

Enalapril Actavis 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 Enalapril Actavis til dig personligt. Lad derfor være med at give det til andre. Det kan være skadeligt for andre, selv om de har de samme symptomer, som du har.
- Tal med lægen eller apotekspersonalet, hvis en bivirkning bliver værre, eller du får bivirkninger, som ikke er nævnt her.
- Den nyeste indlægsseddel kan findes på www.indlaegsseddel.dk

Oversigt over indlægssedlen

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

1. Virkning og anvendelse

Enalapril Actavis tilhører en gruppe lægemidler, der kaldes ACE-hæmmere. Enalapril mindsker dannelsen af blodtryksøgende stoffer, der trækker blodkarrene sammen. Behandling med enalapril får blodkarrene til at udvide sig, så blodtrykket falder. Hos patienter med hjertesvigt, hvor hjertet ikke er i stand til at pumpe blod nok rundt til kroppens organer, giver den karudvidende effekt en mindsket belastning på hjertet.

Enalapril Actavis anvendes til:

- behandling af for højt blodtryk
- behandling og forebyggelse af hjertesvigt.

Lægen kan have givet dig Enalapril Actavis for noget andet. Følg altid lægens anvisning.

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

Tag ikke Enalapril Actavis:

- hvis du er overfølsom (allergisk) over for enalaprilmaleat, andre ACE-hæmmere eller et af de øvrige indholdsstoffer i Enalapril Actavis (angivet i pkt. 6)
- hvis du tidligere, ved behandling med andre ACE-hæmmere, har fået ubehagelige reaktioner i form af hævelser i ansigt, hænder eller fødder, læber, tunge, mund og/eller hals med vejrtræknings- og synkebesvær (angioneurotisk ødem).
- hvis du har haft ovenstående allergiske reaktioner af anden årsag, eller hvis din familie har haft dem. (Det kan være arveligt).
- hvis du er gravid og mere end 3 måneder henne. (Det er også bedre at undgå Enalapril Actavis tidligt i graviditeten – se afsnittet om graviditet).

Vær ekstra forsigtig med at tage Enalapril Actavis, hvis du:

- får vanddrivende medicin (diuretika).
- er på streng saltfattig diæt.
har haft kraftig og langvarig opkastning eller diarré.
- har nedsat hjertefunktion.
- har nedsat nyrefunktion.
- lider af hjertekramper (angina pectoris).
- har dårlig cirkulation af blodet i hjernen på grund af et slagtilfælde.
- har forsnævring af hjerteklapperne (mitral- eller aortaklapperne) og kroppens hovedpulsåre.
- har en sygdom, hvor hjertemusklen er forstørret (hypertropisk kardiomyopati).
- har forsnævring af nyrernes blodkar eller forhøjet blodtryk på grund af disse forsnævring.
- har gennemgået en nyretransplantation.
- har nedsat leverfunktion.
- lider af en bindevævssygdom såsom sclerodermi eller Raynauds sygdom.
- er i behandling med medicin, der undertrykker immunforsvaret (efter organtransplantation).
- er i behandling med procainamid (medicin mod forstyrrelser i hjerterytmen) eller allopurinol (medicin mod urinsyreigt).
- gennemgår LDL-aferease (kolesteroludskillelse).
- gennemgår desensibilisering mod insektgift (fx bi- eller hvepsestik).
- får dialysebehandling.
- har sukkersyge.

Du skal fortælle din læge, hvis du tror, du er gravid, eller måske vil blive det. Du bør ikke tage Enalapril Actavis tidligt i graviditeten, og du må ikke tage det, hvis du er mere end 3 måneder henne i graviditeten, da det kan have alvorlige skadelige virkninger på dit barn (se afsnittet "Graviditet")

Hvis du skal opereres eller gennemgå anden medicinsk behandling under narkose eller rygmarvsbedøvelse, skal du informere din læge/tandlæge om, at du tager Enalapril Actavis.

Hvis du får en tør, irriterende eller vedvarende hoste, mens du tager Enalapril Actavis, skal du kontakte din læge.

Brug af anden medicin sammen med Enalapril Actavis

Fortæl det altid til lægen eller apoteket, hvis du bruger anden medicin eller har gjort det for nylig. Dette gælder også medicin, som ikke er købt på recept, medicin købt i udlandet, naturlægemidler, stærke vitaminer og mineraler samt kosttilskud.

Tal med lægen, hvis du tager:

- kaliumbesparende vanddrivende medicin (diuretika) såsom spironolacton, eplerenon, triamteren eller amilorid.
- medicin, der indholder kalium.
- andre blodtryksnedsættende midler inklusive vanddrivende medicin (diuretika).
- nitroglycerin og andre nitrater (mod hjertesygdom, hjertekramper).
- lithium (medicin mod maniodepressiv lidelse).
- tricykliske antidepressiva (medicin mod depression).
- phenothiaziner (medicin mod psykotiske lidelser).
- Non steroid anti-inflammatorisk (NSAID) lægemidler, såsom acetylsalicylsyre, ibuprofen eller diclofenac.
NB: Små daglige doser af acetylsalicylsyre taget for at forhindre blodpropper, fx 100 mg, kan tages uden risiko sammen med Enalapril Actavis.
- guld
- medicin mod for lavt blodtryk.
- medicin mod sukkersyge (både insulin og medicin, der skal tages gennem munden).

Kontakt lægen. Det er måske nødvendigt at justere dosis.

Brug af Enalapril Actavis sammen med mad, drikke og alkohol

Du kan tage Enalapril Actavis i forbindelse med et måltid eller på tom mave. Du skal tage tabletterne med et glas vand.

Tag ikke kaliumtilskud eller kalkholdige salterstatninger, mens du tager Enalapril Actavis. Kaliumindholdet i blodet kan stige for meget.

Du må ikke bruge alt for store mængder af salt (natriumklorid), da salt kan give forhøjet blodtryk og mindske effekten af Enalapril Actavis.

Alkohol kan forstærke effekten af Enalapril Actavis.

Graviditet, amning og fertilitet

Spørg din læge eller apoteket til råds, før du tager nogen form for medicin.

Graviditet

Du skal fortælle din læge, hvis du tror, du er gravid, eller måske vil blive det. Din læge vil normalt råde dig til at stoppe med at tage Enalapril Actavis og ordinere anden medicin i stedet for, før du bliver gravid, eller så snart du finder ud af, at du er gravid. Du bør ikke tage Enalapril Actavis tidligt i graviditeten, og du må ikke tage det, hvis du er mere end 3 måneder henne i graviditeten, da det kan have alvorlige skadelige virkninger på dit barn.

Amning

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

Trafik- og arbejdssikkerhed

Ved behandling med Enalapril Actavis kan der forekomme svimmelhed, træthed og andre bivirkninger som følge af blodtryksfaldet (se pkt. 4). Disse bivirkninger ses især i begyndelsen af behandlingen, eller hvis dosis øges. Hvis du mærker disse bivirkninger, bør du undgå at køre bil eller andre aktiviteter, der kræver skærpet opmærksomhed og koordination.

Vigtig information om nogle af de øvrige indholdsstoffer i Enalapril Actavis

Enalapril Actavis 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 Actavis

Tag altid dette lægemiddel nøjagtigt efter lægens anvisning. Er du i tvivl, så spørg lægen eller apoteket.

Den sædvanlige dosis er:

For højt blodtryk:

Sædvanlig startdosis er 5 mg eller 10 mg dagligt. Lægen kan derefter øge din dosis gradvist. Vedligeholdelsesdosis er sædvanligvis 20 mg dagligt. Maksimal daglig dosis er 40 mg.

Hjertesvigt:

Sædvanlig startdosis er 2,5 mg om morgenen. Efter 2-4 uger kan lægen øge din dosis gradvist, indtil ønsket effekt er opnået. Sædvanlig vedligeholdelsesdosis er 20 mg dagligt som enkelt dosis eller fordelt på 2 doser. Maksimal dosis er 40 mg fordelt på 2 doser.

Vær forsigtig, når du tager den første dosis, eller hvis din dosis øges. Kontakt din læge, hvis du føler dig svag eller svimmel.

Ældre (over 70 år) og patienter med nedsat nyrefunktion

Lægen vil tilpasse din dosis afhængig af din nyrefunktion.

Børn og unge (under 18 år)

Lægen vil tilpasse dosis efter barnets vægt.

Hvis du har taget for mange Enalapril Actavis tabletter

Kontakt lægen, skadestuen eller apoteket, hvis du har taget mere af Enalapril Actavis, end der står her, eller mere end lægen har foreskrevet.

Hvis du har glemt at tage Enalapril Actavis

Hvis du har glemt at tage Enalapril Actavis, skal du tage næste dosis som planlagt. Du må ikke tage en dobbeltdosis som erstatning for den glemte dosis.

Hvis du holder op med at tage Enalapril Actavis

Kontakt din læge. Du må kun ændre eller stoppe behandlingen efter aftale med lægen.

Spørg lægen eller apoteket, hvis der er noget, du er i tvivl om eller føler dig usikker på.

4. Bivirkninger

Dette lægemiddel kan som al anden medicin give bivirkninger, men ikke alle får bivirkninger.

Stop med at tage Enalapril Actavis og kontakt lægen, hvis du oplever en af følgende alvorlige bivirkninger. Du kan have brug for akut lægehjælp.

Alvorlige bivirkninger

- Ikke almindelige bivirkninger** (forekommer hos 1-10 ud af 1000 behandlede):
- Alvorlig blodmangel (nedsat antal røde blodlegemer).
 - Tarmslyng, betændelse i bugspytkirtlen.
 - Hjerteanfald eller slagtilfælde, hos disponeret patienter med koronar hjertesygdom eller med en nedsat blodtilførelse til hjernen.

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

- Nedsat antal hvide blodlegemer, hvilket kan medføre feber og andre influenzalignende symptomer. Kontakt straks din læge, hvis du får disse symptomer.
- Nedsat antal blodplader, hvilket kan medføre næseblod og øget tendens til blå mærker. Kontakt straks læge.
- Leversvigt, leverbetændelse eller nedbrydning af levervæv (med mavesmerter), ophobning af galde (med mavesmerter), gulsot (gulfarvning af hud og øjne).
- Alvorlige hudreaktioner med blæredannelse, rødmen, afskalning og hudafstødning (fx erythema multiforme, Stevens-Johnsons syndrom, pemphigus, exfoliativ dermatitis, toksisk epidermal nekrolyse, erythrodermi). Kontakt straks lægen.

- Du skal straks søge læge, hvis du får:
- Hævelser af ansigt, hænder eller fødder
 - Hævelser af læber, tunge, mund eller hals
 - Vejrtræknings- eller synkebesvær

- Du skal straks søge læge og informere om, hvilken medicin du får, hvis du får:
- en infektion med symptomer som feber og svært forværret almentilstand eller feber med lokale tegn på infektion såsom ondt i halsen/svælget/munden eller vandladningsbesvær.
 - gulsot (gulfarvning af hud og øjne) eller stærke mavesmerter.
 - alvorlige hudreaktioner.

Ikke alvorlige bivirkninger

- Meget almindelige bivirkninger** (forekommer hos flere end 1 ud af 10 behandlede):
- Sløret syn.
 - Svimmelhed.
 - Tør og vedvarende hoste – kontakt lægen, hvis du får denne bivirkning.
 - Kvalme.
 - Hududslæt.
 - Kraftesløshed (asteni).

- Almindelige bivirkninger** (forekommer hos 1-10 ud af 100 behandlede):
- Hovedpine eller depression.
 - For lavt blodtryk, hvilket kan give svimmelhed eller besvimelse, når man rejser sig op.
 - Brystsmerter, hjerterytmeforstyrrelser, hurtig puls (og i ekstreme tilfælde forværring af hjertekrampe (angina pectoris)).
 - Åndedrætsbesvær.
 - Diarré, mavesmerter, smagsforstyrrelser.
 - Træthed.
 - Højt indhold af kalium eller kreatinin i blodet (laboratorieundersøgelser).

- Ikke almindelige bivirkninger** (forekommer hos 1-10 ud af 1000 behandlede):
- Lavt blodsukker – hos sukkersygepatienter.
 - Forvirring, søvnighed, søvnløshed, nervøsitet, prikkende/stikkende fornemmelse i huden (myrekryb).
 - Hjertebanken.
 - Løbende næse, øm hals, hæshed, kramper i luftvejene, forværring af astma.
 - Opkastning, halsbrand, mavegener, mavesår, forstoppelse, nedsat appetit, tør mund.
 - Øget svedtendens, hudkløe, nældefeber, hårtab.
 - Nedsat nyrefunktion, nyresvigt, æggehvidthoffer i urinen.
 - Impotens.
 - Muskelkramper, rødme, ringen for ørerne, utilpashed, feber.
 - Forhøjet mængde urinstof, nedsat mængde natrium i blodet (laboratorieundersøgelser).

- Sjældne bivirkninger** (forekommer hos 1-10 ud af 10.000 behandlede):
- Hævede lymfekirtler, påvirkning af immunforsvaret.
 - Kolde og hvide fingre og tæer (Raynauds sygdom).
 - Fortætning af lungevæv (synligt på røntgenbilleder), allergisk lungesygdom, lungebetændelse.
 - Betændelse i mundslimhinden eller tungen.
 - Forhøjede levertal (laboratorieundersøgelser).
 - Nedsat dannelse af urin.
 - Forstørrelse af brystkirtlerne hos mænd.

- Meget sjældne bivirkninger** (forekommer hos færre end 1 ud af 10.000 behandlede):
- Allergiske hævelser i og omkring tarmen, der som regel viser sig ved stærke mavesmerter.

Bivirkninger med ukendt frekvens (hyppigheden kan ikke estimeres ud fra de daværende data)

- syndrom med uhensigtsmæssig sekretion af antidiuretisk hormon (SIADH), som kan omfatte symptomer på øget vægt, kvalme (utilpashed), opkastning, tab af appetit, irritabel, muskelkramper, forvirring og krampeanfald

Der er rapporteret om et kompleks af symptomer, som kan indeholde nogle eller alle af følgende symptomer: Feber, årebetændelse, smerter og betændelse af led og muskler, blodforandringer som påvirker blodbilledet og som regel opdages ved en blodtest, udslett, overfølsomhed over for lys og andre hudproblemer.

Tal med lægen eller apoteket, hvis en bivirkning er generende eller bliver værre, eller hvis du får bivirkninger, som ikke er nævnt her.

Bivirkninger, som ikke er nævnt her, bør indberettes til Lægemiddelstyrelsen, så viden om bivirkninger kan blive bedre. Du eller dine pårørende kan selv indberette bivirkninger direkte til Lægemiddelstyrelsen. Du finder skema og vejledning under bivirkninger på Lægemiddelstyrelsens netsted: www.meldenbivirkning.dk

5. Opbevaring

- Opbevar Enalapril Actavis utilgængeligt for børn.
- Opbevar Enalapril Actavis i original emballage.
- Brug ikke Enalapril Actavis efter den udløbsdato, der står på pakningen. Udløbsdatoen er den sidste dag i den nævnte måned.

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

- 6.Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger**
Enalapril Actavis tabletter 5 mg, 10 mg og 20 mg indeholder
Aktivt stof: Enalaprilmaleat.
Øvrige indholdsstoffer er: Croscarmellosem, lactosemonohydrat, magnesiumstearat, pregelatineret majsstivelse, natriumhydrogenkarbonat.

Enalapril Actavis 10 mg og 20 mg indeholder desuden farvestoffer (rød og gul jernoxid, E172).

Tabletbeholderen indeholder en kapsel med silicagel som tørremiddel.

Udseende og pakningsstørrelser

Udseende

- | | |
|--------|--|
| 5 mg: | Rund, flad, hvid 8 mm tablet med delekærv på begge sider, uden mærkning. |
| 10 mg: | Rund, flad, ferskenfarvet 7 mm tablet med delekærv på begge sider og på kanterne, uden mærkning. |
| 20 mg: | Rund, flad, orange 9 mm tablet med delekærv på begge sider og på kanterne, uden mærkning. |

Pakningsstørrelser

28, 30, 98 og 100 tabletter.

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

Indehaver af markedsføringstilladelsen

Actavis Nordic A/S, Ørnegårdsvej 16, 2820 Gentofte.

Fremstiller:

Actavis A/S, Reykjavíkurvegi 78, 220 Hafnarfjörður, Island

Denne indlægsseddel blev sidst revideret december 2011