

INDLÆGSSEDDEL: INFORMATION TIL BRUGEREN

Enalapril/hydrochlorthiazid ratiopharm 20/12,5 mg tabletter

Enalaprilmaleat og hydrochlorthiazid

Læs hele denne indlægsseddel omhyggeligt, inden De begynder at anvende dette lægemiddel.

- 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/hydrochlorthiazid ratiopharm til Dem personligt. Lad derfor være med at give det til andre. Det kan være skadeligt for andre, selv om de har de samme symptomer, som De har.
- Tal med lægen eller apoteket, hvis en bivirkning (se afsnit 4) bliver værre, eller De får bivirkninger, som ikke er nævnt her.

Oversigt over indlægssedlen:

1. Virkning og anvendelse
2. Det skal De vide, før De begynder at tage Enalapril/hydrochlorthiazid ratiopharm
3. Sådan skal De tage Enalapril/hydrochlorthiazid ratiopharm
4. Bivirkninger
5. Opbevaring
6. Yderligere oplysninger

1. VIRKNING OG ANVENDELSE

Enalapril/hydrochlorthiazid ratiopharm hører til en gruppe kombinationspræparater, der anvendes til at behandle højt blodtryk (hypertension). Det indeholder to aktive stoffer, enalapril (ACE-hæmmer) og hydrochlorthiazid (vanddrivende middel). Enalapril hindrer dannelse af visse stoffer i kroppen, der får blodtrykket til at stige, og hydrochlorthiazid medvirker til at fjerne vand og salte fra kroppen, hvilket også sænker blodtrykket.

Enalapril/hydrochlorthiazid ratiopharm bruges til patienter, som har opnået god blodtrykskontrol ved at tage de to indholdsstoffer i samme mængder, men som to separate præparater.

2. DET SKAL DE VIDE, FØR DE BEGYNDER AT TAGE ENALAPRIL/HYDROCHLORTHIAZID RATIOPHARM

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

Tag ikke Enalapril/hydrochlorthiazid ratiopharm

- hvis De er overfølsom (allergisk) over for enalaprilmaleat, andre ACE-hæmmere, thiazider, stoffer afledt af sulfonamider eller et af de øvrige indholdsstoffer i Enalapril/hydrochlorthiazid ratiopharm (se afsnit 6)
- hvis De tidligere er blevet behandlet med en ACE-hæmmer og dengang oplevede overfølsomhedsreaktioner, der gav sig udslag i f.eks. hævelser i ansigt, læber, tunge og/eller svælg og var ledsaget af besvær med at synke og trække vejret
- hvis De har oplevet en lignende reaktion af andre årsager, eller hvis et familiemedlem har oplevet lignende reaktioner (da dette muligvis kan være familiært betonet)
- hvis De er mere end 3 måneder henne i Deres graviditet. (Det er også bedre at undgå brug af Enalapril/hydrochlorthiazid tidligere i graviditeten.)
- hvis De ammer.
- hvis De har alvorlige nyre- eller leverproblemer

Vær ekstra forsigtig med at tage Enalapril/hydrochlorthiazid ratiopharm

Fortæl det til lægen, der har ordineret denne medicin, hvis De:

- tager vanddrivende midler (diuretika), får saltfattig eller saltfri diæt, eller hvis De aktuelt eller senere under behandlingen får diarré eller opkastning
- hvis de blodkar, der forsyner Deres hjerte eller hjerne, er stive og indsnævrede (aterosklerose)
- hvis De har nyreproblemer, der omfatter indsnævrede blodkar i nyrerne (nyrearteriestenose), for nylig fik en nyretransplantation, eller hvis De er i dialyse
- hvis De har diabetes eller en betændelsestilstand i hud, muskler eller led (kollagenose) såsom sklerodermi, systemisk lupus erythematosus eller reumatoid arthritis
- hvis De har nedsat leverfunktion
- hvis De er i behandling for at nedsætte Deres reaktioner på bi- og hvepsestik
- hvis De har svagt hjerte eller indsnævret hjerteklap (mitralstenose) eller kranspulsåre (aortastenose), eller hvis De har hjerteproblemer i form af hypertrofisk kardiomyopati. Alle disse lidelser hindrer blodets frie strømning væk fra hjertet
- hvis De har urinsur gigt eller nedsat urinudskillelse (mængden af døgnurin er under 100 ml)
- hvis De har forhøjet indhold af kalium i blodet.
- hvis De får behandlet blodet i en maskine for at sænke kolesteroltallet (LDL-afere).

Enalapril/hydrochlorthiazid ratiopharm kan have nedsat virkning og være mere tilbøjeligt til at udløse alvorlige overfølsomhedsreaktioner hos sorte patienter (se “Tag ikke Enalapril/hydrochlorthiazid ratiopharm”).

Fortæl det til lægen, hvis De tror, at De er gravid eller kunne blive gravid. De bør ikke tage Enalapril/hydrochlorthiazid ratiopharm først i graviditeten, og medicinen kan give alvorlige fosterskader, hvis De er over 3 måneder henne – se afsnittet ”Graviditet og amning”.

Børn

De må ikke give Enalapril/hydrochlorthiazid ratiopharm til børn under 18 år. Der er begrænsede oplysninger om sikkerhed og virkning af Enalapril/hydrochlorthiazid ratiopharm hos børn.

Nyrer

Hvis De har nedsat nyrefunktion, er det vigtigt, at De ikke får kaliumtilskud eller kaliumbesparende vanddrivende midler under behandling med enalapril/hydrochlorthiazid, da de kan øge kroppens indhold af kalium betragteligt.

Hvis De skal opereres under behandlingen med Enalapril/hydrochlorthiazid ratiopharm, skal De fortælle lægen, at De bruger denne medicin, fordi visse bedøvelsesmidler kan udløse et voldsomt fald i blodtrykket, når de gives sammen med Enalapril/hydrochlorthiazid ratiopharm.

Brug af anden medicin

Anden medicin kan påvirke virkningen af Enalapril/hydrochlorthiazid ratiopharm, og/eller Enalapril/hydrochlorthiazid ratiopharm kan påvirke virkningen af anden medicin. 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, medicin købt i udlandet, naturlægemidler, stærke vitaminer og mineraler samt kosttilskud. Husk at fortælle lægen om Enalapril/hydrochlorthiazid ratiopharm, hvis De skal have anden medicin under eller umiddelbart efter behandlingen.

Det er især vigtigt at fortælle det til lægen, hvis De tager et af følgende lægemidler:

- vanddrivende midler (diuretika) – især kaliumbesparende diuretika (f.eks. spironolacton, triamteren eller amilorid)
- kalium- eller calciumtilskud eller kosttilskud, der indeholder kalium eller calcium, eller salttilskud
- anden medicin til at sænke blodtrykket

- allopurinol (mod podagra/urinsur gigt), procainamid (mod uregelmæssig puls), kemoterapi mod kræft (cytostatika) eller medicin, der påvirker kroppens immunsystem (såsom ciclosporin eller kortison til indtagelse gennem munden)
- lithium (mod visse former for psykiske forstyrrelser)
- medicin mod depression eller medicin mod alvorlige psykiske forstyrrelser
- medicin mod smerter og betændelsestilstande (NSAID)
- insulin eller tabletter mod diabetes
- colestyramin eller colestipol (mod for højt indhold af kolesterol i blodet)
- tubocurarin eller andre muskelafslappende midler.

Brug af Enalapril/hydrochlorthiazid ratiopharm sammen med mad og drikke

Enalapril/hydrochlorthiazid ratiopharm kan tages med væske, og det kan tages på tom mave eller i forbindelse med et måltid. Hvis De drikker alkohol, mens De får medicinen, kan De blive svimmel og uklar eller være ved at besvime. Vær forsigtig med, hvor meget alkohol De drikker.

Graviditet og amning

Spørg Deres læge eller apoteket til råds, før De tager nogen form for medicin.

Fortæl det til lægen, hvis De tror, at De er gravid eller kunne blive gravid. Lægen vil sædvanligvis råde Dem til at tage anden medicin i stedet for Enalapril/hydrochlorthiazid ratiopharm før De bliver gravid eller så snart De opdager, De er gravid. Det frarådes at tage Enalapril/hydrochlorthiazid ratiopharm tidligt i graviditeten, og medicinen må ikke anvendes, hvis De er mere end 3 måneder henne i din graviditet, da det kan give alvorlige skader på dit barn, hvis De tager den, når De er over 3 måneder henne. De må ikke tage Enalapril/hydrochlorthiazid ratiopharm, hvis De ammer.

Trafik- og arbejdssikkerhed

Enalapril/hydrochlorthiazid ratiopharm kan hos enkelte medføre træthed eller svimmelhed, hvilket kan påvirke arbejdssikkerheden og evnen til at færdes sikkert i trafikken.

Vigtig information om nogle af de øvrige indholdsstoffer i Enalapril/hydrochlorthiazid ratiopharm

Enalapril/hydrochlorthiazid ratiopharm indeholder lactose. Kontakt Deres læge, før De tager denne medicin, hvis lægen har oplyst Dem om, at De ikke kan tåle visse sukkerarter.

3. SÅDAN SKAL DE TAGE ENALAPRIL/HYDROCHLORTHIAZID RATIOPHARM

Tag altid Enalapril/hydrochlorthiazid ratiopharm nøjagtigt efter lægens anvisning. Er De i tvivl, så spørg lægen eller på apoteket.

Den sædvanlige dosis er 1 tablet en gang dagligt.

Børn

Børn må normalt ikke få denne medicin, da den ikke er undersøgt for brug til børn.

Ældre

Lægen fastsætter dosis specielt til Dem. Doseringen afhænger af Deres nyrefunktion.

Patienter med nedsat nyrefunktion

Doseringen afhænger af Deres nyrefunktion. Følg lægens anvisning.

Patienter, der tager vanddrivende medicin

De skal stoppe behandling med vanddrivende midler (diuretika) 2-3 dage før start på behandlingen med Enalapril/hydrochlorthiazid ratiopharm. Følg lægens anvisning.

De må ikke ændre dosis eller holde op med at tage medicinen uden først at tale med lægen.

Hvis De har taget for mange Enalapril/hydrochlorthiazid ratiopharm

Kontakt omgående lægen, skadestuen eller apoteket, hvis De har taget flere tabletter, end der står her, eller flere end lægen har foreskrevet (en overdosis).

Hvis De har glemt at tage Enalapril/hydrochlorthiazid ratiopharm

Tag den næste dosis til sædvanlig tid.

De må ikke tage en dobbeltdosis som erstatning for en glemt dosis.

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

4. BIVIRKNINGER

Enalapril/hydrochlorthiazid ratiopharm kan som al anden medicin give bivirkninger, men ikke alle får bivirkninger.

Hold op med at tage medicinen og gå til lægen eller tag på hospitalet med det samme,

- hvis De får hævelser i hænder, fødder, ankler, ansigt, læber eller hals, hvilket kan give synkebesvær og problemer med at trække vejret, kløe i huden og nældefeber.
- hvis De får rød, hævet eller skoldet hud med blærer på læber, øjne, mund, næse og/eller kønsorganer. De kan også få høj temperatur, hævede kirtler eller ledsmerter. Dette kan være en tilstand ved navn Stevens-Johnsons syndrom.

Det kan betyde, at De har fået en allergisk reaktion over for Enalapril/hydrochlorthiazid ratiopharm.

Kontakt straks lægen, hvis De bemærker en af følgende alvorlige bivirkninger.

Ikke almindelige eller sjældne bivirkninger (forekommer hos mellem 1 og 10 ud af 10.000):

- De kan få en fornemmelse af at være oppustet med krampelignende smerter i maven (abdomen), kaste op, have fordøjelsesbesvær, halsbrand, urolig mave, forstoppelse, manglende appetit og mundtørhed. Dette kunne skyldes en hindring eller blokering af tarmen (tarmslyng = ileus).
- Alvorlige mavesmerter, som går helt om i ryggen. Det kan være et tegn på betændelse i bugspytkirtlen.
- Blødersygdomme, herunder problemer med knoglemarven og blodmangel (anæmi). Symptomerne omfatter øget tendens til at få blå mærker, længere blødninger efter skader, blødninger fra tandkød eller andre steder, røde pletter eller plamager på huden (skyldes beskadigelse af små blodkar), øget risiko for infektion.
- Lungeproblemer – herunder lungebetændelse. De kan måske føle Dem utilpas eller mindre sulten eller få høj temperatur (feber), der varer i 2-3 dage, vejrtrækningsbesvær, åndenød, hoste.
- Høj temperatur, træthed, manglende appetit, mavesmerter, kvalme, gulfarvning af hud eller øjne (gulsot) og leversvigt. Det er symptomerne på leverbetændelse (hepatitis).
- En tilstand, der kan omfatte nogle af eller alle de følgende symptomer: Høj temperatur, betændelse i blodkar, smertefulde og betændte muskler og led, blodproblemer påvist med en blodprøve, udslæt, stor følsomhed over for sollys, anden påvirkning af huden.

Andre mulige bivirkninger opstillet efter hyppighed som følger:

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

- Svimmelhed, svaghed, uskarpt syn.
- Kvalme.
- Hoste.

Almindelige bivirkninger (forekommer hos færre end 1 ud af 10 behandlede):

- Hovedpine, træthed, depression.
- Besvimelse.
- Ortostatisk hypotension (svimmel eller uklar ved at rejse sig brat).

- Hjerterproblemer inklusive hurtig puls, uregelmæssig hjertebanken, brystmerter og mere alvorlige tilstande, der omfatter hjerteanfald og slagtilfælde.
- Diarré.

Ikke almindelige bivirkninger (forekommer hos færre end 1 ud af 100 behandlede):

- Muskelkramper.
- Appetitløshed.
- Sløvhed, impotens.
- Opkastning, forstoppelse, mavesmerter, fordøjelsesbesvær.
- Kløe, rødmen i huden, nældefeber, overfølsomhed over for sollys og ultraviolet lys (solarier).
- Hårtab
- Snue, ondt i halsen og hæshed
- Søvnløshed
- Lavt indhold af kalium eller natrium i blodet, stærkt forhøjet indhold af urinsyre i blodet, urinsur gigt, øget eller nedsat blodsukker.

Sjældne bivirkninger (forekommer hos færre end 1 ud af 1.000 behandlede):

- Svedtendens
- Overfølsomhedsreaktioner såsom udslæt.
- Forandringer i blodbilledet.
- Betændelse i blodkarrene.
- Luftafgang fra tarmen, betændelse i mundslimhinderne, betændelse i tungen, mundtørhed, smagsforandringer.
- Allergiske reaktioner (f.eks. rødme, kløe, afskallende hud eller blæredannelse, epidermal nekrolyse (alvorlig hudsygdom, hvor det øverste hudlag løsner sig), purpura (misfarvning af huden på grund af blødning nedefra)).
- Indsnævring af bronkierne (luftvejene snører sig sammen, hvilket giver hoste, hvæsende åndedræt og åndenød), forværring af astma, skygger på røntgenbillede af lungerne, lungebetændelse.
- Muskel- eller ledsmerter, ledbetændelse (arthritis).
- Prikkende, snurrende fornemmelse i arme eller ben (paræstesier), nervøsitet, forvirring.
- Nyreproblemer, nedsat vandladning i løbet af døgn, nyrebetændelse.
- Susen/ringen for ørerne (tinnitus).
- Raynauds fænomen. Symptomerne omfatter fingre, der forandrer farve, når de bliver udsat for kulde, eller når der kommer tryk på dem, smerter i fingre eller tæer, når de bliver kolde, snurren eller smerter efter opvarmning.
- Nedsat lyst til sex.

Tal med 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 www.meldenbivirkning.dk

5. OPBEVARING

Opbevares utilgængeligt for børn.

Brug ikke Enalapril/hydrochlorthiazid ratiopharm efter udløbsdatoen, som er angivet på æsken. Udløbsdatoen (Exp) er den sidste dag i den nævnte måned.

Dette lægemiddel kræver ingen særlige forholdsregler vedrørende opbevaringen.

Aflever altid medicinrester på apoteket. Af hensyn til miljøet må De ikke smide medicinrester i afløbet, toilettet eller skraldespanden.

6. YDERLIGERE OPLYSNINGER

Enalapril/hydrochlorthiazid ratiopharm indeholder

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

Øvrige indholdsstoffer: Lactosemonohydrat, majsstivelse, natriumhydrogencarbonat, prægelatineret stivelse, talcum og magnesium.

Enalapril/hydrochlorthiazid ratiopharms udseende og pakningsstørrelse

Hvid, rund tablet med plane overflader og skrå yderkant, med delekærv på den ene side og en diameter på 8 mm.

Tabletterne fås i blisterpakninger med 14, 20, 28, 1 x 28, 30, 1 x 30, 56, 60, 98, 1 x 98, 100, 1 x 100 tabletter. Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

Indehaveren af markedsføringstilladelsen ratiopharm GmbH, Graf-Arco Strasse3, D-89079 Ulm, Tyskland

Hvis De vil have yderligere oplysninger om Enalapril/hydrochlorthiazid ratiopharm, skal De henvende Dem til den lokale repræsentant i Danmark:
ratiopharm A/S, Slotsmarken 12, st. tv., 2970 Hørsholm
Tlf.: 45 46 06 60

Fremstiller

Merckle GmbH, Ludwig-Merckle Strasee3, D-89143 Blaubeuren, Tyskland

Denne indlægsseddel blev senest revideret september 2010.