

Bipacksedel: Information till användaren

Enalapril Vitabalans 5 mg tabletter
Enalapril Vitabalans 10 mg tabletter
Enalapril Vitabalans 20 mg tabletter
enalaprilmaleat

Läs noga igenom denna bipacksedel innan du börjar använda detta läkemedel. Den innehåller information som är viktig för dig.

-) Spara denna information, du kan behöva läsa den igen.
-) Om du har ytterligare frågor, vänd dig till läkare eller apotekspersonal.
-) Detta läkemedel har ordinerats enbart åt dig. Ge det inte till andra. Det kan skada dem, även om de uppvisar symtom som liknar dina.
-) Om du får biverkningar, tala med läkare eller apotekspersonal. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Se avsnitt 4.

I denna bipacksedel finns information om följande:

1. Vad Enalapril Vitabalans är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan du använder Enalapril Vitabalans
3. Hur du använder Enalapril Vitabalans
4. Eventuella biverkningar
5. Hur Enalapril Vitabalans ska förvaras
6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

1. Vad Enalapril Vitabalans är och vad det används för

Enalapril Vitabalans tillhör en grupp av läkemedel som kallas ACE-hämmare. Detta läkemedel verkar så att blodkärlen vidgar sig och det blir lättare för hjärtat att pumpa blod till alla delar av kroppen. Detta resulterar i att blodtrycket sjunker.

Enalapril Vitabalans används för att:

-) behandla högt blodtryck (arteriell hypertoni)
-) behandla symtomgivande hjärtsvikt (i detta tillstånd kan hjärtat inte pumpa tillräckligt med blod för att uppfylla kroppens behov)
-) förebygga symtom på hjärtsvikt hos patienter med försämrad hjärtfunktion

Enalaprilmaleat som finns i Enalapril Vitabalans kan också vara godkänd för att behandla andra sjukdomar som inte nämns i denna bipacksedel. Fråga läkare, apotekspersonal eller annan hälso- och sjukvårdspersonal om du har ytterligare frågor och följ alltid deras instruktion.

2. Vad du behöver veta innan du använder Enalapril Vitabalans

Använd inte Enalapril Vitabalans

-) om du är allergisk mot enalaprilmaleat eller något annat innehållsämne i detta läkemedel (anges i avsnitt 6) eller mot andra ACE-hämmare,

-) om du tidigare har behandlats med andra ACE-hämmare och då fått en allergisk reaktion, såsom angioödem i form av svullnad av huden i händerna, fötterna eller ansiktet, svullnad av läppar, tunga eller svalg eller svårigheter att svälja eller andas,
-) om du har fått angioödem utan känd orsak eller om någon nära släkting har haft angioödem – den här tendensen kan vara ärftlig,
-) Om du har tagit eller tar sakubitril/valsartan, ett läkemedel som används för att behandla en sorts långvarig (kronisk) hjärtsvikt hos vuxna, eftersom det ökar risken för angioödem (snabb svullnad under huden i ett område som t.ex. strupen).
-) Gravida kvinnor ska inte använda Enalapril Vitabalans under de 6 sista månaderna av graviditeten. (Även tidigare under graviditeten är det bra att undvika Enalapril Vitabalans, se ”Graviditet och amning”),
-) om du har diabetes eller nedsatt njurfunktion och behandlas med ett blodtryckssänkande läkemedel som innehåller aliskiren.

Varningar och försiktighet

Tala med läkare eller apotekspersonal innan du använder Enalapril Vitabalans

-) om du nyligen har haft långvariga och kraftiga diarréer eller kräkningar,
-) om du använder vätskedrivande medel, s.k. diuretika,
-) om du står på saltfattig kost,
-) om du har andra hjärt- och kärlsjukdomar, till exempel kranskärlssjukdom (*angina pectoris*), blodcirkulationsstörningar i hjärnan, problem med hjärtklaffarna, aortaförträngning eller hjärtmuskelsjukdom kallad kardiomyopati,
-) om du har problem med njurarna, får hemodialysbehandling, eller om du har genomgått njurtransplantation,
-) om du har njurartärförträngning och därför har högt blodtryck,
-) om du har problem med levern,
-) om du har bindvävssjukdom som påverkar blodkärlen såsom Raynauds fenomen eller scleroderma,
-) om du tidigare har drabbats av en ihållande torrhosta under behandling med ACE-hämmare (se avsnitt 4 ”Eventuella biverkningar”),
-) om du genomgår desensibilisering t.ex. mot bi- eller getingstick,
-) om du genomgår LDL-afäresbehandling (maskinellt avlägsnande av kolesterol från blodet),
-) om du har diabetes (se avsnitt 2 ”Användning av andra läkemedel”),
-) om du har en kollagensjukdom som påverkar blodkärlen, får behandling som verkar nedsättande på immunförsvaret (används för behandling av autoimmuna sjukdomar såsom ledgångsreumatism eller efter transplantationer), behandling med allopurinol (används för att behandla gikt), eller behandling med prokainamid (används för att behandla onormal hjärtrytm). Din läkare kan regelbundet ta blodprov för att kontrollera mängden vita blodkroppar. Om något av de ovannämnda tillstånden gäller dig och du får en infektion (med symtom såsom hög feber och försämrat allmäntillstånd), kontakta omedelbart läkare.
-) om du får behandling med kaliumtillskott eller saltersättningsmedel som innehåller kalium,
-) om du får behandling med litium (används för behandling av vissa psykiatriska sjukdomar),
-) om du är svart eftersom effekten av enalapril kan vara lägre
-) om du tar något av följande läkemedel som används för att behandla högt blodtryck:
 - en angiotensin II-receptorblockerare (ARB) (kallas även för sartaner – till exempel valsartan, telmisartan, irbesartan), särskilt om du har diabetesrelaterade njurproblem.
 - aliskiren

Din läkare kan behöva kontrollera njurfunktion, blodtryck och mängden elektrolyter (t.ex. kalium) i blodet med jämna mellanrum.

Se även informationen under rubriken ”Använd inte Enalapril Vitabalans”.

Risken för angioödem kan öka om du tar något av följande läkemedel:

-) Racekadotril, ett läkemedel som används för att behandla diarré;
-) Läkemedel som används för att förhindra avstötning av transplanterade organ och mot cancer (t.ex. temsirolimus, sirolimus, everolimus).
-) Vildagliptin, ett läkemedel som används för att behandla diabetes.

Om något av de följande symtomen förekommer medan du använder Enalapril Vitabalans, måste du kontakta din läkare omedelbart:

-) yrsel efter din första dos. Vissa patienter kan drabbas av yrsel, svaghet, svimning eller illamående efter första dosen eller vid ökning av dosen.
-) plötslig svullnad av läppar och ansikte, tunga, stämband, struphuvud, nacke, eventuellt även händer och fötter eller pipande andning eller heshet. Detta tillstånd kallas angioödem. Detta kan uppkomma när som helst under behandlingen. Svarta patienter som får ACE-hämmare har rapporterats ha en högre frekvens av angioödem jämfört med icke-svarta.
-) hög feber, ont i halsen eller sår i munnen (detta kan vara symtom av en infektion som beror på minskat antal vita blodkroppar).
-) gulfärgning av huden och ögonvitorna (gulshot) kan vara tecken på leversjukdom.

Innan du påbörjar behandlingen med Enalapril Vitabalans, tala om för din läkare om någon av de ovannämnda situationerna stämmer eller har stämt in på dig.

Om du ska genomgå en operation under narkos, informera din narkosläkare om att du använder Enalapril Vitabalans.

Om du tror att du är gravid eller blir gravid under behandlingen, kontakta din läkare. Enalapril Vitabalans rekommenderas inte under graviditet och ska inte användas under de 6 sista månaderna av graviditeten eftersom det då kan orsaka fosterskador, se ”Graviditet och amning”.

Andra läkemedel och Enalapril Vitabalans

Tala om för läkare eller apotekspersonal om du tar eller nyligen har tagit eller kan tänkas ta andra läkemedel.

Det är särskilt viktigt att läkaren vet om du använder något av följande läkemedel:

-) vätskedrivande medel dvs. diuretika
-) kaliumtillskott (inklusive saltersättning), kaliumsparande urindrivande medel (diuretikum), och andra läkemedel som kan öka mängden kalium i ditt blod (t.ex. trimetoprim och kotrimoxazol (trimetoprim/sulfametoxazol) mot infektioner som orsakas av bakterier; ciklosporin, ett immundämpande läkemedel som förhindrar avstötning av transplanterade organ; och heparin, ett läkemedel som används för att förtunna blodet för att förhindra blodproppar)
-) andra läkemedel mot högt blodtryck
-) andra läkemedel som kan sänka blodtrycket: nitrater som används vid behandling av kranskärslsjukdomar, tricykliska antidepressiva, läkemedel som används vid psykoser (s.k. fenotiaziner) eller barbiturater som används vid behandling av epilepsi, narkotiska medel och bedövningsmedel
-) litium (används vid behandling av manodepressiv sjukdom)
-) diabetesmediciner (både insuliner och preparat som tas via munnen) - det kan vara nödvändigt att anpassa doserna
-) allopurinol (giktmedicin) eller prokainamid (läkemedel mot hjärtrytmstörningar)
-) mediciner som verkar nedsättande på immunförsvaret, t.ex. efter organtransplantation
-) långvarig eller regelbunden användning av icke-steroida antiinflammatoriska läkemedel (NSAID), såsom acetylsalicylsyra, ibuprofen eller ketoprofen – OBS! Låga, dagliga doser acetylsalicylsyra (t.ex. 50 mg eller 100 mg) mot blodproppar kan tryggt användas samtidigt med Enalapril Vitabalans

-) sympatomimetika
-) behandling med guld i injektionsform kan leda till ansiktsrodnad, illamående, kräkningar och lågt blodtryck

Din läkare kan behöva ändra din dos och/eller vidta andra försiktighetsåtgärder:

Om du tar en angiotensin II-receptorblockerare (ARB) eller aliskiren (se även informationen under rubrikerna "Använd inte Enalapril Vitabalans" och "Varningar och försiktighet").

Enalapril Vitabalans med mat och dryck

Mat eller dryck påverkar inte upptaget av Enalapril Vitabalans. Tabletterna kan tas på tom mage eller tillsammans med mat och med tillräcklig mängd vätska (t.ex. ett glas vatten).

Riklig användning av salt (natriumklorid), kan försvaga effekten av Enalapril Vitabalans.

Användning av kosttillskott och saltersättning som innehåller kalium rekommenderas inte samtidigt med intag av Enalapril Vitabalans eftersom detta kan leda till alltför stor höjning av kaliumkoncentrationen i blodet.

Alkohol kan förstärka Enalapril Vitabalans blodtryckssänkande verkan.

Graviditet och amning

Graviditet

Om du är gravid eller ammar, tror att du kan vara gravid eller planerar att skaffa barn, rådfråga läkare eller apotekspersonal innan du använder detta läkemedel. Vanligtvis föreslår din läkare att du ska sluta ta Enalapril Vitabalans före graviditet eller så snart du vet att du är gravid och istället rekommendera ett annat läkemedel till dig. Enalapril Vitabalans bör inte användas i början av graviditeten och ska inte användas under de 6 sista månaderna av graviditeten eftersom det då kan orsaka fosterskador.

Amning

Berätta för din läkare om du ammar eller tänker börja amma. Amning av ett nyfött barn (första veckorna efter födseln), särskilt av för tidigt födda barn, rekommenderas inte vid användning av Enalapril Vitabalans. Vid amning av ett äldre spädbarn ska du rådgröra med din läkare om fördelar och risker med att använda Enalapril Vitabalans jämfört med andra läkemedel.

Körförmåga och användning av maskiner

Tillfällig yrsel och trötthet kan förekomma, vilket bör tas hänsyn till när man kör bil eller använder maskiner.

Hos vissa patienter kan Enalapril Vitabalans ge biverkningar förknippade med sänkning av blodtrycket, såsom yrsel, svimning eller dimsyn (se avsnitt 4 "Eventuella biverkningar"). Dessa förekommer vanligen i början av behandlingen eller vid dosökning, och de är osannolika vid god behandlingskontroll. Om du får dessa symtom ska du avstå från att köra bil eller från andra precisionskrävande uppgifter.

Du är själv ansvarig för att bedöma om du är i kondition att framföra motorfordon eller utföra arbeten som kräver skarpt uppmärksamhet. En av faktorerna som kan påverka din förmåga i dessa avseenden är användning av läkemedel på grund av deras effekter och/eller biverkningar. Beskrivning av dessa effekter och biverkningar finns i andra avsnitt. Läs därför all information i denna bipacksedel för vägledning. Diskutera med läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

3. Hur du använder Enalapril Vitabalans

Använd alltid detta läkemedel enligt läkarens anvisningar. Rådfråga läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

Enalapril Vitabalans kan tas med eller utan mat med tillräcklig mängd vätska t.ex. ett glas vatten.

Vuxna:

Behandling av högt blodtryck:

Startdosen är vanligtvis 5 mg upp till 20 mg en gång dagligen. Vanlig dos vid långtidsbehandling är 20 mg en gång dagligen.

Behandling av hjärtsvikt:

Vanlig startdos är 2,5 mg en gång per dag. Din läkare ökar dosen gradvis tills den rätta dosen för dig är uppnådd. Vanlig dos vid långtidsbehandling är 20 mg per dag givet som en engångsdos eller uppdelad i två doser.

Äldre patienter och patienter med nedsatt njurfunktion:

Läkaren ordinerar doseringen enligt patientens njurfunktion.

Användning för barn:

Läkaren ordinerar doseringen enligt barnets vikt.

Om du upplever att effekten av Enalapril Vitabalans är för stark eller för svag, kontakta läkare eller apotekspersonal.

Om du har tagit för stor mängd av Enalapril Vitabalans

Om du fått i dig för stor mängd läkemedel eller om t.ex. ett barn fått i sig läkemedlet av misstag kontakta läkare, sjukhus eller Giftinformationscentralen (tel. 112 i Sverige) för bedömning av risken samt rådgivning.

Vanligaste tecken och symtom på överdosering är sänkt blodtryck och dvala (ett tillstånd nära medvetslöshet). Andra symtom kan vara yrsel och svaghetskänsla, som beror på det sjunkande blodtrycket, starka och snabba hjärtslag, snabb puls, ångest, hosta, njursvikt och snabb andning.

Om du har glömt att ta Enalapril Vitabalans

Ta inte dubbel dos (eller en större dos) för att kompensera för glömd dos. Ta följande tablett på dess vanliga tidpunkt.

Om du slutar att ta Enalapril Vitabalans

Om du slutar att ta din medicin kan ditt blodtryck öka. Om ditt blodtryck blir för högt, kan det påverka din hjärt- och njurfunktion. Sluta inte att ta din medicin, om din läkare inte har anvisat dig att göra så.

Om du har ytterligare frågor om detta läkemedel kontakta läkare eller apotekspersonal.

4. Eventuella biverkningar

Liksom alla läkemedel kan detta läkemedel orsaka biverkningar, men alla användare behöver inte få dem.

Mycket vanliga biverkningar (förekommer hos fler än 1 av 10 användare):

-) dimsyn
-) yrsel, svaghetskänsla

-) torr hosta (kontakta läkare, om du får ihållande hosta under behandlingen med Enalapril Vitabalans)
-) illamående

Vanliga biverkningar (förekommer hos 1 till 10 användare av 100):

-) huvudvärk, depression, trötthet
-) alltför lågt blodtryck eller sänkning av blodtrycket när man reser sig till en upprätt position (orsakar yrsel eller svimning)
-) bröstsmärta, hjärtrytmstörningar, ökad hjärtfrekvens (takykardi)
-) andnöd
-) diarré, magsmärtor, störningar i smaksinnet
-) utslag och andra allergiska reaktioner (se avsnitt "Angioödem" nedan)
-) förhöjda kalium- eller kreatinivärden i blodet

Mindre vanliga biverkningar (förekommer hos 1 till 10 användare av 1000):

-) blodbrist
-) minskad blodsockerhalt (hypoglykemi) hos diabetiker
-) förvirring, nervositet, känselstörningar till exempel stickningar eller domningar i huden, (parestesier), yrsel, sömnlöshet, sömnlöshet
-) hjärtklappning
-) snuva, halsont, heshet, kramp i luftrören
-) öronsusningar
-) torrhet i munnen, kräkning, halsbränna, magirritation, förstoppning, viktnedgång
-) magsår, tolvfingertarmsår, tarmstopp (ileus, förorsakar magsmärtor), bukspottkörtelinflammation (förorsakar magsmärtor)
-) ökad svettning, klåda, nässelfeber, håravfall, rodnande
-) nedsatt njurfunktion, protein i urinen
-) impotens
-) muskelkramper, allmän sjukdomskänsla, feber (se avsnitt "Oförklarlig feber" nedan)

Sällsynta biverkningar (förekommer hos 1 till 10 användare av 10 000):

-) minskat antal vita blodkroppar (se avsnitt "Oförklarlig feber" nedan)
-) minskat antal blodplättar (kan orsaka näsblod eller blåmärken)
-) förstoring av lymfkörtlarna, utveckling av en autoimmunsjukdom
-) onormala drömmar, drömstörningar
-) försämring av Raynauds fenomen (smärtor i fingrar och tår som först blir vita, därefter blåaktiga och till slut röda)
-) lunginfiltrat (skuggor i lungorna på röntgenbild), allergisk alveolit (inflammatorisk reaktion i lungan) eller eosinofil lunginflammation
-) muninflammation, aftösa sår i munnen och tunginflammation
-) nedsatt leverfunktion, leverinflammation, gallstopp med gulsot (gulfärgning av huden och ögonvitorna)
-) svåra blåsbildande och fjällande utslag på huden eller på slemhinnorna (*erythema multiforme*, Stevens Johnsons syndrom, toxisk epidermal nekrolys, pemfigus, erythroderm)
-) syndrom med feber, muskelhinneinflammation, blodkärlsinflammation, muskel- och ledsmärtor (se avsnitt "Oförklarlig feber" nedan)
-) minskad urinproduktion
-) bröstkörtelförstoring (hos män)
-) ökning av leverenzymmer eller bilirubin i blodet

Mycket sällsynta (förekommer hos mindre än 1 användare av 10 000):

) svullnad i tarmens slemhinna (intestinalt angioödem)

Ingen känd frekvens (kan inte beräknas från tillgängliga data):

) tillstånd med onormal utsöndring av antidiuretiskt hormon (SIADH)

Angioödem

Kontakta omedelbart läkare om du under behandlingen med Enalapril Vitabalans får svullnad av huden i händer, fötter, ansikte, eller svullnad av tunga eller svalg, vilket kan orsaka andningssvårigheter eller svårigheter att svälja.

Oförklarlig feber

Om du under behandlingen med Enalapril Vitabalans upplever oförklarlig feber, tillsammans med influensaliknande symtom såsom halsont, ska du omedelbart kontakta läkare.

Rapportering av biverkningar

Om du får biverkningar, tala med läkare eller apotekspersonal. Detta gäller även biverkningar som inte nämns i denna information. Du kan också rapportera biverkningar direkt (se detaljer nedan). Genom att rapportera biverkningar kan du bidra till att öka informationen om läkemedels säkerhet.

Finland:

webbplats: www.fimea.fi

Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet Fimea

Biverkningsregistret

PB 55

FI-00034 Fimea

Sverige:

Läkemedelsverket

Box 26

SE-751 03 Uppsala

Webbplats: www.lakemedelsverket.se

5. Hur Enalapril Vitabalans ska förvaras

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

Förvaras vid högst 25 °C.

Används före utgångsdatum som anges på kartongen efter ”utg.dat.” eller EXP. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

Läkemedel ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall. Fråga apotekspersonalen hur man kastar läkemedel som inte längre används. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.

6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

Innehållsdeklaration

Den aktiva substansen är enalaprilmaleat. Varje tablett innehåller 5 mg, 10 mg eller 20 mg enalaprilmaleat.

Övriga innehållsämnen är: pregelatiniserad stärkelse, kalciumvätefosfatdihydrat, talk, magnesiumstearat, mikrokristallin cellulosa, natriumvätekarbonat och povidon.

Enalapril Vitabalans 10 mg tabletter innehåller även färgämne (röd järnoxid, E 172).

Enalapril Vitabalans 20 mg tabletter innehåller även färgämnen (röd och gul järnoxid, E 172).

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Läkemedlets utseende:

Enalapril Vitabalans 5 mg: Tabletterna är vita, runda och platta med brytskåra på ena sidan. Diametern är 8 mm.

Enalapril Vitabalans 10 mg: Tabletterna är rödbruna, runda och platta med brytskåra på ena sidan. Diametern är 8 mm.

Enalapril Vitabalans 20 mg: Tabletterna är ljusorange, runda och platta med brytskåra på ena sidan. Diametern är 8 mm.

Tabletten kan delas i två lika stora doser.

Förpackningsstorlekar:

28, 30, 56, 60, 98, 100 tabletter.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Innehavare av godkännande försäljning och tillverkare

Vitalbans Oy
Varastokatu 8
13500 Hämeenlinna
FINLAND
Tel.: +358-3-615 600
Fax.: +358-3-618 3130

Detta läkemedel är godkänt inom Europeiska ekonomiska samarbetsområdet under namnen:

Enalapril Vitabalans (Polen, Tjeckien, Slovenien, Slovakien, Tyskland, Finland, Sverige, Danmark, Estland, Litauen, Lettland, Ungern)

Denna bipacksedel ändrades senast

2019-04-10