

Indlægsseddel: Information til brugeren

Enalapril Vitabalans 5 mg tabletter
Enalapril Vitabalans 10 mg tabletter
Enalapril Vitabalans 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 på apoteketspersonalet, hvis der er mere, du vil vide.
- Lægen har ordineret dette lægemiddel til dig personligt. Lad derfor være med at give medicinen til andre. Det kan være skadeligt for andre, selvom de har de samme symptomer, som du har.
- Kontakt lægen eller apoteketspersonalet, hvis en bivirkning bliver værre, eller hvis du får bivirkninger, som ikke er nævnt her. Se punkt 4.

Oversigt over indlægssedlen

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

1. Virkning og anvendelse

Enalapril Vitabalans tilhører en gruppe af lægemidler kendt som ACE-hæmmere. Lægemidlet virker ved at udvide blodårerne, så det bliver lettere for hjertet at pumpe blodet rundt til alle dele af kroppen. Dette medfører en nedsættelse af det forhøjede blodtryk.

Enalapril Vitabalans anvendes til behandling af:

- forhøjet blodtryk (hypertension)
- hjertesvigt, der giver symptomer (en tilstand hvor hjertet ikke kan pumpe nok blod rundt til at dække kroppens behov)
- forebyggelse af symptomer på hjertesvigt, før der opstår symptomer, men hvor hjertets pumpefunktion er påvirket.

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

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

Tag ikke Enalapril Vitabalans

- hvis du er allergisk over for aktiv stof eller et af de øvrige indholdsstoffer i Enalapril Vitabalans (angivet i punkt 6) eller andre ACE-hæmmere
- hvis du tidligere efter brug af en ACE-hæmmer har haft en allergisk reaktion, som kaldes angioødem og som medfører hævelse af huden på hænder, fødder eller i ansigtet eller hævelse af læber, tunge eller svælg og synke- eller vejrtrækningsbesvær
- hvis du af ukendt årsag har haft angioødem eller hvis nogen i din familie har haft angioødem – det kan være en familiær tendens

- hvis du har taget eller i øjeblikket tager sacubitril/valsartan, et lægemiddel der anvendes til behandling af en type langvarig (kronisk) hjertesvigt hos voksne, da risikoen for angioødem (hurtig hævelse under huden i et område såsom halsen) er øget.
- hvis du er gravid i andet eller tredje trimester. (Det er også bedst at undgå Enalapril Vitabalans i de første 3 måneder af graviditeten – se afsnittet om graviditet.)
- hvis du har sukkersyge eller nedsat nyrefunktion, og du også tager et blodtrykssænkende lægemiddel, der indeholder aliskiren

Advarsler og forsigtighedsregler

Kontakt lægen eller apotekspersonalet, før du tager Enalapril Vitabalans

- hvis du har langvarig og kraftig diarré eller opkasning
- hvis du tager medicin, der øger urinmængden *f.eks.* vanddrivende medicin
- hvis du er på streng saltfattig diæt
- hvis du har andre sygdomme i hjerte og blodkar, *f.eks.* sygdom i hjertets blodkar (*angina pectoris*), forstyrrelser i blodcirkulationen i hjernen, problemer med dine hjerteklapper, forsnævring af hovedpulsåren eller en sygdom i hjertemusklen, som kaldes kardiomyopati
- hvis du har nyreproblemer, er i bloddialysebehandling eller er nyretransplanteret
- hvis du har forhøjet blodtryk på grund af en forsnævring af blodkar, der forsyner nyren med blod
- hvis du har leverproblemer
- hvis du har en bindevævssygdom, som påvirker dine blodkar, *f.eks.* Raynauds syndrom eller sklerodermi
- hvis du har fået en vedvarende, tør hoste ved tidligere brug af ACE-hæmmere (se punkt 4 "Bivirkninger")
- hvis du er i desensibiliseringsbehandling *f.eks.* mod bi- eller hvepsestik
- hvis du er i LDL-aferebehandling (fjernelse af kolesterol fra blodet ved hjælp af en maskine)
- hvis du har sukkersyge (se punkt 2 "Brug af anden medicin")
- hvis du har en bindevævssygdom i dine blodkar, tager medicin der hæmmer immunforsvaret (bruges til behandling af autoimmune sygdomme *f.eks.* leddegigt eller efter organtransplantation), tager allopurinol (bruges til behandling af urinsur gigt) eller tager procainamid (bruges til behandling af unormal hjerterytme). Din læge vil muligvis regelmæssigt tage blodprøver for at undersøge dine hvide blodlegemer. Hvis noget af dette gælder for dig og du får en infektion (symptomerne kan være høj temperatur, febersyg), skal du øjeblikkeligt søge læge
- hvis du tager kaliumtilskud eller kaliumbesparende salterstatninger
- hvis du tager lithium til behandling af nogle psykiske sygdomme
- hvis du har mørk hud. Enalapriks virkning kan være nedsat
- hvis 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 elektrolytter (*f.eks.* kalium) i dit blod med jævne mellemrum.

Se også information under overskriften "Tag ikke Enalapril Vitabalans".

Hvis du tager nogen af følgende lægemidler, kan risikoen for angioødem øges:

- Racecadotril, et lægemiddel til behandling af diarré;
- Lægemidler, der anvendes til at forhindre afstødning af et transplanteret organ og til kræft (*f.eks.* temsirolimus, sirolimus, everolimus).
- Vildagliptin, et lægemiddel til behandling af diabetes.

Søg straks læge, hvis du får nogle af følgende symptomer, mens du tager Enalapril Vitabalans:

- du bliver svimmel efter den første dosis. Nogle få personer reagerer på den første dosis, eller hvis dosis øges, med svimmelhed, svaghedsfølelse, besvimelse og opkastning.
- pludselig hævelse af læber og ansigt, tunge, strube, svælg, hals og evt. hænder og fødder eller hvæsende vejrtrækning eller hæshed. Denne tilstand kaldes angioødem. Dette kan forekomme på et

hvilket som helst tidspunkt under behandlingen. ACE-hæmmere medfører oftere angioødem hos sorte patienter end hos ikke-sorte patienter

- høj temperatur, ondt i halsen eller sår i munden (det kan være symptomer på infektion, som skyldes det nedsatte antal hvide blodlegemer)
- gulfarvning af hud og af det hvide i øjnene (gulst), som kan være tegn på en leversygdom.

Hvis noget af ovenstående gælder for dig, eller hvis det bekymrer dig, skal du fortælle det til din læge, inden du starter behandling med Enalapril Vitabalans.

Hvis du skal opereres eller i fuld narkose eller have rygmarvsbedøvelse, skal du fortælle narkoselægen, at du tager Enalapril Vitabalans.

Fortæl det til lægen, hvis du tror, at du er (eller kan blive) gravid. Enalapril Vitabalans frarådes i de første 3 måneder af graviditeten og må ikke tages i 4.-9. måned af graviditeten, da det kan medføre alvorlig skade på dit barn, hvis det anvendes i dette stadie (se afsnittet om graviditet).

Brug af anden medicin sammen med Enalapril Vitabalans

Fortæl det altid til lægen eller apotekspersonalet, hvis du bruger anden medicin eller har gjort det for nylig.

Tal især med din læge, hvis du tager følgende lægemidler:

- vanddrivende medicin (diuretika)
- kaliumtilskud (inklusive salterstatninger), kaliumbesparende diuretika og andre lægemidler, der kan øge mængden af kalium i dit blod (f.eks. trimethoprim og co-trimoxazol til infektioner forårsaget af bakterier; ciclosporin, et immunsuppressivt lægemiddel til at forhindre afstødning af et transplanteret organ; og heparin, et blodfortyndende lægemiddel til at forhindre blodpropper).
- andre lægemidler til behandling af forhøjet blodtryk
- andre lægemidler, som kan sænke blodtrykket f.eks. nitrater til behandling af hjertesygdomme, tricykliske antidepressiva, lægemidler til behandling af psykotiske sygdomme (såkaldte phenothiaziner) eller barbiturater, som bruges til behandling af epilepsi, narkotika og bedøvelsesmidler
- lithium (til behandling af manio-depressiv sygdom)
- lægemidler til behandling af sukkersyge (både insulin og tabletter) – det kan være nødvendigt at justere dosis
- allopurinol (til behandling af urinsur gigt) eller procainamid (mod forstyrrelser i hjerterytmen)
- lægemidler, der undertrykker immunsystemet *f.eks.* efter organtransplantation
- ikke-steroid betændelseshæmmende smertestillende medicin (NSAID'ere), f.eks. acetylsalicylsyre, ibuprofen eller ketoprofen regelmæssigt eller i lang tid – OBS: Små daglige doser acetylsalicylsyre mod blodpropper (f.eks. 50 mg eller 100 mg) kan uden problemer anvendes sammen med Enalapril Vitabalans
- sympatomimetika
- guldbehandling kan medføre rødme i ansigtet, kvalme, opkastning og lavt blodtryk.

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 Enalapril Vitabalans" og "Advarsler og forsigtighedsregler").

Brug af Enalapril Vitabalans sammen med mad og drikke

Mad og drikke påvirker ikke optagelsen af enalapril. Tabletterne kan tages på tom mave eller sammen med mad og en passende væskemængde f.eks. et glas vand.

Overdreven brug af salt (natriumchlorid) kan nedsætte virkningen af Enalapril Vitabalans.

Brug af kaliumholdige kosttilskud og salterstatninger sammen med Enalapril Vitabalans frarådes, fordi kaliumindholdet i blodet kan blive for højt.

Alkohol kan øge Enalapril Vitabalanss virkning på blodtrykket.

Graviditet og amning

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

Graviditet

Hvis du er gravid eller ammer, har mistanke om, at du er gravid, eller planlægger at blive gravid, skal du spørge din læge eller apotekspersonalet til råds, før du tager dette lægemiddel. Din læge vil normalt råde dig til at stoppe behandling med Enalapril Vitabalans, inden du bliver gravid, eller lige så snart du opdager, at du er gravid, og råde dig til at tage en anden medicin i stedet for Enalapril Vitabalans. Enalapril Vitabalans frarådes i de første 3 måneder af graviditeten og må ikke tages i 4.-9. måned af graviditeten, da det kan medføre alvorlig skade for dit barn, hvis det anvendes efter graviditetens 3. måned.

Et passende lægemiddel mod forhøjet blodtryk skal sædvanligvis erstatte Enalapril Vitabalans, inden du bliver gravid.

Amning

Fortæl det til lægen, hvis du ammer eller planlægger at amme. Mens du tager Enalapril Vitabalans, frarådes det at amme nyfødte spædbørn (de første uger efter fødsel) og især for tidligt fødte spædbørn.

Ved ældre spædbørn bør din læge vejlede dig med hensyn til fordele og risici ved at tage Enalapril Vitabalans, mens du ammer, sammenlignet med andre behandlinger.

Trafik- og arbejdssikkerhed

Enalapril Vitabalans kan give bivirkninger som svimmelhed eller træthed, der i større eller mindre grad kan påvirke evnen til at færdes sikkert i trafikken eller arbejdssikkerheden.

Enalapril Vitabalans giver, på grund af fald i blodtrykket, hos nogle patienter bivirkninger, som svimmelhed, besvimelse eller sløret syn (se punkt 4. "Bivirkninger"). Disse forekommer oftest lige efter behandlingsstart eller efter dosisøgning og er sædvanligvis ikke under kontrol. Hvis du får disse symptomer, må du ikke køre bil eller udføre andre gøremål, der kræver agtpågivenhed.

3. Sådan skal du tage Enalapril Vitabalans

Tag altid lægemidlet nøjagtigt efter lægens anvisning. Er du i tvivl, så spørg lægen eller apotekspersonalet.

Enalapril Vitabalans kan tages på tom mave eller sammen med et måltid og en passende væskemængde f.eks. et glas vand.

Voksne:

Behandling af forhøjet blodtryk:

Startdosis er sædvanligvis fra 5 mg op til 20 mg én gang dagligt. Den sædvanlige vedligeholdelsesdosis er 20 mg én gang dagligt.

Behandling af hjertesvigt:

Den sædvanlige startdosis er 2,5 mg dagligt. Lægen vil gradvist øge dosis indtil dosis er passende. Den sædvanlige vedligeholdelsesdosis er 20 mg dagligt som en enkeltdosis eller fordelt på 2 doser.

Ældre patienter og patienter med nedsat nyrefunktion:

Lægen vil fastsætte en passende dosis afhængigt af nyrefunktionen.

Brug til børn:

Lægen vil fastsætte en passende dosis afhængigt af kropsvægten.

Hvis du føler, at virkningen af Enalapril Vitabalans er for stærk eller for svag, skal du kontakte din læge.

Hvis du har taget for mange Enalapril Vitabalans tabletter

Kontakt lægen, skadestuen eller apoteket, hvis du har taget flere Enalapril Vitabalans tabletter, end der står her, eller flere end lægen har foreskrevet, og du af den grund føler dig utilpas. Tag pakningen med.

De almindeligste tegn og symptomer på en overdosis er blodtryksfald og en bedøvelseslignende tilstand (en tilstand, hvor du nærmest er helt bevidstløs). Andre symptomer kan omfatte svimmelhed eller omtågethed på grund af blodtryksfald, kraftig og hurtig puls, angst, hoste, nyresvigt og hurtig vejrtrækning.

Hvis du har glemt at tage Enalapril Vitabalans

Du må ikke tage en dobbelt (eller større) dosis som erstatning for den glemte dosis. Fortsæt blot med den sædvanlige dosis.

Hvis du holder op med at tage Enalapril Vitabalans

Hvis du holder op med at tage din medicin, kan dit blodtryk stige. Hvis dit blodtryk bliver for højt, kan det påvirke dit hjerte og din nyrefunktion. Du må ikke holde op med at tage din medicin, hvis ikke lægen har sagt det.

Spørg lægen eller apotekspersonalet, 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 (forekommer hos flere end 1 ud af 10 behandlede):

- sløret syn
- svimmelhed, svaghedsfølelse
- tør hoste (hvis hosten fortsætter under Enalapril Vitabalans-behandling, skal du gå til læge)
- kvalme

Almindelige bivirkninger (forekommer hos mellem 1 og 10 ud af 100 behandlede):

- hovedpine, depression, træthed
- udtalt blodtryksfald, eller blodtryksfald, når du rejser dig op (medfører svimmelhed eller besvimelse)
- brystmerter, forstyrrelser i hjerterytmen, hurtig hjerterytme (takykardi)
- åndenød
- diarré, mavesmerter, smagsændringer
- udslæt og andre allergiske reaktioner (se nedenfor ”Angioødem”)
- forhøjet serum-kalium og serum-kreatinin

Ikke almindelige bivirkninger (forekommer hos mellem 1 og 10 ud af 1.000 behandlede):

- blodmangel
- for lavt blodsukker (hypoglykæmi) hos patienter med sukkersyge
- forvirring, nervøsitet, føleforstyrrelser f.eks. prikken og stikken i huden (paræstesi), svimmelhed udløst fra øret, søvnighed, søvnløshed
- følelse af kraftig hjertebanken (palpitationer)
- snue, ondt i halsen, hæshed, forsnævrede luftveje
- ringen for ørerne
- mundtørhed, opkastning, halsbrand, mavekatar, forstoppelse, vægttab
- mavesår eller sår på tolvfingertarmen, forsnævring i tarmen (ileus, medfører mavesmerter), betændelse i bugspytkirtlen (medfører mavesmerter)

- udtalt svedtendens, kløe, nældefeber, hårtab, rødmen
- nedsat nyrefunktion, protein i urinen
- impotens
- muskeltkrampes, føle sig syg, feber (se nedenfor ”Uforklarlig feber”)

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

- nedsat antal hvide blodlegemer (se nedenfor ”Uforklarlig feber”)
- nedsat antal blodplader (kan medføre blødninger eller tendens til blå mærker)
- hævede lymfekirtler, udbrud af allergisk reaktion over for kroppens egne celler
- unormale drømme, søvnforstyrrelser
- forværring af Raynauds syndrom (smerter i fingre og tæer, som først bliver hvide, så blålige og til sidst rødlige)
- lungebetændelse, allergisk udløst lungebetændelse, eosinofil lungebetændelse
- mundbetændelse, aftøse sår i munden, betændelse i tungen
- nedsat leverfunktion, leverbetændelse, forsnævring af galdeveje med gulsot (gulfarvning af hud og det hvide i øjnene)
- reaktion med alvorlig blæredannelse eller afskalning af hud og slimhinder (*erythema multiforme*, Stevens-Johnsons syndrom, toksisk epidermal nekrolyse, pemfigus, erythoderma)
- syndrom, som omfatter feber, betændelsestilstand i muskelhinder eller blodkar, smerter i muskler og led (se nedenfor ”Uforklarlig feber”)
- nedsat urinmængde
- brystforstørrelse (hos mænd)
- forhøjede leverenzymtal og forhøjet galdefarvestof

Meget sjældne (forekommer hos mindre end 1 ud af 10.000 behandlede):

- tarmvæggen hævelse (intestinalt angioødem)

Ukendt hyppighed (kan ikke vurderes ud fra de foreliggende oplysninger):

- syndrom med uhensigtsmæssig produktion af antidiuretisk hormon (SIADH)

Angioødem

Kontakt straks din læge, hvis du får hævelser i hænder, fødder, ansigt eller hævelse af tunge eller svælg, som kan medføre vejrtræknings- eller synkebesvær, mens du er i behandling med Enalapril Vitabalans.

Uforklarlig feber

Kontakt straks din læge, hvis du får uforklarlig feber med influenzalignende symptomer f.eks. ondt i halsen, mens du er i behandling med Enalapril Vitabalans.

Indberetning af bivirkninger

Hvis du oplever bivirkninger, bør du tale med din læge eller apoteket. Dette gælder også mulige bivirkninger, som ikke er medtaget i denne indlægsseddel. Du eller dine pårørende kan også indberette bivirkninger direkte til Sundhedsstyrelsen via

Danish Medicines Agency

Axel Heides Gade 1

DK-2300 København S

Websted: www.meldenbivirkning.dk

E-mail: dkma@dkma.dk

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

Den nyeste indlægsseddel kan findes på www.indlaegsseddel.dk

5. Opbevaring

Opbevares utilgængeligt for børn.

Opbevares ved temperaturer under 25 °C.

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

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

6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

Enalapril Vitabalans 5 mg, 10 mg, 20 mg tabletter indeholder

Aktivt stof: Enalaprilmaleat. Hver tablet indeholder henholdsvis 5 mg, 10 mg eller 20 mg enalaprilmaleat.

Øvrige indholdsstoffer: Pregelatineret stivelse, calciumhydrogenphosphatdihydrat, talkum, magnesiumstearat, mikrokrySTALLINSK cellulose, natriumhydrogencarbonat og povidon.

Enalapril Vitabalans 10 mg tabletter indeholder også farvestof (rød jernoxid, E172).

Enalapril Vitabalans 20 mg tabletter indeholder også farvestof (rød og gul jernoxid, E172).

Udseende og pakningsstørrelser

Udseende:

Enalapril Vitabalans 5 mg: Tabletterne er hvide, runde og flade med en delekærv på den ene side. Diameter er 8 mm.

Enalapril Vitabalans 10 mg: Tabletterne er rødbrune, runde og flade med en delekærv på den ene side. Diameter er 8 mm.

Enalapril Vitabalans 20 mg: Tabletterne er lysorange, runde og flade med en delekærv på den ene side. Diameter er 8 mm.

Tabletterne kan deles i to lige store dosere.

Pakningsstørrelser:

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

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

Indehaver af markedsføringstilladelsen og fremstiller

Vitalans Oy
Varastokatu 8
13500 Hämeenlinna
FINLAND
Tel: +358 (3) 615600
Fax: +358 (3) 6183130

Dette lægemiddel er godkendt i EEAs medlemslande under følgende navne:

Enalapril Vitabalans (FI, SE, PL, CZ, SI, SK, DE, DK, EE, LT, LV, HU)

Denne indlægsseddel blev sidst revideret 11.02.2019