

Indlægsseddel: Information til patienten

Enalapril/Hydrochlorothiazide Mylan 20 mg/12,5 mg tabletter enalaprilmaleat/hydrochlorthiazid

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 afsnit 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/Hydrochlorothiazide Mylan
3. Sådan skal du tage Enalapril/Hydrochlorothiazide Mylan
4. Bivirkninger
5. Opbevaring
6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

1. Virkning og anvendelse

Enalapril/Hydrochlorothiazide Mylan indeholder en kombination af enalaprilmaleat og hydrochlorthiazid.

- Enalapril tilhører en medicingruppe kaldet angiotensinkonverterende enzymhæmmere (ACE-hæmmere), som sænker blodtrykket ved at udvide blodårerne.
- Hydrochlorthiazid tilhører en medicingruppe kaldet diuretika (vanddrivende midler), som sænker blodtrykket ved at øge den mængde urin, man producerer.

Enalapril/Hydrochlorothiazide Mylan anvendes til behandling af forhøjet blodtryk, hvor enalapril alene ikke giver tilstrækkelig virkning.

Lægen kan også ordinere Enalapril/Hydrochlorothiazide Mylan tabletter i stedet for separate tabletter med samme dosis af henholdsvis enalapril og hydrochlorthiazid.

Denne faste dosiskombination er ikke egnet som startbehandling.

2. Det skal du vide, før du begynder at tage Enalapril/Hydrochlorothiazide Mylan

Tag ikke Enalapril/Hydrochlorothiazide Mylan:

- hvis du er allergisk over for enalapril, hydrochlorthiazid eller et af de øvrige indholdsstoffer i Enalapril/Hydrochlorothiazide Mylan (angivet i afsnit 6).
- hvis du har alvorlige nyreproblemer.
- hvis du har vandladningsproblemer.
- hvis du tidligere har fået allergiske reaktioner i form af hævelser af lemmer, ansigt, læber, svælg, mund eller tunge (angioødem) i forbindelse med behandling med andre ACE-hæmmere som f.eks. ramipril eller under andre omstændigheder.
- hvis nogen i din familie har haft allergiske reaktioner i form af hævelser af lemmer, ansigt, læber, svælg, mund eller tunge (angioødem).

- hvis du er allergisk over for en type medicin, der kaldes "sulfonamider".
- hvis du er mere end 3 måneder henne i din graviditet. (Det er også bedre at undgå brug af Enalapril/Hydrochlorothiazide Mylan tidligere i graviditeten. Se graviditetsafsnittet).
- hvis du har alvorlige leverproblemer.
- hvis du har sukkersyge eller nedsat nyrefunktion, og du også tager et blodtrykssænkende lægemiddel, der indeholder aliskiren.
- hvis du bliver behandlet med sacubitril (tilgængelig som en fastdosis-kombination med valsartan).

Du må ikke tage Enalapril/Hydrochlorothiazide Mylan, hvis et eller flere af ovenstående punkter gælder for dig. Tal med lægen eller apotekspersonalet, inden du tager Enalapril/Hydrochlorothiazide Mylan, hvis du er i tvivl.

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

Advarsler og forsigtighedsregler

Kontakt lægen eller apotekspersonalet eller sygeplejersken, før du tager Enalapril/Hydrochlorothiazide Mylan:

- hvis du tidligere har haft vejrtræknings- eller lungeproblemer (herunder betændelse eller væske i lungerne) efter indtagelse af hydrochlorthiazid. Hvis du udvikler alvorlig åndenød eller vejrtrækningsbesvær efter at have taget Enalapril/Hydrochlorothiazide Mylan, skal du straks søge lægehjælp.
- hvis du har nyreproblemer som f.eks. "nyrearteriestenose" (nedsat blodtilførsel til nyrerne), for nylig har fået foretaget en nyretransplantation, er dialysepatient eller hvis du tager et vanddrivende middel (diuretika)
- hvis du har en blodsygdom eller leverproblemer
- hvis du har lavt blodtryk, er på en saltfattig diæt eller for nylig har haft voldsom opkastning eller diarre
- hvis du har en hjertesygdom, der kaldes iskæmisk hjertesygdom, der reducerer blodtilførslen til hjertet
- hvis du har en hjertesygdom, der kaldes "aortastenose", "hypertrofisk kardiomyopati" eller "obstruktion af venstresidig ventrikulær udløb"
- hvis du har en tilstand, der påvirker blodtilførslen til hjernen (cerebrovaskulær sygdom)
- hvis du har nedsat hjertefunktion
- hvis du har en vaskulær bindevævssygdom som f.eks. systemisk lupus erythematosus (SLE) eller skleroderma, som kan være forbundet med hududslæt, ledsmerter og feber
- hvis du tager medicin, der hæmmer immunsystemets funktion (til behandling af autoimmune sygdomme som f.eks. kronisk leddegigt eller efter en organtransplantation)
- hvis du får et af følgende lægemidler, er der øget risiko for angioødem (hurtig hævelse under huden på områder som f.eks. halsen):
 - sirolimus, everolimus og andre lægemidler, der tilhører klassen af mTOR-hæmmere (bruges til at undgå afstødning af transplanterede organer)
 - racecadotril og andre lægemidler indeholdende NEP-hæmmere (bruges til at behandle diarré)
 - sacubitril (tilgængelig som en fastdosis-kombination med valsartan), anvendes til patienter med nedsat hjertefunktion.
- hvis du har urinsyreigt eller tager allopurinol (til behandling af gigt) eller procainamid (til behandling af unormal hjerterytme)
- hvis du tidligere har haft "angioødem" (udslæt og hævelser), mens du tog medicin. Symptomerne kan have vist sig som kløe, nældefeber, hvæsende vejrtrækning eller hævelser af læber, svælg, mund, tunge eller øjenlåg (se afsnit 4)
- hvis du har sukkersyge og tager sukkersygemedicin, herunder insulin (du bør holde øje med at dit blodsukker ikke bliver for lavt, især i den første måned af behandlingen)
- hvis du tager kaliumtilskud eller kaliumholdige salterstatninger

- hvis du tager anden medicin, der kan påvirke kaliumkoncentrationen i dit blod såsom heparin (blodfortyndende medicin)
- hvis du har store mængder kalium i blodet
- hvis du tager lithium, som anvendes til behandling af visse psykiske tilstande
- hvis du har unormale vand- og mineralniveauer i kroppen (væske-/elektrolytforstyrrelse)
- hvis du skal have undersøgt, hvordan din biskjoldbruskkirtel fungerer
- hvis du har allergiproblemer eller astma
- hvis du samtidig tager et af følgende lægemidler til behandling af for højt 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
- hvis du har haft hudkræft, eller hvis du udvikler en uventet hudlæsion under behandlingen. Behandling med hydrochlorthiazid, navnlig ved langtidsbrug af høje doser, kan øge risikoen for visse typer hud- og læbekræft (non-melanom hudkræft). Beskyt huden mod sollys og UV-stråler, mens du tager Enalapril/Hydrochlorothiazide Mylan
- hvis du oplever nedsat syn eller får øjensmerter. Dette kan være symptomer på væskeansamling i det vaskulære lag i øjet (choroidal effusion) eller et øget tryk i øjet, og det kan opstå i løbet af timer eller op til uger efter at have taget Enalapril/Hydrochlorothiazide Mylan. Dette kan medføre permanent synstab, hvis det ikke behandles. Hvis du tidligere har haft en penicillin- eller sulfonamid-allergi, kan du have større risiko for at udvikle dette.

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/Hydrochlorothiazide Mylan”.

Du skal fortælle din læge, hvis du tror, du er gravid (eller planlægger at blive det). Du bør ikke tage Enalapril/Hydrochlorothiazide Mylan 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 (se afsnittet ”Graviditet og amning”).

Enalapril/Hydrochlorothiazide Mylan kan være mindre effektiv hos patienter af afrikansk afstamning.

Hvis du skal gennemgå en af følgende behandlinger, skal du fortælle den behandlende læge, at du tager Enalapril/Hydrochlorothiazide Mylan:

- En operation eller hvis du skal bedøves (også hos tandlægen)
- En behandling, der kaldes LDL-aferease, hvor man får fjernet kolesterol fra blodet ved hjælp af en maskine
- Gennemgår behandling (desensibilisering) for at mindske allergisk reaktion over for bi- eller hvepsestik.

Rutineundersøgelser

Når du begynder behandlingen med Enalapril/Hydrochlorothiazide Mylan, vil lægen holde øje med dit blodtryk for at sikre, at du har fået den rette dosis. Hos nogle patienter vil lægen måske desuden tage prøver, der skal måle koncentrationen af kalium, natrium, magnesium, kreatinin og leverenzymmer.

Fortæl det til lægen, hvis du har fået eller skal have foretaget en anti-dopingtest, da denne medicin kan give et positivt resultat.

Børn

Anvendelse af Enalapril/Hydrochlorothiazide Mylan frarådes til børn.

Brug af anden medicin sammen med Enalapril/Hydrochlorothiazide Mylan

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

Anden medicin kan også påvirke virkningen af Enalapril/Hydrochlorothiazide Mylan. Dette gælder navnlig, hvis du også tager:

- Lægemidler, som opløser blodpropper (vævsplasminogenaktivator), gives normalt på hospitalet, neprilysin (NEP) hæmmere såsom sacubitril (tilgængelig som fastdosis-kombination med valsartan) og racecadotril (bruges ofte til at behandle diarré) eller lægemidler, som oftest bruges til at undgå afstødning af transplanterede organer (sirolimus, everolimus og andre lægemidler, der tilhører klassen af mTOR-hæmmere). Risikoen for angioødem (hurtig hævelse under huden på områder såsom halsen) kan være forøget. Se afsnittene 'Tag ikke Enalapril/Hydrochlorothiazide Mylan' og 'Advarsler og forsigtighedsregler'..
- Vanddrivende medicin (diuretika), der bruges til behandling af forhøjet blodtryk, herunder spironolacton, eplerenon, triamteren eller amilorid, kaliumtilskud eller kaliumholdige salterstatninger. Enalapril/Hydrochlorothiazide Mylan kan øge mængden af kalium i dit blod, hvilket medfører højt kaliumniveau i blodet. Dette giver kun få symptomer og kan normalt konstateres ved en blodprøve
- Vanddrivende medicin (diuretika som f.eks. thiazid, furosemid, bumetanid), navnlig de såkaldte kaliumbesparende), andre lægemidler, som kan øge kaliumindholdet i din krop (som f.eks. heparin og co-trimoxazol, også kendt som trimethoprim/sulfamethoxazol).
- Anden medicin, der bruges til behandling af forhøjet blodtryk som f.eks. nitroglycerin, nitrater, karudvidende medicin, methyldopa og angiotensin II receptor antagonist som f.eks. candesartan, irbesartan og losartan.
- Lithium (medicin til behandling af psykiske forstyrrelser). Enalapril/Hydrochlorothiazide Mylan bør ikke tages sammen med lithium
- Barbiturater (beroligende medicin mod søvnbesvær eller epilepsi)
- Tricykliske antidepressiva som f.eks. amitriptylin mod depression og antipsykotika som f.eks. phenothiaziner mod voldsom angst
- Smertestillende midler som f.eks. morfin eller bedøvelsesmidler, da dit blodtryk kan blive for lavt
- Kolestyramin eller kolestipol (medvirker til at nedsætte kolesterolniveauet i blodet)
- Medicin mod stive muskler og inflammation i forbindelse med smertefulde lidelser, især lidelser, der påvirker muskler, knogler og led som f.eks.:
 - behandling med guld (natriumaurothiomalat), som kan medføre rødme i ansigtet, kvalme, opkastning og lavt blodtryk, når det tages sammen med Enalapril/Hydrochlorothiazide Mylan
 - Non-steroide anti-inflammatoriske lægemidler (NSAID) som f.eks. diflunisal eller diclofenac. Disse lægemidler kan forhindre dit blodtryk i at være velkontrolleret og kan øge kaliumindholdet i blodet.
- Medicin såsom ephedrin, der bruges i nogle midler mod hoste og forkølelse, eller noradrenalin og adrenalin, der bruges mod lavt blodtryk, shock, hjertesvigt, astma eller allergi. Når denne type medicin tages sammen med Enalapril/Hydrochlorothiazide Mylan, kan den forhindre, at blodtrykket falder
- Kortikotropin (ACTH), der bruges til at teste, om dine binyrer virker korrekt
- Kortikosteroider (anvendes til behandling af visse lidelser som f.eks. reumatisme, ledbetændelse, allergiske tilstande, astma eller visse blodsygdomme)
- Probenecid, sulfinpyrazon og allopurinol (anvendes til at behandle urinsyreigt)
- Ciclosporin (stoffer der hæmmer immunsystemets funktion og som anvendes mod autoimmune sygdomme)
- Medicin til behandling af cancer, såsom cyclophosphamid eller methotrexat
- Syredæmpende midler (mod fordøjelsesbesvær)
- Procainamid, amiodaron, sotalol, quinidin, hydroquinidin, disopyramid, dofetilid eller ibutilid (mod unormal hjerterytme)
- Digitalis (hjertemedicin, mod forstyrrelser i hjerterytmen)
- Carbenoxolon (mod mavesår)
- Overdreven brug af afføringsmidler

- Sukkersygemedicin som f.eks. insulin og metformin. Enalapril/Hydrochlorothiazide Mylan kan få dit blodsukker til at falde endnu mere, hvis du tager det sammen med sukkersygemedicin.
- Smertestillende medicin og medicin mod inflammation som f.eks. acetylsalicylsyre (mere end 300 mg/dag)
- Muskelafslappende midler (f.eks. tubocurarinchlorid, som anvendes under operationer til at få musklerne til at slappe af)
- Calciumsalte og D-vitamin
- Carbamazepin mod epilepsi eller bipolar sygdom
- Amfoteracin-B mod svampeinfektioner
- Jodholdige kontrastmidler, som anvendes under røntgenundersøgelser.
- Medicin som indeholder atropin eller biperiden.

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/Hydrochlorothiazide Mylan" og "Advarsler og forsigtighedsregler").

Hvis du er i tvivl om et eller flere af ovenstående punkter gælder for dig, skal du tale med lægen eller apotekspersonalet, inden du tager Enalapril/Hydrochlorothiazide Mylan.

Brug af Enalapril/Hydrochlorothiazide Mylan sammen med alkohol

Hvis du drikker alkohol, mens du tager Enalapril/Hydrochlorothiazide Mylan, kan det få dit blodtryk til at falde for meget, og du kan opleve svimmelhed, uklarhed eller mathed. Du bør holde dit alkoholforbrug til et minimum.

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 din læge hvis du tror du er (eller planlægger at blive) gravid. Lægen vil sædvanligvis råde dig til at stoppe med at tage Enalapril/Hydrochlorothiazide Mylan, inden du bliver gravid eller så snart du opdager, at du er gravid og anbefale at du tager en anden medicin i stedet for Enalapril/Hydrochlorothiazide Mylan. Det frarådes at tage Enalapril/Hydrochlorothiazide Mylan tidligt i graviditeten og Enalapril/Hydrochlorothiazide Mylan må ikke anvendes, hvis du er mere end 3 måneder henne i din graviditet, da det kan medføre alvorlige skader på dit barn, hvis det tages efter graviditetens tredje måned.

Amning

Fortæl det til din læge, hvis du ammer eller skal til at amme. Enalapril/Hydrochlorothiazide Mylan kan ikke anbefales til ammende mødre.

Trafik- og arbejdssikkerhed

Svimmelhed og træthed er rapporteret af patienter som tager Enalapril/Hydrochlorothiazide Mylan. Hvis du oplever disse bivirkninger, må du ikke køre bil eller betjene maskiner (se også afsnit 4).

Enalapril/Hydrochlorothiazide Mylan indeholder lactose og natrium

Kontakt lægen, før du tager dette lægemiddel, hvis lægen har fortalt dig, at du ikke tåler visse sukkerarter, såsom lactose.

Dette lægemiddel indeholder mindre end 1 mmol (23 mg) natrium pr. tablet, dvs. det er i det væsentlige natriumfrit.

3. Sådan skal du tage Enalapril/Hydrochlorothiazide Mylan

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

Den anbefalede dosis er 1 tablet en gang dagligt.

Ældre

Din læge vil omhyggeligt justere dosis af enalapril og hydrochlorthiazid.

Nyreproblemer

Din læge vil omhyggeligt justere dosis af enalapril og hydrochlorthiazid

Brug til børn

Enalapril/Hydrochlorothiazide Mylan anbefales ikke behandling af børn.

Administration

Enalapril/Hydrochlorothiazide Mylan kan tages med eller uden mad.

Tabletterne bør synkes sammen med lidt vand.

Tabletterne kan deles i to lige store doser.

Hvis du har taget for meget Enalapril/Hydrochlorothiazide Mylan

Kontakt lægen, skadestuen eller apoteket, hvis du har taget mere af Enalapril/Hydrochlortazide Mylan, end der står i denne information, eller mere end lægen har foreskrevet.

Søg straks lægehjælp, hvis du (eller en anden) har slugt en masse tabletter på en gang eller hvis du tror, at et barn har spist en eller flere tabletter. En overdosis vil sandsynligvis medføre lavt blodtryk, meget hurtig eller langsom puls, palpitationer (en fornemmelse af alt for hurtig eller uregelmæssig hjerterytme), shock, hurtigt åndedræt, hoste, kvalme og opkastning, krampeanfald, svimmelhed, træthed og forvirring eller angst, overdreven vandladning eller manglende evne til at lade vandet.

Tag indlægssedlen, resten af tabletterne og beholderen med til hospitalet eller lægen, så de ved hvilke tabletter, der er taget.

Hvis du har glemt at tage Enalapril/Hydrochlorothiazide Mylan

Du må ikke tage en dobbeltdosis som erstatning for den glemte tablet. Du skal tage den næste dosis på det planlagte tidspunkt. Spørg lægen eller på apoteket, hvis der er noget, du er i tvivl om.

Hvis du holder op med at tage Enalapril/Hydrochlorothiazide Mylan

Behandling af forhøjet blodtryk er en langvarig behandling, og afbrydelse af behandlingen skal drøftes med lægen. Behandlingsafbrydelse eller -ophør kan få blodtrykket til at stige.

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

4. Bivirkninger

Dette lægemiddel kan som alle andre lægemidler give bivirkninger, men ikke alle får bivirkninger.

Stop med at tage Enalapril/Hydrochlorothiazide Mylan og kontakt straks lægen eller nærmeste skadestue, hvis du får en eller flere af følgende bivirkninger:

Almindelige bivirkninger: Kan forekomme hos op til 1 ud af 10 personer

- En alvorlig allergisk reaktion med symptomer som udslæt, kløe, vejrtrækningsbesvær eller hvæsende vejrtrækning, opsvulmede hænder, ansigt, øjne, læber, tunge, mund eller svælg, som kan gøre det vanskeligt at synke eller trække vejret (som kaldes angioødem). Du skal være opmærksom på at patienter af afrikansk afstamning har større risiko for at få disse reaktioner, når de får ACE-hæmmere.
- Smerter med en følelse af trykken, pres eller tyngde i brystet (angina)
- Voldsom svimmelhed, uklarhed, især i begyndelsen af behandlingen eller når du rejser dig op.

Ikke almindelige bivirkninger: Kan forekomme hos op til 1 ud af 100 personer

- Betændelse i bugspytkirtlen som forårsager alvorlige smerter i maven og ryggen (pancreatitis)
- Hjerteranfald eller slagtilfælde (hos patienter i højriskgruppen)
- Vedvarende forstoppelse med ubehag eller oppustethed, i nogle tilfælde med kvalme eller opkastning. Dette kan være tegn på blokering i tarmen.
- Brændende smerter i maven med en følelse af tomhed og sult, især når maven er tom. Dette kan være tegn på mavesår.
- Vandladningsbesvær eller smerter ved vandladning med blod i urinen eller ændring i farve eller mængde af urin. Smerter i lænden, kvalme eller opkastning, generel utilpashed. Dette kan være tegn på alvorlige nyreproblemer.
- Ændring i antallet af bestemte celler i blodet, som kan gøre, at du føler dig mere træt end sædvanlig, svag, stakåndet eller er bleg (færre røde blodlegemer), hyppigere får infektioner med feber, kulderystelser, ondt i halsen eller sår i munden (færre hvide blodlegemer) eller at du nemmere eller i længere tid bløder eller får blå mærker (færre blodplader).

Sjældne bivirkninger: Kan forekomme hos op til 1 ud af 1.000 personer

- Hududslæt, der kan danne blærer, og som ligner små skydeskiver - centrale mørke pletter omgivet af et blegere område, med en mørk ring omkring kanten (erythema multiforme)
- Blærer på huden, munden, øjnene og kønsorganerne (Stevens-Johnson syndrom)
- Huden ser ud, som om den er forbrændt og afskallet (toksisk epidermal nekrolyse)
- En tilstand med blæredannelse og sår, som normalt begynder i munden (pemfigus), nældefeber, hårtab og kløe. I nogle tilfælde kan hudproblemerne være ledsaget af feber, alvorlig betændelsestilstand, betændelse i blodkar, muskelsmerter og/eller ledsmerter, ændringer i blodets sammensætning og øget sedimentationshastighed (en blodprøve til måling af betændelsestilstand)
- Alvorlige vejrtrækningsproblemer, også selvom man ikke bevæger sig, generel utilpashed med øgede kulderystelser, feber, svedudbrud, hoste eller hvæsende vejrtrækning.
- Kvalme eller opkastning, tab af appetit, generel utilpashed, feber, kløe, gulfarvning af huden og det hvide i øjnene (gulsot), lys afføring og mørk urin, som kan være tegn på leversvigt eller leverbetændelse.

Meget sjældne bivirkninger: Kan forekomme hos op til 1 ud af 10.000 personer

- Akut åndedrætsbesvær (symptomer omfatter svær åndenød, feber, svaghed og forvirring).

Ikke kendt: Hyppigheden kan ikke vurderes ud fra tilgængelige data

- Hævede og ømme spytkirtler
- Lavt indhold af natrium i blodet, som kan få dig til at føle dig svag og forvirret med muskelsmerter. Dette kan skyldes uhensigtsmæssig udskillelse af antidiuretisk hormon, som er et hormon der gør at kroppen ophober væske og fortynder blodet. Derved mindskes mængden af natrium
- Hud- og læbekræft (non-melanom hudkræft)
- Nedsat syn eller øjensmerter (mulige tegn på væskeansamling i det vaskulære lag i øjet (choroidal effusion) eller akut snærvinklet glaukom).

Andre mulige bivirkninger

En tør vedvarende hoste er rapporteret som en meget almindelig bivirkning (kan forekomme hos flere end 1 ud af 10 personer) ved brug af Enalapril/Hydrochlorothiazide Mylan og andre ACE-hæmmere, men det kan også være et symptom på en anden lidelse i luftvejene. Du bør kontakte lægen, hvis du får dette symptom.

Meget almindelige bivirkninger: Kan forekomme hos flere end 1 ud af 10 personer

- Sløret syn
- Svimmelhed
- Kvalme
- Svaghedsfølelse.

Almindelige bivirkninger: Kan forekomme hos op til 1 ud af 10 personer

- Hovedpine, depression, besvimelse
- Lavt blodtryk (som kan gøre dig svimmel, når du rejser dig op)
- Smerter i brystkassen
- Ændret hjerterytme, hurtig puls
- Åndenød
- Diarre, smerter i maven, ændret smagsopfattelse, træthed
- Udslæt
- Øget mængde kalium i blodet, stigning i serumkreatinin (begge vises ved en blodprøve)
- Lavt indhold af kalium i blodet som kan medføre muskelsvaghed, muskeltrækningsbesvær eller unormal hjerterytme, øget kolesterolniveau, øget mængde triglycerider, øget mængde urinsyre i blodet
- Muskelkrampe.

Ikke almindelige bivirkninger: Kan forekomme hos op til 1 ud af 100 personer

- En følelse af forøget opmærksomhed eller sitrende følelse (skyldes for lavt blodsukker)
- Forvirring, søvnighed, søvnbesvær, nervøsitet, snurrende eller prikkende fornemmelse, følelse af at alting drejer rundt (vertigo)
- Rødme af huden, hurtig eller uregelmæssig hjerterytme
- Løbende næse, ondt i halsen og hæshed, vejrtrækningsbesvær eller hvæsende vejrtrækning
- Opkastning, fordøjelsesbesvær, forstoppelse, manglende appetit, maveirritation, tør mund, luft i maven
- Svedudbrud, kløe, nældefeber (urticaria), hårtab
- Nyreproblemer, protein i urinen (påvises ved en urinprøve)
- Impotens, nedsat sexlyst
- Feber, svaghedsfølelse (utilpashed)
- Ringen for ørerne
- Øget mængde urinstof i blodet og fald i blodets indhold af natrium (opdages normalt ved en blodprøve)
- Lave niveauer af magnesium i blodet (hypomagnesemia)
- Ledsmarter, sygdom med smertefulde hævede led forårsaget af urinsyrekrystaller (urinsyreagit).

Sjældne bivirkninger: Kan forekomme hos op til 1 ud af 1.000 personer

- Mærkelige drømme, søvnbesvær, svaghed som kan medføre nedsat evne til at bevæge sig
- Hævede lymfekirtler i hals, armhuler eller lysken
- Dårlig blodtilførsel til fingre og tæer, som medfører rødme og smerter (Raynauds syndrom)
- Løbende eller tilstoppet næse
- Smerter, hævelse eller sår i munden, infektion eller smerter og hævet tunge
- Mindre mængde urin ved vandladning
- Hævelse på indersiden af næsen
- Vejrtrækningsbesvær
- Afskalning af huden, udtalt rødme på huden, blæredannelse, lilla eller rødbrune mærker på huden
- Udvikling af bryster hos mænd
- Øget mængde leverenzymen eller galdefarvestof i blodet (opdages normalt ved en blodprøve)
- Stigning i blodsukker eller nedsat mængde hæmoglobin i blodet (konstateres normalt ved en blodprøve)
- Betændelse i galdeblæren.

Meget sjældne bivirkninger: Kan forekomme hos op til 1 ud af 10.000 personer

- Hævelse i tarmene. Symptomer kan være mavesmerter, kvalme og opkastning
- Forhøjet indhold af calcium i blodet, som medfører mavesmerter, kvalme og opkastning, forstoppelse, manglende appetit, stor tørst, øget urinmængde, træthed, svaghedsfølelse og vægttab.

Ikke kendt: Hyppigheden kan ikke vurderes ud fra tilgængelige data

- Sukker (glukose) i urinen
- Svimmelhed

Nogle patienter kan opleve en gruppe af bivirkninger på samme tid. Disse kan være feber forårsaget af betændelse eller ændringer i blodlegemerne (som kan kræve akut lægehjælp – se øverst i dette afsnit), ledsmerter, hævede led og hudproblemer, som kan omfatte øget følsomhed over for sollys.

Indberetning af bivirkninger til Lægemiddelstyrelsen

Hvis du oplever bivirkninger, bør du tale med din læge, sygeplejerske eller apotekspersonalet. Dette gælder også mulige bivirkninger, som ikke er medtaget i denne indlægsseddel. Du eller dine pårørende kan også indberette bivirkninger direkte til Lægemiddelstyrelsen via

Lægemiddelstyrelsen
Axel Heides Gade 1
DK-2300 København S
Websted: www.meldenbivirkning.dk

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.

Dette lægemiddel kræver ingen særlige opbevaringstemperaturer. Opbevares i den originale pakning.

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/Hydrochlorothiazide Mylan indeholder:

- Aktive stoffer: Enalaprilmaleat og hydrochlorthiazid. En tablet indeholder 20 mg enalaprilmaleat og 12,5 mg hydrochlorthiazid.
- Øvrige indholdsstoffer: Mikrokrystallinsk cellulose, prægelatineret stivelse, lactose, kolloid, vandfri silica, magnesiumstearat, natriumlaurylsulfat, maleinsyre, gul jernoxid (E172). Se afsnit 2 'Enalapril/Hydrochlorothiazide Mylan indeholder lactose og natrium'.

Udseende og pakningsstørrelser

Enalapril/Hydrochlorothiazide Mylan er gule, kapselformede, bikonvekse tabletter mærket med E på den ene side af delekærven og H på den anden side af delekærven og M på den anden side af tabletten.

Enalapril/Hydrochlorothiazide Mylan fås i blisterpakninger med 10, 14, 20, 28, 30, 60, 90 og 100 tabletter, kalenderpakning med 28 tabletter og perforeret enkeltdosis-blisterpakning med 30 x 1 tabletter.

Enalapril/Hydrochlorothiazide Mylan fås i beholdere med 500 tabletter. Beholderen indeholder også en kapsel med et tørremiddel.

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

Indehaver af markedsføringstilladelsen

Mylan AB
Postboks 23033
104 35 Stockholm
Sverige

Repræsentant

Viatis ApS
Borupvang 1
2750 Ballerup

Fremstiller

Mylan Hungary Kft.
H-2900, Komárom
Mylan utca 1
Ungarn

eller

Generics [UK] Ltd
Station Close, Potters Bar
Hertfordshire
EN6 1TL
Storbritannien

eller

McDermott Laboratories Limited t/a Gerard Laboratories
35/36 Baldoyle Industrial Estate
Grange Road, Dublin 13
Irland

eller

Mylan UK Healthcare Limited
Building 20 Station Close
Potters Bar
EN6 1TL
Storbritannien

Dette lægemiddel er godkendt i EEAs medlemslande under følgende navne:

Danmark	Enalapril/Hydrochlorothiazide Mylan
Frankrig	ENALAPRIL/ HYDROCHLOROTHIAZIDE MYLAN PHARMA 20
Holland	Enalaprilmaleaat/Hydrochloorthiazide Mylan 20/12,5 mg, tabletten
Italien	Enalapril e Idroclorotiazide Mylan
Portugal	Enalapril + Hidroclorotiazida Mylan
Spanien	Enalapril/Hidroclorotiazida Mylan Pharmaceuticals 20 mg/12,5 mg comprimidos EFG
Storbritannien	Enalapril Maleate and Hydrochlorothiazide 20 mg/12.5 mg Tablets
Sverige	Enalapril/Hydrochlorothiazide Mylan

Denne indlægsseddel blev senest ændret januar 2023.