

INDLÆGSSEDDEL: INFORMATION TIL BRUGEREN
ENACODAN
2,5 mg, 5 mg, 10 mg og 20 mg tabletter

enalaprilmaleat

Læs denne indlægsseddel grundigt, før 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 Enacodan til dig personligt, lad derfor være med at give medicinen til andre. Det kan være skadeligt for andre, selv om de har de samme symptomer, som du har.
- Kontakt lægen eller apotekspersonalet, hvis en bivirkning bliver værre, eller du får bivirkninger, som ikke er nævnt her. Se pkt. 4.

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 Enacodan
3. Sådan skal du tage Enacodan
4. Bivirkninger
5. Opbevaring
6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

1. VIRKNING OG ANVENDELSE

Enacodan indeholder det aktive stof enalaprilmaleat. Dette tilhører gruppe af lægemidler, der kaldes ACE-hæmmere (angiotensin-konverterende enzymhæmmer).

Enacodan bruges til:

- at behandle forhøjet blodtryk (hypertension).
- at behandle hjertesvigt (nedsat hjertefunktion). Det kan nedsætte behovet for at tage på hospitalet og kan hjælpe nogle patienter til at leve længere.
- at forebygge symptomer på hjertesvigt. Symptomerne inkluderer: åndenød, træthed efter let fysisk aktivitet som gang, eller hævelse af ankler og fødder.

Enacodan virker ved at udvide blodkarrene. Dette sænker blodtrykket. Dette lægemiddel begynder normalt at virke indenfor en time, og effekten varer mindst 24 timer. Nogle mennesker vil kræve adskillige ugers behandling, indtil effekten på blodtrykket kan ses.

2. DET SKAL DU VIDE, FØR DU BEGYNDER AT TAGE ENACODAN

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

Tag ikke Enacodan hvis:

- Du er allergisk overfor enalaprilmaleat eller et af de øvrige indholdsstoffer i Enacodan (angivet i pkt 6).
- Du har haft en allergisk reaktion over for typen af lægemidler, der ligner Enacodan, kaldet ACE-hæmmer.

- Du har haft hævelser af ansigt, læber, mund, tunge eller svælg, hvilket gjorde det vanskeligt at synke eller trække vejret (angioødem) når grunden dertil var ukendt eller dette var arvet.
- Du er mere end 3 måneder henne i din graviditet. (Det er også bedst at undgå Enacodan tidligt i graviditeten – se afsnittet ”Graviditet og amning”).
- Du har sukkersyge eller nedsat nyrefunktion, og du også tager et blodtrykssænkende lægemiddel, der indeholder aliskiren.

Tag ikke Enacodan hvis noget af overstående gælder for dig. Hvis du ikke er sikker, så tal med din læge eller på apoteket, før du tager Enacodan.

Advarsler og forsigtighedsregler

Kontakt lægen eller apotekspersonalet, før du tager Enacodan hvis:

- Du har hjerteproblemer.
- Du har en tilstand, der involverer blodkarrene i hjernen.
- Du har problemer med blodet, som mangel på eller lavt antal af hvide blodlegemer (neutropeni/agranulocytter), lavt antal blodplader (trombocytopeni) eller nedsat antal røde blodlegemer (anæmi).
- Du har leverproblemer.
- Du har nyreproblemer (inklusive nyretransplantation). Dette kan føre til højere niveauer af kalium i blodet, hvilket kan være alvorligt. Det kan være nødvendigt for din læge at justere dosis af Enacodan eller monitorere dit blodniveau af kalium.
- Du er i dialysebehandling.
- Du har været meget syg (hyppig opkastning) eller har haft diarré for nylig.
- Du er på en saltfattig diæt, tager kaliumtilskud, kaliumbesparende lægemidler eller kaliumholdige salterstatninger.
- Du er over 70 år.
- Du har sukkersyge. Du skal måle dit blodsukkerniveau for lavt sukkerindhold i blodet, særligt i de første måneder af behandlingen. Mængden af kalium i blodet kan også være forhøjet.
- Du har haft en allergisk reaktion med hævelse af ansigtet, læber, tunge og svælg, hvilket gjorde det vanskeligt at synke eller trække vejret. Du skal være opmærksom på at afroamerikanske patienter har forhøjet risiko for disse typer af reaktioner ved ACE-hæmmer.
- Du har lavt blodtryk (du kan opleve dette som besvimelse eller svimmelhed, især når du står op).
- Du har en kollagen vaskulærsygdom (f.eks. lupus erythematosus, reumatoid arthritis eller sklerodermi), er i behandling der undertrykker dit immunsystem, tager lægemidlerne allopurinol eller procainamid eller en kombination af disse.
- Du ammer eller vil til at amme (se afsnittet ”Graviditet og amning”).
- 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.
- Din læge vil eventuelt måle din nyrefunktion, dit blodtryk og mængden af elektrolytter (f.eks. kalium) i dit blod med jævne mellemrum. du tager nogle af følgende lægemidler, risikoen for angioødem (hurtig hævelse under huden i området som halsen) er øget:
 - sirolimus, everolimus og andre lægemidler, der tilhører klassen af mTOR-hæmmere (bruges til at undgå afvisning af transplanterede organer).

Se også information under overskriften ”Tag ikke Enacodan”.

Du skal fortælle din læge, hvis du tror, du er gravid (eller planlægger at blive det). Du bør ikke tage Enacodan 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 skal være opmærksom på, at Enacodan sænker blodtrykket mindre effektivt hos afroamerikanske patienter, end hos andre patienter.

Hvis du er usikker på om noget af overstående gælder for dig, kontakt da din læge eller apoteket før du tager Enacodan.

Hvis du skal have foretaget en operation

Fortæl lægen at du tager Enacodan, hvis du skal have foretaget noget af følgende:

- enhver operation eller bedøvelse (også hos tandlægen).
- en behandling for at fjerne kolesterol fra blodet, kaldet LDL aferese.
- en desensibiliseringsbehandling, for at mindske den allergiske påvirkning ved bi- eller hvepsestik.

Hvis noget af overstående gælder for dig, kontakt da din læge eller tandlæge før operationen.

Brug af anden medicin sammen med Enacodan

Fortæl altid lægen eller på apoteket, hvis du tager anden medicin eller har gjort det for nylig. Dette er fordi Enacodan kan påvirke måden anden medicin virker. Og noget medicin kan påvirke måden, Enacodan virker på.

Kontakt lægen eller apoteket hvis du tager noget af følgende medicin:

- Andre lægemidler der sænker blodtrykket, som beta-blokkere.
- Lægemidler indeholdende kalium, kaliumtilskud eller saltsubstitutter indeholdende kalium, diuretika (vanddrivende, især de såkaldte kaliumbesparende), andre lægemidler, der kan øge kalium i din krop (såsom heparin og co-trimoxazol også kendt som trimethoprim / sulfamethoxazol). Midler mod diabetes (inklusive tabletter og insulin).
- Lithium (lægemiddel som bruges til behandling af bestemte former for depression).
- Lægemidler mod depression kaldet tricykliske antidepressiva.
- Lægemidler mod mentale problemer kaldet antipsykotika.
- Nogle hoste og forkølelses midler og vægtreduktionsmidler som indeholder noget der hedder sympatomimetikum.
- Bestemte smerte- og gigtmidler, inklusive guldterapi.
- Aspirin (acetylsalicylsyre).
- Lægemidler til at opløse blodpropper (thrombolytika).
- Alkohol.
- lægemidler, der oftest bruges til at undgå afvisning af transplanterede organer (sirolimus, everolimus og andre lægemidler, der tilhører klassen af mTOR-hæmmere). Se afsnit ”Advarsler og forholdsregler

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 Enacodan” og ”Advarsler og forsigtighedsregler”).

Hvis du er usikker på, om noget af overstående gælder for dig, kontakt lægen eller apoteket inden du begynder at tage Enacodan.

Brug af Enacodan sammen med mad og drikke

Du kan bruge Enacodan sammen med mad og drikke. De fleste tager Enacodan med 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 apoteket til råds, før du tager dette lægemiddel.

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 Enacodan 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 Enacodan 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 Enacodan, hvis du ammer.

Trafik- og arbejdssikkerhed

Du kan føle dig svimmel eller søvnig, mens du tager Enacodan. Hvis dette sker, bør du ikke køre bil, bruge værktøj eller maskiner.

Enacodan indeholder lactose

Enacodan indeholder lactose, som er en sukkerart. Kontakt lægen, før du tager denne medicin, hvis lægen har fortalt dig, at du ikke tåler visse sukkerarter.

3. SÅDAN SKAL DU TAGE ENACODAN

Tag altid Enacodan nøjagtigt efter lægens anvisninger. Hvis du er i tvivl så, spørg din læge eller på apoteket.

- Det er meget vigtigt, at du tager Enacodan, så længe lægen har ordineret det.
- Tag ikke flere tabletter end foreskrevet.

Hvis halvdelen af tabletdosis er nødvendig kan tabletten deles i to halve ved at placere den på en hård overflade med delekærven opad. Læg pres fra toppen med din tommelfinger og tabletten vil deles i to lige store dele.

Forhøjet blodtryk

- Sædvanlig startdosis er 5 mg til 20 mg en gang daglig.
- Nogle patienter kan have behov for en lavere startdosis.
- Den sædvanlige vedligeholdelsesdosis er 20 mg en gang daglig.
- Den maksimale vedligeholdelsesdosis er 40 mg en gang daglig.

Nedsat hjertefunktion

- Sædvanlig startdosis er 2,5 mg en gang daglig.
- Din læge vil øge denne dosis trin for trin, indtil den rette dosis er opnået.
- Den sædvanlige vedligeholdelsesdosis er 20 mg daglig givet som en enkeltdosis eller fordelt på to doser.
- Den maksimale vedligeholdelsesdosis er 40 mg, fordelt på to doser.

Patienter med nyreproblemer

Din dosis af lægemidlet kan ændres afhængigt af hvor godt dine nyrer fungerer:

- Moderate nyreproblemer: 5 mg til 10 mg daglig.
- Alvorlige nyreproblemer: 2,5 mg daglig.
- Hvis du er i dialyse: 2,5 mg daglig. På dage hvor du ikke får dialyse, kan dosis ændres afhængigt af, hvor lavt dit blodtryk er.

Ældre

Dosis vil blive fastsat af lægen, afhængig af nyrefunktionen.

Anvendelse hos børn

Der er begrænset erfaring med brugen af Enacodan til børn med forhøjet blodtryk. Hvis børnene kan sluge tabletter vil dosis fastsættes efter barnets vægt og blodtryk. Den anbefalede startdosis er:

- Mellem 20 kg og 50 kg: 2,5 mg daglig.
- Mere end 50 kg: 5 mg daglig.

Dosis kan ændres efter barnets behov:

- Højst 20 mg daglig kan bruges til børn mellem 20 kg og 50 kg.
- Højst 40 mg daglig kan bruges til børn over 50 kg.

Enacodan anbefales ikke til nyfødte (de første uger efter fødslen) og til børn med nyreproblemer.

Hvis du har taget for meget Enacodan

Kontakt straks lægen, skadestuen eller apoteket, hvis du har taget mere af Enacodan end der står i denne information eller mere end lægen har foreskrevet (og du føler dig utilpas). Tag lægemiddelæsken med dig. Symptomer på overdosering er følelsen af at være ør i hovedet eller svimmelhed. Dette skyldes et pludselig eller stort fald i blodtrykket.

Hvis du har glemt at tage Enacodan

- Hvis du har glemt en tablet, skal du springe den glemte dosis over.
- Tag den næste dosis som sædvanlig.
- Tag ikke dobbelt dosis for at kompensere for den glemte dosis.

Hvis du stopper med at tage Enacodan

Du må ikke stoppe med at tage din medicin, medmindre din læge siger det.

Hvis du har yderligere spørgsmål omkring brugen af dette lægemiddel, kontakt din læge eller apoteket.

4. BIVIRKNINGER

Dette lægemiddel kan som al anden medicin give bivirkninger, men ikke alle får bivirkninger. Følgende er registreret:

Stop med at tage Enacodan og tal med lægen med det samme, hvis du oplever noget af følgende:

- Hævelser i ansigtet, læber, tunge og svælg, hvilket kan forårsage besvær med at trække vejret eller synke.
- Hævelser på hænder, fødder og ankler.
- Hvis du udvikler et hævet rødt hududslæt (nældefeber).

Du skal være opmærksom på at afroamerikanske patienter har højere risiko for disse reaktioner. Hvis noget af overstående skulle ske, så stop med at tage Enacodan og kontakt straks lægen.

Når du begynder at tage Enacodan, kan du føle dig træt eller svimmel. Hvis dette sker, vil det hjælpe at ligge ned. Det skyldes, at dit blodtryk falder. Det skulle blive bedre, som du fortsætter med at tage medicinen. Kontakt lægen, hvis du er bekymret.

Andre bivirkninger omfatter:

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

- Følelse af svimmelhed, svag eller syg.
- Sløret syn.
- Hoste.

Almindelige bivirkninger (kan forekomme hos op til 1 ud af 10 patienter)

- Lavt blodtryk, ændringer i hjerterytmen, hurtig hjerterytme, hjertekramper eller brystmerter.
- Hovedpine, besvimelse (synkope).
- Smagsforstyrrelser, åndenød.
- Diarré eller mavesmerter, udslæt.
- Træthed, depression.
- Allergiske reaktioner med hævelser af ansigt, læber, tunge eller svælg med problemer med at synke eller trække vejret.
- Forhøjet mængde af kalium i blodet, forhøjet indhold af kreatinin i blodet (begge er normalt påvist ved test).

Ikke almindelige bivirkninger (kan forekomme hos op til 1 ud af 100 patienter)

- Pludseligt fald i blodtryk.
- Hurtig eller ujævn hjerterytme (palpitationer).
- Hjerteranfald (muligvis på grund af meget lavt blodtryk hos visse højrisikopatienter, herunder dem med blodcirkulationsproblemer i hjertet eller hjernen).
- Anæmi (inklusive aplastisk og hæmolytisk).
- Slagtilfælde (muligvis på grund af lavt blodtryk hos højrisikopatienter).
- Forvirring, søvnløshed eller søvnighed, nervøsitet.
- Prikkende fornemmelse eller følesløshed i huden.
- Vertigo.
- Ringen for ørerne (tinnitus).
- Løbende næse, ondt i halsen eller hæshed.
- Astma.
- Langsom bevægelighed for fødevarer gennem tarmen, betændelse i bugspytkirtlen.
- Opkastning, fordøjelsesbesvær, forstoppelse, anoreksi.
- Irriteret mave (gastriskirritation), tør mund, sår, nedsat nyrefunktion, nyresvigt.
- Øget svedtendens.
- Kløe og nældefeber.
- Tab af hår.
- Muskelkramper, rødme, generel utilpashed, feber, impotens.
- Høj grad af proteiner i urin (måles i test).
- Lavt blodsukkerniveau eller natrium i blodet, højt blodurea (alle målt i tests).

Sjældne bivirkninger (kan forekomme hos op til 1 ud af 1.000 patienter)

- Raynaud's fænomen, hvor dine hænder og fødder kan blive meget kolde og hvide på grund af lav blodgennemstrømning.
- Ændringer i blodværdier, såsom lavt antal hvide og røde blodlegemer, lavt hæmoglobin, lavere antal blodplader.
- Knoglemarvsdepression.
- Autoimmune sygdomme.
- Mærkelige drømme eller søvnproblemer.
- Lungeinfiltrater.
- Betændelse i næsen.
- Lungebetændelse.
- Betændelse i kinder, gummer, tunge, læber, svælg.

- Lavere mængde af urin produceret.
- Erythema multiforme.
- Stevens-Johnson syndrom, en alvorlig hudlidelse hvor du har rødme og afskalning af huden, blister eller sår, eller løsrivelse af det øverste lag hud fra underhuden.
- Leverproblemer såsom nedsat leverfunktion, betændelse i leveren, gulsot (gulfarvning af hud eller øjne), højere niveauer af leverenzymmer eller bilirubin (målt i blodtest).
- Forstørrelse af brystkirtlerne hos mænd.

Meget sjældne bivirkninger (kan forekomme hos op til 1 ud af 10.000 patienter)

- Hævelse af din tarm (intestinal angioødem).

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

2300 København S

Websted: www.meldenbivirkning.dk, E

Email: dkma@dkma.dk

Ved at indrapportere bivirkninger kan du hjælpe med at fremskaffe mere information om sikkerheden af dette lægemiddel.

5. OPBEVARING

Opbevar Enacodan utilgængeligt for børn.

Brug ikke Enacodan efter den udløbsdato, der står på pakningen. Udløbsdatoen (EXP) er den sidste dag i den nævnte måned.

Må ikke opbevares overover 30 °C. Opbevares i den originale pakning 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

Enacodan indeholder:

- Aktivt stof: enalaprilmaleat.
1 tablet indeholder 2,5 mg, 5 mg, 10 mg eller 20 mg enalaprilmaleat.
- De øvrige indholdsstoffer er:
Enacodan 2,5 mg og 5 mg tabletter indeholder: Natriumhydrogencarbonat, lactosemonohydrat, majsstivelse, hypolose, talcum, magnesiumstearat.
Enacodan 10 mg tabletter indeholder: Natriumhydrogencarbonat, lactosemonohydrat, majsstivelse, talcum, magnesiumstearat, rød jernoxid (E172).
Enacodan 20 mg tabletter indeholder: Natriumhydrogencarbonat, lactosemonohydrat, majsstivelse, talcum, magnesiumstearat, rød jernoxid (E172), gul jernoxid (E172).

Udseende og pakningsstørrelser

Enacodan 2,5 mg tabletter: runde bikonvekse, , hvide tabletter med skrå kant.

Enacodan 5 mg tabletter: runde, bikonvekse, hvide, flade tabletter med skrå kant.

Enacodan 10 mg tabletter: runde, bikonvekse rødbrune tabletter med delekærv på den ene side.

Enacodan 20 mg tabletter: runde, bikonvekse svagt orange tabletter med individuelle hvide pletter og delekærv på den ene side.

Tabletterne er pakket i blister (aluminium/OPA-Al-PVC blister folie) af følgende pakningsstørrelser:

Enacodan 2,5 mg tabletter: 10, 20, 28, 30, 50, 56 eller 100 tabletter.

Enacodan 5 mg og 10 mg tabletter: 10, 20, 28, 30, 50, 56, 60, 98, 100, 105, 120, 150, 200, 250, 300, 400, 500 eller 1000 tabletter.

Enacodan 20 mg tabletter: 10, 14, 20, 28, 30, 50, 56, 60, 98, 100, 105, 120, 150, 200, 250, 300, 400, 500 eller 1000 tabletter.

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

Indehaver af markedsføringstilladelsen

PharmaCoDane ApS

Marielundvej 46A

2730 Herlev

Fremstiller

PharmaCoDane ApS

Marielundvej 46A

2730 Herlev

Dette produkt er markedsført i medlemslandene i EEA under følgende navne:

AT: Renistad 5,10,20 mg Tabletten

BE: Enalapril EG 5, 20 mg tabletten

DE: Enalapril STADA 2.5, 5,10,20 mg Tabletten

DK: Enacodan

IT: Enalapril EG

LU: Enalapril EG 2.5, 5,10,20 mg

NL: Enalaprilmaleaat 5,10,20 mg

SE: Enalapril Stada

Denne indlægsseddel blev senest revideret september 2017