eller svælg med synke- eller vejtrækningsbesvær. Du bør være opmærksom på, at sorte patienter har en øget risiko for at få en allergisk reaktion af denne type over for ACE-hæmmere.
- hvis du har lavt blodtryk (dette kan komme til udtryk ved besvimelse, svimmelhed, især når du står op).
- hvis du har en bindevævssygdom i blodkarrerne (f.eks. lupus erythematosus, leddegigt eller sklerodermi), er i behandling med medicin, der undertrykker immunsystemet, er i behandling med allopurinol (til behandling af urinsur gigt) eller procainamid (til behandling af uregelmæssig hjerterytme) eller en kombination af disse.
- hvis du samtidig tager et af følgende lægemidler til behandling af forhøjet blodtryk:
 - en angiotensin II-receptorblokker (ARB) (også kendt som sartaner - f.eks. valsartan, telmisartan, irbesartan), især hvis du har nyreproblemer i forbindelse med sukkersyge
 - aliskiren.

Din læge vil eventuelt måle din nyrefunktion, dit blodtryk og elektrolytter (f.eks. kalium) i dit blod med jævne mellemrum.

Se også information under overskriften ”Tag ikke Enalapril Teva”.

Du skal fortælle det til lægen, hvis du tror, at du er gravid, (eller kan blive) gravid. Enalapril Teva frarådes i den tidlige graviditet og må ikke tages, hvis du er længere end 3 måneder henne i graviditeten, da det kan medføre alvorlig skade på dit barn, hvis det tages i dette stadie af graviditeten (se afsnittet om graviditet).

Du skal være opmærksom på, at Enalapril Teva er mindre effektiv hos sorte patienter sammenlignet med ikke-sorte patienter.

Hvis du er usikker på, om ovenstående advarsler har betydning for dig, skal du kontakte din læge eller apotekspersonalet, inden du tager Enalapril Teva.

Hvis du skal have foretaget et indgreb

Hvis du skal have foretaget et eller flere af nedenstående indgreb, skal du fortælle det til din læge, inden du tager Enalapril Teva:

- operation eller bedøvelse (også hos tandlægen).
- behandling, som kaldes LDL-aferease, der fjerner kolesterol fra blodet.
- behandling som nedsætter overfølsomhedssymptomer over for bi- eller hvepsestik (desensibilisering).

Hvis noget af dette gælder for dig, skal du tale med lægen eller tandlægen inden indgrebet.

Brug af anden medicin sammen med Enalapril Teva

Fortæl det altid til lægen eller apotekspersonalet, hvis du tager anden medicin eller har gjort det for nylig.

Fortæl det især til lægen eller apotekspersonalet, hvis du tager følgende medicin:

- andre lægemidler, der sænker blodtrykket, såsom betablokkere, angiotensin II-receptorblokkere, vanddrivende medicin eller aliskiren. Det er muligt, at lægen er nødt til at ændre din dosis og/eller tage andre forholdsregler, hvis du samtidig tager en angiotensin II-receptorblokker (ARB) eller aliskiren (se også information under overskrifterne "Tag ikke Enalapril Teva" og "Advarsler og forsigtighedsregler").
- lægemidler, der indeholder kalium (herunder salterstatninger).
- lægemidler til behandling af sukkersyge (herunder tabletter og insulin).
- lithium (et lægemiddel til behandling af visse typer depression).
- lægemidler til behandling af depression (tricykliske antidepressiva).
- lægemidler til behandling af psykiske lidelser (antipsykotika).
- visse lægemidler til behandling af hoste og forkølelse og vægtreducerende lægemidler, der hører under kategorien "sympatomimetika".
- visse smertestillende lægemidler eller lægemidler til behandling af gigtsygdomme, herunder guldbehandling.
- nonsteroidale antiinflammatoriske lægemidler (NSAID-præparater), herunder COX-2-hæmmere (lægemidler, der mindsker betændelsestilstande og kan bruges som smertelindring).
- acetylsalicylsyre.
- lægemidler til behandling af blodpropper.
- alkohol.

Hvis du er usikker på, om ovenstående har betydning for dig, skal du kontakte din læge eller apotekspersonalet, inden du tager Enalapril Teva.

Brug af Enalapril Teva sammen med mad og drikke

Enalapril Teva kan tages uafhængigt af måltider. De fleste patienter tager Enalapril Teva sammen med et glas vand.

Graviditet og amning

Hvis du er gravid eller ammer, har mistanke om, at du er gravid, eller planlægger at blive gravid, skal du spørge din læge eller apotekspersonalet til råds, før du tager dette lægemiddel.

Graviditet

Du skal fortælle det til din læge, hvis du tror, du er gravid (eller kan blive) gravid. Din læge vil normalt fraråde dig at tage Enalapril Teva, hvis du planlægger at blive gravid, eller så snart du ved, at du er gravid. Lægen vil råde dig til at tage et andet lægemiddel end Enalapril Teva.

Du bør ikke tage Enalapril Teva tidligt i graviditeten, og du må ikke tage det, hvis du er mere end 3 måneder henne i graviditeten, da det kan give dit barn alvorlige skader.

Amning

Fortæl det til din læge, hvis du ammer eller skal til at amme. Hvis du ammer, og dit barn er nyfødt (de første uger efter fødslen), og især hvis det er født for tidligt, bør du ikke tage Enalapril Teva. Hvis spædbarnet er ældre, bør din læge informere dig om fordele og risici ved at tage Enalapril Teva, mens du ammer, sammenlignet med andre behandlinger.

Trafik- og arbejdssikkerhed

Enalapril Teva kan gøre dig svimmel og træt. Hvis du oplever dette, skal du ikke føre motorkøretøj eller betjene maskiner.

Enalapril Teva indeholder lactose

Kontakt lægen, før du tager denne medicin, hvis lægen har fortalt dig, at du ikke tåler visse sukkerarter.

3. Sådan skal du tage Enalapril Teva

Tag altid lægemidlet nøjagtigt efter lægens eller apotekspersonalets anvisning. Er du i tvivl, så spørg lægen eller apotekspersonalet.

- Det er meget vigtigt, at du fortsætter med at tage Enalapril Teva, så længe din læge har foreskrevet det.
- Tag ikke flere tabletter, end din læge har foreskrevet.

Enalapril Teva 5 mg, Enalapril Teva 10 mg og Enalapril Teva 20 mg tabletter kan deles i 2 lige store doser.

Forhøjet blodtryk

- Den sædvanlige startdosis er på 5 mg til 20 mg taget en gang dagligt.
- Nogle patienter kan have behov for en lavere startdosis.
- Den sædvanlige dosis for patienter i langtidsbehandling er 20 mg en gang dagligt.
- Den maksimale dosis for patienter i langtidsbehandling er 40 mg en gang dagligt.

Hjertesvigt

- Den sædvanlige startdosis er 2,5 mg en gang dagligt.
- Din læge vil øge dosis gradvist, indtil den dosis, som passer til dig, er nået.
- Den sædvanlige dosis for patienter i langtidsbehandling er 20 mg dagligt fordelt på 1 eller 2 doser.
- Den maksimale dosis for patienter i langtidsbehandling er 40 dagligt fordelt på 2 doser.

Nyreproblemer

Din dosis vil blive ændret, afhængigt af hvor godt dine nyrer fungerer.

- Moderate nyreproblemer: 5 mg til 10 mg dagligt.
- Alvorlige nyreproblemer: 2,5 mg dagligt.
- Hvis du er i dialysebehandling: 2,5 mg dagligt. På de dage, du ikke er i dialyse, kan din dosis være anderledes, afhængigt af hvor lavt dit blodtryk er.

Ældre patienter

Din læge beslutter, hvilken dosis du skal have, og dosis fastsættes ud fra, hvor godt dine nyrer fungerer.

Brug til børn og unge

Der er begrænset erfaring med brug af Enalapril Teva til børn med højt blodtryk. Hvis barnet er i stand til at synke tabletter, fastsættes dosis på baggrund af barnets vægt og blodtryk. Den sædvanlige startdosis er:

- mellem 20 kg og 50 kg: 2,5 mg dagligt.
- mere end 50 kg: 5 mg dagligt.

Dosis kan ændres efter barnets behov:

- Til børn, som vejer mellem 20 kg og 50 kg, er den maksimale dosis 20 mg dagligt.
- Til børn, som vejer mere end 50 kg, er den maksimale dosis 40 mg dagligt.

Enalapril Teva bør ikke anvendes til spædbørn (i de første uger efter fødslen) og til børn med nyreproblemer.

Hvis du har taget for mange Enalapril Teva

Kontakt lægen eller hospitalet med det samme, hvis du har taget mere af Enalapril Teva, end der står i denne information, eller mere end lægen har foreskrevet. Tag medicinpakningen med. Tegn og symptomer på en overdosis kan være: at føle sig ør i hovedet eller at føle sig svimmel. Dette sker på grund af et pludseligt kraftigt blodtryksfald.

Hvis du har glemt at tage Enalapril Teva

- Hvis du har glemt at tage en tablet, så spring den over.
- Tag den næste dosis som sædvanligt.
- Du må ikke tage en dobbeltdosis som erstatning for den glemte dosis.

Hvis du holder op med at tage Enalapril Teva

Du må ikke stoppe behandlingen med dette lægemiddel, medmindre din læge har fortalt dig, at du skal stoppe.

Spørg lægen eller apotekspersonalet, hvis der er noget, du er i tvivl om.

4. Bivirkninger

Dette lægemiddel kan som al anden medicin give bivirkninger, men ikke alle får bivirkninger. Der kan opstå følgende bivirkninger ved dette lægemiddel:

Du skal straks stoppe med at tage Enalapril Teva og kontakte lægen, hvis du får en af følgende bivirkninger:

- hævelse af ansigt, læber, tunge eller svælg, som kan forårsage åndedræts- eller synkebesvær.
- hævelse af hænder, ankler eller fødder.
- hvis du får et rødt, hævet udslæt.

Du bør være opmærksom på, at sorte patienter har en øget risiko for at få denne type reaktioner. Hvis noget af ovenstående sker for dig, skal du stoppe med at tage Enalapril Teva og kontakte lægen med det samme.

Når du starter behandlingen med Enalapril Teva, kan du få følelsen af, du skal besvime, eller du kan blive svimmel. Hvis dette sker, hjælper det at lægge sig ned. Dette symptom opstår, fordi dit blodtryk falder, men bør ophøre, når du fortsætter behandlingen. Kontakt lægen, hvis du føler dig bekymret.

Andre bivirkninger omfatter:

Meget almindelige bivirkninger (forekommer hos flere end 1 ud af 10 behandlede):

- svimmelhed, kraftsløshed eller kvalme
- sløret syn
- hoste.

Almindelige bivirkninger (forekommer hos mellem 1 og 10 ud af 100 behandlede):

lavt blodtryk, ændringer i hjerterytmen, hurtigt hjerteslag, brystmerter

- hovedpine, besvimelse
- smagsforstyrrelser, åndenød
- diarré eller mavesmerter, udslæt
- træthed, depression
- allergiske reaktioner med hævelse af ansigt, læber, tunge eller svælg med synke- eller åndedrætsbesvær
- forhøjet kaliumindhold i blodet, forhøjet kreatininindhold i blodet (begge bivirkninger kan som regel ses i blodprøver).

Ikke almindelige bivirkninger (forekommer hos mellem 1 og 10 ud af 1.000 behandlede):

- pludseligt opstået blodtryksfald
- hurtig eller uregelmæssig hjerterebank
- hjertetilfælde (sandsynligvis på grund af meget lavt blodtryk hos visse patienter i højrisikogruppen, herunder patienter med problemer med blodgennemstrømningen i hjertet eller hjernen)
- blodmangel (herunder knoglemarvssvigt og nedbrydning af de røde blodlegemer)
- blodprop i hjernen (muligvis på grund af meget lavt blodtryk hos patienter i højrisikogruppen)
- forvirring, søvnløshed eller døsighed, nervøsitet
- prikkende fornemmelse i huden eller følelsesløshed i huden
- svimmelhed
- ringen for ørerne
- snue, ondt i halsen, hæshed
- astma
- langsom passage af mad gennem tarmen, betændelse i bugspytkirtlen
- opkastninger, fordøjelsesbesvær, forstoppelse, appetitløshed
- maveirritation (gastrisk irritation), mundtørhed, mavesår, nedsat nyrefunktion, nyresvigt
- øget svedtendens
- kløe eller nældefeber
- hårtab
- muskelkramper, rødmen, generel følelse af utilpashed, feber, impotens
- forhøjet indhold af protein i urinen (kan måles ved test)
- lavt blodsukker, lavt natriumindhold i blodet, forhøjet indhold af urinstof i blodet (kan måles i blodprøver).

Sjældne bivirkninger (forekommer hos mellem 1 og 10 ud af 10.000 behandlede):

- kolde og hvidfarvede hænder og fødder på grund af nedsat blodforsyning
- forandringer i blodet f.eks. med nedsat antal hvide og røde blodlegemer, lav blodprocent, nedsat antal blodplader
- knoglemarvsdepression
- påvirkning af immunsystemet
- unormale drømme eller søvnproblemer
- påvirkning af lungerne
- betændelse i næseslimhinden
- lungebetændelse
- betændelse i kinder, gummer, tunge, læber, svælg
- nedsat urinproduktion
- feber, udslæt i ansigt og på arme og ben

- Stevens-Johnsons syndrom, som er en alvorlig hudlidelse med rødt afskallende udslæt, blæredannelse eller åbne sår, eller løsning af hudens øverste lag fra de nedre hudlag.
- leverproblemer, såsom nedsat leverfunktion, leverbetændelse, gulsot, forhøjede leverenzymmer eller bilirubin (kan måles i blodprøver)
- forstørrelse af brystkirtlerne hos mænd.

Meget sjældne bivirkninger (forekommer hos færre end 1 ud af 10.000 behandlede)

- hævelser af tarmen.

Indberetning af bivirkninger

Hvis du oplever bivirkninger, bør du tale med din læge, sygeplejerske eller apoteket. Dette gælder også mulige bivirkninger, som ikke er medtaget i denne indlægsseddel. Du eller dine pårørende kan også indberette bivirkninger direkte til Lægemiddelstyrelsen på www.meldenbivirkning.dk, eller ved at kontakte Lægemiddelstyrelsen via mail på dkma@dkma.dk eller med almindeligt brev til Lægemiddelstyrelsen, Axel Heides Gade 1, 2300 København S. Ved at indrapportere bivirkninger kan du hjælpe med at fremskaffe mere information om sikkerheden af dette lægemiddel.

5. Opbevaring

Opbevar lægemidlet utilgængeligt for børn.

Brug ikke lægemidlet efter den udløbsdato, der står på pakningen efter Exp. Udløbsdatoen er den sidste dag i den nævnte måned.

Må ikke opbevares ved temperaturer over 25 °C. Opbevar i original emballage for at beskytte mod fugt.

Spørg på apoteket, hvordan du skal bortskaffe medicinrester. Af hensyn til miljøet må du ikke smide medicinrester i afløbet, toilettet eller skraldespanden.

6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

Enalapril Teva 2,5 mg, 5 mg, 10 mg og 20 mg indeholder:

- Aktivt stof:
Det aktive stof er enalaprilmaleat. Hver tablet indeholder henholdsvis 2,5 mg, 5 mg, 10 mg og 20 mg enalaprilmaleat.
- Øvrige indholdsstoffer: natriumhydrogencarbonat, lactosemonohydrat, majsstivelse, hydroxypropylcellulose, talcum, magnesiumstearat.
- 10 mg-tabletten indeholder også rød jernoxid (E172), og 20 mg-tabletten indeholder også rød jernoxid (E172) og gul jernoxid (E172).

Udseende og pakningsstørrelser

Enalapril Teva 2,5 mg tabletter er hvide, runde bikonvekse tabletter med facetteret kant. Tabletterne er tilgængelige i blisterpakninger med 20, 28, 30, 50, 56, 100 og 250 tabletter.

Enalapril Teva 5 mg tabletter er hvide, runde bikonvekse tabletter med delekærv på den ene side og facetteret kant.

Tabletten kan deles i 2 lige store doser.

Tabletterne er tilgængelige i blisterpakninger med 20, 28, 30, 50, 50x1, 60, 100, 250 og 500 tabletter.

Enalapril Teva 10 mg tabletter er rødbrune, marmorerede, runde bikonvekse tabletter med delekærv på den ene side og facetteret kant.

Tabletten kan deles i 2 lige store doser.

Tabletterne er tilgængelige i blisterpakninger med 20, 28, 30, 50, 50x1, 100 og 250 tabletter.

Enalapril Teva 20 mg tabletter er lys orange, marmorerede, runde bikonvekse tabletter med delekærv på den ene side og facetteret kant.

Tabletten kan deles i 2 lige store doser.

Tabletterne er tilgængelige i blisterpakninger med 14, 20, 28, 30, 50, 50x1, 100 og 250 tabletter.

Indehaver af markedsføringstilladelsen og fremstiller

Indehaver af markedsføringstilladelsen

Teva B.V.
Swensweg 5
2031 GA Haarlem
Holland

Repræsentant:

Teva Denmark A/S

Vandtårnsvej 83A

2860 Søborg

Tlf.: 44 98 55 11

E-mail: info@tevapharm.dk

Fremstiller

Teva Operations, Poland Sp. Z.o.o.

Ul. Møgilska 80, 31-546 Krakow

Polen

Dette lægemiddel er godkendt i EEA's medlemslande under følgende navne:

Danmark: Enalapril Teva

Italien: Enalapril Teva Italia

Sverige: Enalapril Teva 2,5, 5, 10, 20 mg tablett

Denne indlægsseddel blev senest ændret 06/2017.