

Indlægsseddel: information til brugeren

Enalapril/Hydrochlorthiazid Orifarm tabletter 20 mg/12,5 mg

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, apoteket eller sundhedspersonalet, hvis der er mere du vil vide.
- Lægen har ordineret dette lægemiddel til dig personligt. Lad derfor være med at give det til andre. Det kan være skadeligt for andre, selvom de har de samme symptomer, som du har.
- Tal med lægen, apoteket eller sundhedspersonalet, hvis en bivirkning bliver værre, eller du får bivirkninger, som ikke er nævnt her.

Oversigt over indlægssedlen:

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

1. Virkning og anvendelse

Enalapril/Hydrochlorthiazid Orifarm er et kombinationspræparat, der indeholder to forskellige lægemiddelstoffer; enalaprilmaleat og hydrochlorthiazid. Enalaprilmaleat er en såkaldt ACE-hæmmer og hydrochlorthiazid virker vanddrivende. Enalapril/Hydrochlorthiazid Orifarm virker ved at sænke blodtrykket.

Medicinen anvendes til at behandle for højt blodtryk

Lægen kan have givet dig Enalapril/Hydrochlorthiazid Orifarm for noget andet. Følg altid lægens anvisning.

2. Det skal du vide, før du begynder at tage Enalapril/Hydrochlorthiazid Orifarm

Tag ikke Enalapril/Hydrochlorthiazid Orifarm, hvis

- Du er allergisk over for de aktive stoffer eller et af de øvrige indholdsstoffer i Enalapril/Hydrochlorthiazid Orifarm (angivet i pkt. 6).
- Du har svært nedsat nyrefunktion (kreatininclearance ≤ 30 ml/min)
- Du ikke kan producere urin eller ikke kan tisse
- Du tidligere har fået hævelse af tunge, læber, hals eller ansigt ved behandling med dette lægemiddel eller en anden ACE-hæmmer.
- Arvelig eller anden form for hævelse af tunge, læber, hals eller ansigt. Du har overfølsomhed overfor en bestemt type antibiotika (sulfonamider) eller andre ACE-hæmmere.

- Du har svært nedsat leverfunktion.
- Du er gravid og mere end 3 måneder henne i din graviditet. (Det er også bedre at undgå Enalapril/Hydrochlorthiazid Orifarm tidligt i graviditeten – se afsnittet ”Graviditet og amning”).

Advarsler og forsigtighedsregler

- Du har lavt blodvolumen (f.eks. hvis du er i behandling med vanddrivende medicin, har opkastning eller diarre eller er på salt-fattig diæt) da der er risiko for at udvikle for lavt blodtryk.
- Du har nedsat nyrefunktion.
- Du udvikler ændringer i blodet sammensætning (såsom forhøjet indhold af carbamid eller kreatinin), hvilket kan tyde på forstyrrelser af nyrefunktionen.
- Du har forstyrrelser i saltbalancen.
- Du har problemer med hjerteklapperne eller med blodets udløb fra hjertet.
- Du lider af hjertesvigt.
- Du har forhøjet blodtryk i nyrene.
- Du har fået en nyretransplantation.
- Du får dialyse på grund af nedsat nyrefunktion.
- Du udvikler gulfarvning af hud, øjne og slimhinder (gulsot) eller markant forhøjede leverenzymmer i blodet.
- Du lider af autoimmun sygdom eller er i behandling med medicin som nedsætter immunsystemets effekt (allopurinol, procainamid).
- Du har sukkersyge, er dehydreret eller anvender de såkaldte kaliumbesparende diuretika (f.eks. spironolacton), tager kaliumtilskud eller salterstatning. Dette kan øge chancen for forstyrrelser i saltbalancen.
- Du lider af sukkersyge, da det kan være nødvendigt med hyppigere kontrol af blodsukkeret.
- Du udvikler hævelse af ansigt, luftveje eller andre steder på kroppen. I så fald skal behandlingen stoppes øjeblikkeligt og du skal søge læge. Dette er særligt vigtigt hvis du tidligere er opereret i luftvejene.
- Du er sort (negroid afstamning), da der er forøget risiko for bivirkninger, ligesom medicinen måske ikke virker så godt på dig.
- Du tidligere har haft hævelse af ansigt, luftveje eller andre steder på kroppen.
- Du er i behandling (desensibilisering) for hvepse-allergi, da der er risiko for alvorlige allergiske reaktioner.
- Du får vedvarende hoste, da det kan opstå i forbindelse med behandlingen. Kontakt lægen hvis det sker for dig.
- Du producerer for meget af et bestemt hormon som kaldes aldosteron (lider af primær aldesteronisme).
- Du skal i narkose eller have foretaget en operation.
- Du er gravid eller planlægger at blive det. Du skal fortælle din læge, hvis du tror, du er gravid (eller planlægger at blive det). Du bør ikke tage Enalapril/Hydrochlorthiazid Orifarm 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”).
- Du har nedsat leverfunktion eller lider af en fremadskridende leversygdom.
- Du lider af urinsyreigt.
- Du lider af allergi eller astma. Der er risiko for overfølsomhedsreaktioner.

Du bør have foretaget regelmæssig kontrol af saltbalancen i blodet mens du er i behandling med dette lægemiddel.

Du kan få et positivt resultat ved dopingtest når du er i behandling med dette lægemiddel.

Brug af anden medicin sammen med Enalapril/Hydrochlorthiazid Orifarm

Hvis flere lægemidler tages samtidigt, kan de påvirke effekten af hinanden.

Kontakt lægen, hvis du tager et af følgende lægemidler samtidig med dette lægemiddel, da dosis eventuelt skal justeres:

- Andre lægemidler mod forhøjet blodtryk, vanddrivende lægemidler, lægemidler som indeholder nitroglycerin eller andre stoffer, som udvider blodårerne.
- Lithium, som bruges mod depression og mani. Det kan være nødvendigt med kontrol af blodets indhold af lithium.
- Anti-inflammatoriske smertestillende midler (NSAID) som bruges mod smerter og gigt.
- Jod-holdige kontraststoffer, som bruges ved røngten.
- Midler mod depression, psykose eller bedøvelsesmidler.
- Sympatomimetika, (f.eks. adrenalin, noradrenalin).
- Lægemidler mod diabetes.
- Lægemidler som nedsætter blodets evne til at størkne (f.eks. acetylsalicylsyre).
- Lægemidler som indeholder guld salte.
- Muskelafslappende midler (f.eks. tubocurarin).
- Barbiturater, opiater eller alkohol, da dette kan forstærke effekten af dette lægemiddel.
- Lægemidler mod forhøjet kolesterol (f.eks. cholestyramin).
- Lægemidler som forøger QT-intervallet (quinidin, procainamid, amiodaron eller sotalol).
- Lægemidler som indeholder hjerteglycosider (digitalis).
- Lægemidler som indeholder binyrebarkhormon (kortikosteroider).
- Afføringsmidler eller lægemidler som indeholder kalium.
- Lægemidler mod cancer (f.eks. cyclofosfamid, methotrexat).
- Lægemidler mod urinsur gigt (f.eks. allopurinol).
- Kalk og D-vitamin, da dette kan medføre forstyrrelser i saltbalancen.
- Lægemidler som nedsætter immunsystemets effekt.

Behandling med dette lægemiddel kan medføre at visse blod test. Husk at fortælle din læge at du er i behandling med dette lægemiddel, hvis du skal have foretaget blodprøver.

Fortæl altid til lægen eller på apoteket, hvis du bruger anden medicin eller har brugt det for nylig. Dette gælder også for medicin, som ikke er på recept, f.eks. naturlægemidler og vitaminer og mineraler.

Brug af Enalapril/Hydrochlorthiazid Orifarm sammen med mad og drikke

Du kan tage dette lægemiddel uafhængigt af mad og drikke.

Graviditet og amning

Få vejledning hos lægen eller på apoteket før du tager nogen form for medicin.

Graviditet

Du skal fortælle din læge, hvis du tror, du er gravid (eller planlægger at blive det). Din læge vil normalt råde dig til at stoppe med at tage Enalapril/Hydrochlorthiazid Orifarm og tage en 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/Hydrochlorthiazid Orifarm 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

Du skal fortælle din læge, hvis du ammer eller skal til at amme. Du bør ikke tage Enalapril/Hydrochlorthiazid Orifarm, hvis du ammer.

Trafik- og arbejdssikkerhed

Dette lægemiddel kan forårsage bivirkninger såsom svimmelhed og træthed, som kan påvirke evnen til at føre motorkøretøj eller maskiner.

Enalapril/Hydrochlorthiazid Orifarm indeholder lactose, hvor advarsel er påkrævet

Dette lægemiddel 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/Hydrochlorthiazid Orifarm

Tag altid Enalapril/Hydrochlorthiazid Orifarm nøjagtigt som beskrevet i denne indlægsseddel eller efter lægens, apotekspersonalets eller sundhedspersonalets anvisning.. Er du i tvivl så spørg lægen, på apoteket eller sundhedspersonalet.

Tabletterne bør indtages sammen med rigelig mængde vand (11/2 dl).

Voksne

Den sædvanlige dosis er 1 tablet én gang daglig. Hvis du får vanddrivende medicin, skal du holde op med at tage den 2-3 dage, før du begynder at tage dette lægemiddel. Tal med lægen hvis dette gælder for dig.

Ældre

Det er ikke nødvendigt at ændre dosis.

Brug til børn

Dette lægemiddel bør ikke bruges til børn da der mangler dokumentation for effekt og sikkerhed hos børn og unge.

Nedsat nyrefunktion

Det er nødvendigt at justere dosis. Du skal følge lægens anvisning. Din læge vil holde øje med din nyrefunktion, når du tager dette lægemiddel. Følg altid lægens anvisning.

Hvis du har taget for mange Enalapril/Hydrochlorthiazid Orifarm

Kontakt lægen, skadestuen eller apoteket, hvis du har taget flere Enalapril/Hydrochlorthiazid Orifarm, end der står her, eller flere end lægen har foreskrevet, og du føler dig utilpas. Tag pakningen med.

Symptomer på overdosering

Lavt blodtryk, sløvhed, hurtig vejrtrækning, hjertebanken, ændring af hjerterytmen, svimmelhed, angst, hoste og ændringer i blodets saltbalance.

Hvis du har glemt at tage Enalapril/Hydrochlorthiazid Orifarm

Hvis du har glemt at tage Enalapril/Hydrochlorthiazid Orifarm, skal du tage den næste tablet som planlagt. Du må ikke tage en dobbeltdosis som erstatning for den glemte tablet.

Hvis du holder op med at tage Enalapril/Hydrochlorthiazid Orifarm

Spørg lægen, på apoteket eller sundhedspersonalet, 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.

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

- Sløret syn.
- Svimmelhed.
- Hoste.
- Kvalme.
- Kraftesløshed.

Almindelige bivirkninger (kan forekomme hos op til én ud af 10 behandlede):

- For lavt kalium i blodet, forøget indhold af kolesterol, triglycerider og urinsyre i blodet.
- Hovedpine, depression, besvimelse, smagsforstyrrelser.
- For lavt blodtryk, blodtryksfald når du rejser dig, ændringer i hjerterytmen, brystmerter (angina pectoris), for hurtig hjerterytme.
- Åndenød.
- Diarre, mavesmerter.
- Udslæt, overfølsomhed, hævelser som kan omfatte krop, ansigt, læber, tunge, svælg eller hals (angioødem). Kontakt lægen.
- Muskelkrampe.
- Brystmerter, træthed.
- Forhøjet kalium i blodet, forhøjet indhold af kreatinin i blodet.

Ikke almindelige bivirkninger (kan forekomme hos op til én ud af 100 behandlede):

- Blødning (anæmi).
- For lavt blodsukker, for lavt magnesium i blodet, urinsyge.
- Forvirring, sygelig søvnighed, søvnløshed, nervøsitet, føleforstyrrelser, svimmelhed, nedsat sexlyst.
- Tinnitus.
- Rødmen, hjertebanken, blodprop i hjertet, slagtilfælde.
- Løbende næse, øm hals, hæshed, bronkospasme, astma.
- Tarmslyng, betændelse i bugspytkirtlen, opkastning, fordøjelsesbesvær, forstoppelse, madlede, gener fra mave-tarm kanalen, mundtørhed, mavesår, øget luftafgang.
- Øget svedtendens, kløe, nældefeber, hårtab.
- Ledsmerter.
- Nedsat nyrefunktion, nyresvigt, protein i urinen.

- Impotens.
- Ubehag, feber.
- Forhøjede indhold af carbamid i blodet, for lavt natrium i blodet.

Sjældne bivirkninger (kan forekomme hos op til én ud af 1.000 behandlede):

- Ændringer i blodets sammensætning med øget risiko for infektion, autoimmune sygdomme.
- Øget blodsukker.
- Abnorme drømme, søvnforstyrrelser, lammelse på grund af lavt kalium i blodet.
- Hvide fingre på grund af nedsat blodforsyning til hænderne (Raynauds syndrom).
- Pletter på lungerne hvis du får taget røntgenbilleder (lungeinfiltrat), vejtrækningsforstyrrelser inklusiv lungebetændelse og væske i lungerne, snue, allergisk lungebetændelse.
- Betændelse i maven slimhinde eller tungen, sår på tungen.
- Nedsat leverfunktion, leverbetændelse, celledød i leveren, gulfarvning af hud, øjne og slimhinder (gulsot), betændelse i galdeblæren.
- Rødfarvning af huden, alvorlige hudproblemer med blærer, betændelse, afstødning af hud. Hvis du oplever alvorlige hudreaktioner skal du straks søge læge.
- Nedsat urinproduktion, betændelse af nyrerne.
- Brystudvikling hos mænd.
- Forhøjede leverenzymtal, forhøjet indhold af bilirubin i blodet.

Meget sjældne bivirkninger (kan forekomme hos op til én ud af 10.000 behandlede):

- For højt calcium i blodet.
- Hævelse af tarmene (intestinalt angioødem).
- Allergisk reaktion i tyndtarmen.

Hyppigheden er ikke kendt samt enkeltstående tilfælde:

- Øget udskillelse af urin på grund af hormonforstyrrelse (SIADH).

Der har været rapporter om et symptom kompleks som omfatter de følgende symptomer:

Feber, betændelse af hjerte og lunge (serositis, betændelse af blodkar, muskelsmerter, muskelbetændelse, ledsmerter, ledbetændelse, positiv blodprøve overfor gigt (positiv ANA), positiv blodprøve overfor betændelse (positiv ESR), forhøjet antal hvide blodceller, udslæt, lysfølsomhed eller andre hudreaktioner.

Tal med lægen, apotekspersonalet eller sundhedspersonalet, hvis du får bivirkninger, herunder bivirkninger, som ikke fremgår af denne indlægsseddel.

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 på Lægemiddelstyrelsens netsted www.meldenbivirkning.dk.

5. Opbevaring

Opbevares utilgængeligt for børn.

Opbevar ikke Enalapril/Hydrochlorthiazid Orifarm over 25° C.

Brug ikke Enalapril/Hydrochlorthiazid Orifarm efter den udløbsdato, der er står på pakningen. Udløbsdatoen (Exp) 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/Hydrochlorthiazid Orifarm indeholder:

Aktive stoffer: Enalaprilmaleat 20 mg og hydrochlorthiazid 12,5 mg.

Øvrige indholdsstoffer: Croscarmellosenatrium, lactosemonohydrat, magnesiumstearat, majsstivelse; prægelatiniseret, natriumhydrogencarbonat, rødt og gult jernoxid (E172).

Udseende og pakningsstørrelser

Tabletterne er lysorange, runde og hvælvede med delekærv.

Pakningstørrelser

28, 30, 50, 98 og 100 stk. tabletter.

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

Indehaveren af markedsføringstilladelsen og fremstiller

Orifarm Generics A/S

Energivej 15

DK-5260 Odense S

info@orifarm.com

Denne indlægsseddel blev senest revideret

2011/10

Den nyeste indlægsseddel kan findes på www.indlægsseddel.dk