

INDLÆGSSEDDEL: INFORMATION TIL BRUGEREN

Enalapril Krka 5 mg, 10 mg, 20 mg tabletter

Enalapril

Læs denne indlægsseddel grundigt, inden De begynder at bruge medicinen.

- Gem indlægssedlen. De kan få brug for at læse den igen.
- Spørg lægen eller på apoteket, hvis der er mere, De vil vide.
- Lægen har ordineret Enalapril Krka til Dem personligt. Lad derfor være med at give Enalapril Krka til andre. Det kan være skadeligt for andre, selvom de har de samme symptomer, som De har.
- Tal med lægen eller apoteket, hvis en bivirkning bliver værre, eller De får bivirkninger, som ikke er nævnt her.

Oversigt over indlægssedlen:

1. Enalapril Krkas virkning og hvad De skal bruge det til
2. Det skal De vide, før De begynder at bruge Enalapril Krka
3. Sådan skal De bruge Enalapril Krka
4. Bivirkninger
5. Sådan opbevarer De Enalapril Krka
6. Yderligere oplysninger

1. ENALAPRIL KRKAS VIRKNING OG HVAD DE SKAL BRUGE DET TIL

Hjerte- og blodtryksmedicin.

Virkemåde:

Hæmmer det enzym, der omdanner angiotensin I til det blodtryksforhøjende hormon, angiotensin II. Et fald i mængden af dette hormon fører til, at blodkarrene udvides, hvorved blodtrykket falder. Midlet påvirker endvidere salt- og vandudskillelsen gennem nyrerne. Disse påvirkninger bevirker, at hjertet belastes mindre.

Anvendelse:

Enalapril Krka tilhører en gruppe lægemidler, som kaldes ACE-hæmmere. Disse lægemidler nedsætter forhøjet blodtryk og forbedrer hjertes funktion. Anvendes ligeledes ved en påvist nedsat funktion af venstre hjertekammer, der er ansvarlig for at pumpe det iltede blod ud i kroppen.

2. DET SKAL DE VIDE, FØR DE BEGYNDER AT BRUGE ENALAPRIL KRKA

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

Brug ikke Enalapril Krka

- hvis De er overfølsom (allergisk) over for enalapril eller et af de øvrige indholdsstoffer.
- hvis De ved tidligere behandling med præparater tilhørende samme lægemiddelgruppe som Enalapril Krka (ACE-hæmmere) har haft allergiske reaktioner som hævelse af ansigt, læber, tunge og/eller hals med vejræknings- eller synkebesvær.
- hvis De har haft ovenstående allergiske reaktioner på grund af arvelig belastning eller uden kendt årsag.
- hvis De er gravid.

Vær ekstra forsigtig med at bruge Enalapril Krka

Tal med lægen hvis De:

- har nedsat nyrefunktion eller har fået nyretransplantation.
- er i dialysebehandling.
- har Conns syndrom (sygdom i binyrebarken, som fører til udskillelse af hormonet aldosteron).
- har diabetes.
- har æggehvite i urinen (proteinuri).
- får medvin til nedsættelse af kolesterol tallet.
- er igang med desensibilisering mod insektgift (e.eks. bi- eller hvepsestik).
- har en leversygdom eller nedsat leverfunktion.
- har lavt blodtryk
- har nedsat blodtilførsel til hjertet (angina) eller sygdom i hjernens blodkar (cerebrovaskulær lidelse), da meget lavt blodtryk kan give blodprop i hjertet eller hjernen.
- lider af sygdom i hud- og bindevæv (lupus erythematosus, er i behandling med immunundertrykkende midler eller visse gift- og hjertemidler.

Det er vigtigt at være forsigtig i begyndelsen af behandlingen for at undgå stærkt nedsat blodtryk. Dette gælder især patienter over 65 år, som behandles med vanddrivende eller kaliumbesparende lægemidler, er på saltfattig kost, har opkastning eller diarré, ved hjertesygdom eller efter et slagtilfælde.

Hvis De skal opereres i narkose, bør lægen/tandlægen informeres om, at De bruger Enalapril Krka, da visse narkosemidler kan få blodtrykket til at falde voldsomt.

Enalapril Krka bør ikke gives til børn.

Patienter af negroid afstamning får mindre blodtryksnedsættende effekt end ikke negroide.

Brug af anden medicin

Andre Lægemidler kan påvirke virkningen af Enalapril Krka, og Enalapril Krka kan påvirke virkningen af andre lægemidler.

Fortæl det altid til lægen eller apoteket, hvis De bruger anden medicin eller har brugt det for nylig. Dette gælder også medicin, som ikke er købt på recept.

Fortæl lægen, hvis De allerede behandles med:

- Blodtryks-sænkende lægemidler.
- Lægemidler mod kramper (angina) i hjertemuskulaturen (nitroglycerin og andre nitrater).
- Kaliumbesparende, vanddrivende lægemidler (spironolakton, triamteren eller amilorid).
- andre vanddrivende lægemidler (tiazider eller loopdiuretika).
- kaliumtilskud og kalkholdige salterstatninger.
- visse smertestillende og betændelseshæmmende lægemidler, såkaldte NSAID'er (f.eks. indometacin eller sulindak).
- lægemidler mod mani-depressiv lidelse (lithium).
- lægemidler mod depression eller psykose, sovemedicin, narkotiske lægemidler.
- bedøvelsesmidler.
- visse hjertestimulerende lægemidler (procainamid).
- lægemidler mod sukkersyge (e.eks. sulfonylurinstoffer og biguanider) eller insulin.

Brug af Enalapril Krka sammen med mad og drikke

Enalapril kan tages uafhængigt af måltider, men skal tages sammen med en tilstrækkelig mængde væske (ca. 1½ dl).

Alkohol forstærker den blodtryks-sænkende effekt af Enalapril Krka.

Graviditet og amning

Spørg Deres læge eller apotek til råds, før De bruger nogen form for medicin.

Graviditet

Risiko for fosterskader. Enalapril Krka bør derfor ikke anvendes under graviditet. Graviditet bør udelukkes, før behandling påbegyndes. Hvis De er i den fødedygtige alder, skal De bruge sikker

prævention, mens De tager Enalapril Krka. Hvis De bliver gravid under behandlingen med Enalapril Krka, skal De kontakte lægen.

Amning

Enalapril Krka bliver udskilt i modermælken. Virkningen på det ammede barn kendes ikke. Enalapril Krka bør derfor ikke anvendes under amning.

Trafik- og arbejdssikkerhed

Brug af Enalapril Krka kan virke sløvende og give træthed. Det skal De tage hensyn til, hvis De skal færdes i trafikken eller arbejde med maskiner.

Vigtig information om nogle af de øvrige indholdsstoffer i Enalapril Krka

Tabletterne indeholder laktose. Kontakt lægen, før De tager denne medicin, hvis lægen har fortalt Dem, at De ikke tåler visse sukkerarter.

3. SÅDAN SKAL DE BRUGE ENALAPRIL KRKA

Brug altid Enalapril Krka nøjagtigt efter lægens anvisning. Er De i tvivl så spørg lægen eller apoteket.

Dosering:

Forhøjet blodtryk:

Begyndelsesdosis: Sædvanligvis 5 mg en gang dagligt. Lægen kan efterfølgende øge dosis gradvist.

Vedligeholdelsesdosis: Sædvanligvis 20 mg dagligt (som enkeltdosis eller fordelt på 2 doser).

Nedsat hjertefunktion:

Begyndelsesdosis: Sædvanligvis 2,5 mg en gang dagligt.

Lægen øger derefter dosis gradvist, indtil den rette dosis er nået.

Vedligeholdelsesdosis: Sædvanligvis 20 mg dagligt (som enkeltdosis eller fordelt på 2 doser).

Ældre patienter (over 65 år) og patienter med nedsat nyrefunktion:

Dosis skal sædvanligvis være lavere end for de andre patientgrupper.

Hvis De har brugt for mange Enalapril Krka tabletter

Kontakt lægen, skadestuen eller apoteket, hvis De har taget mere af Enalapril Krka, end der står i denne information, eller mere end lægen har foreskrevet.

Overdosering kan give lavt blodtryk med svimmelhed, døsighed og hjertebanken.

Hvis De har glemt at tage Enalapril Krka

Hvis De har glemt at tage en dosis, skal De ikke tage en ekstra, men fortsætte behandlingen som anvist af lægen og tage næste dosis til sædvanlig tid. De må ikke tage en dobbeltdosis som erstatning for den glemte dosis.

Spørg lægen eller apoteket hvis der er noget, De er i tvivl om eller følger Dem usikker på.

4. BIVIRKNINGER

Enalapril Krka kan som al anden medicin give bivirkninger, men ikke alle får bivirkninger.

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

Sløret syn, svimmelhed, hoste, kvalme, kraftesløshed.

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

Hovedpine, depression.

Lavt blodtryk (opleves som svimmelhed, når man rejser sig hurtigt), besvimelse, brystmerter, hjertekramper (angina pectoris), hjerterytmeforstyrrelser, hurtig puls.

Blodprop i hjertet eller nedsat blodforsyning til hjernen (kan medføre slagtilfælde) kan ramme patienter med høj risiko (f.eks. patienter som tidligere har haft nedsat blodtilførsel til hjerte eller hjerne). Voldsomt blodtryksfald kan være den udløsende årsag til disse bivirkninger.

Åndedrætsbesvær.

Diarré, mavesmerter, smagsændringer.

Udslæt, allergiske hudreaktioner med hævelse af ansigtet, arme og ben, læber, tunge, stemmebånd og/eller strube (angioneurotisk ødem).

Træthed.

Højt kaliumindhold i blodet og forhøjet serumkreatinin.

Ikke almindelige bivirkninger (det forekommer hos mellem 1 og 10 ud af 1.000 patienter)

Alvorlig blodmangel (nedsat antal røde blodlegemer).

Lavt blodsukker.

Forvirring, søvnighed, søvnløshed, nervøsitet, prikkende/stikkende fornemmelse i huden (myrekryb), ligevægtsforstyrrelser.

Hjertebanken.

Løbende næse, ømhed i halsen, hæshed, kramper i bronkierne/astma.

Tarmslyng (nedsat eller ophørt tarmpassage), betændelse i bugspytkirtlen, opkastning, fordøjelsesforstyrrelser, forstoppelse, nedsat appetit, mavegener, mundtørhed, mavesår.

Øget svedtendens, kløe, nældefeber, hårtab.

Nedsat nyrefunktion, nyresvigt, æggehvdestoffer (proteiner) i urinen.

Impotens.

Muskelkramper, rødme, øresusen, utilpashed, feber.

Forhøjet mængde urinstof og nedsat mængde natrium i blodet.

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

Nedsat funktion af knoglemarven, forandringer i blodet med nedsat antal røde og hvide blodlegemer, røde blodplader. Påvirkning af kroppens lymfesystem og immunforsvar.

Abnorme drømme, søvnforstyrrelser.

Kolde og hvide fingre og fødder (Raynauds syndrom).

Lungeinfiltrater (ændringer i lungerne), betændelse i næseslimhindes, allergisk lungebetændelse.

Betændelse i mundslimhinde og tunge.

Nedsat leverfunktion, leverbetændelse med nedbrydning af levervæv og galdeophobning, gulsot.

Alvorlige hudreaktioner med blæredannelse og hudafstødning (f.eks. erythema multiforme, Stevens Johnsons syndrom).

Nedsat urindannelse.

Forstørrelse af brystkirtlerne hos mænd.

Forhøjede levertal og galdefarvestoffer (bilirubin) i blodet

Meget sjældne bivirkninger (det forekommer hos mindre end 1 ud af 10.000):

Hævelser (ødemer) i tarmene.

Laboratorieresultater

Enalapril Krka kan påvirke sammensætningen af blod og urin således, at mængderne af de stoffer, der normalt forekommer i blod og urin, enten forøges eller formindskes.

Regelmæssig kontrol af blodkoncentrationer og urinen er derfor nødvendig.

Enalapril Krka kan forårsage alvorlige allergiske reaktioner. Hold op med at tage lægemidlet og kontakt straks lægen, hvis De får hævelser af blandt andet ansigt, tunge og/eller svælg eller nældefeber, åndenød og synkebesvær.

Enalapril Krka kan i meget sjældne tilfælde påvirke de hvide blodlegemer, således at immunforsvaret nedsættes. Hvis De får en infektion med symptomer som feber med svær forværret almentilstand eller feber med lokale tegn på infektion, f. eks. ondt i halsen/svælg/munden eller vandladningsbesvær, skal De snarest opsøge lægen, så der via en blodprøve kan udelukke mangel på hvide blodlegemer (agranulocytose). Det er vigtigt, at De informerer om Deres medicinering.

Fortæl det til lægen eller apoteket, hvis en bivirkning bliver værre, eller De får bivirkninger, som ikke er nævnt her. Bivirkningerne kan dermed blive indberettet til Lægemiddelstyrelsen, og viden om bivirkninger kan blive bedre.

Patienter eller pårørende kan også indberette bivirkninger direkte til Lægemiddelstyrelsen.

De finder skema og vejledning under bivirkninger på Lægemiddelstyrelsens netsted: <http://www.laegemiddelstyrelsen.dk/>.

5. SÅDAN OPBEVARER DE ENALAPRIL KRKA

Opbevares utilgængeligt for børn.
Opbevares under 30 °C.
Opbevares i den originale emballage.

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

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

6. YDERLIGERE OPLYSNINGER

Enalapril Krka indeholder:

- Aktivt stof: enalaprilmaleat 5 mg, 10 mg, 20 mg.
- Øvrige indholdsstoffer: natriumhydrogencarbonat, lactose, majsstivelse, talcum, magnesiumstearat.

Enalapril Krka 5 mg indeholder desuden: hydroxypropylcellulose
Enalapril Krka 10 mg indeholder desuden: rød jernoxid (E172)
Enalapril Krka 20 mg indeholder desuden: rød og gul jernoxid (E 172)

Enalapril Krkas udseende og pakningstørrelse

5 mg tablet: Rund, hvid tablet med facet og ensidig delekærv.
10 mg tablet: Rund, rødbrun tablet med facet og ensidig delekærv.
20 mg tablet: Rund, svagt orange tablet med facet og ensidig delekærv.

Pakningsstørrelser:

Blister Alu/Alu

5 mg: 20, 28, 30, 60, 98, 100 og 100x1 tabletter

10 mg: 28, 30, 60, 98, 100 og 100x1 tabletter

20 mg: 14, 28, 30, 60, 98, 100 og 100x1 tabletter

5 mg, 10 mg, 20 mg: HDPE-beholder med PP-låg. Beholderen indeholder en 2 g kapsel med tørremiddel (silicagel): 250 tabletter.

Indehaveren af markedsføringstilladelsen og fremstiller

KRKA Sverige AB, Göta Ark 175, 118 72 Stockholm. Sverige..

Fremstiller:

Krka, d.d., Novo mesto, Šmarješka Cesta 6, 8501 Novo mesto, Slovenien

Denne indlægsseddel blev senest godkendt den: 08/2007

