

## **Pakkausseloste: Tietoa käyttäjälle**

### **Enalapril comp ratiopharm 20 mg/12,5 mg tabletti** enalapriilimaleaatti ja hydroklooritiatsidi

**Lue tämä pakkausseloste huolellisesti ennen kuin aloitat lääkkeen käyttämisen, sillä se sisältää sinulle tärkeitä tietoja.**

- Säilytä tämä pakkausseloste. Voit tarvita sitä myöhemmin.
- Jos sinulla on kysyttävää, käänny lääkärin tai apteekkihenkilökunnan puoleen.
- Tämä lääke on määrätty vain sinulle eikä sitä tule antaa muiden käyttöön. Se voi aiheuttaa haittaa muille, vaikka heillä olisikin samanlaiset oireet kuin sinulla.
- Jos havaitset haittavaikutuksia, käänny lääkärin tai apteekkihenkilökunnan puoleen. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Ks. kohta 4.

**Tässä pakkausselosteessa kerrotaan:**

1. Mitä Enalapril comp ratiopharm on ja mihin sitä käytetään
2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin käytät Enalapril comp ratiopharmia
3. Miten Enalapril comp ratiopharmia käytetään
4. Mahdolliset haittavaikutukset
5. Enalapril comp ratiopharmin säilyttäminen
6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

#### **1. Mitä Enalapril comp ratiopharm on ja mihin sitä käytetään**

Enalapril comp ratiopharm kuuluu kohonneen verenpaineen (eli hypertension) hoitoon tarkoitettujen yhdistelmä lääkkeiden ryhmään. Enalapril comp ratiopharm sisältää kahta vaikuttavaa ainetta, enalapriilia (joka on ns. ACE:n estäjä) ja hydroklooritiatsidia (ns. nesteenpoistolääke). Enalapriili estää verenpainetta kohottavien aineiden muodostumista elimistössä, ja hydroklooritiatsidi puolestaan alentaa verenpainetta lisäämällä veden ja suolojen poistumista elimistöstä.

Enalapril comp ratiopharmia käytetään sellaisten potilaiden hoitoon, joiden verenpaine pysyy hallinnassa silloin, kun samoja määriä vaikuttavia aineita, joita on Enalapril comp ratiopharmissa, otetaan erillisinä tabletteina.

Enalapriilia ja hydroklooritiatsidia, joita Enalapril comp ratiopharm sisältää, voidaan joskus käyttää myös muiden kuin tässä pakkausselosteessa mainittujen sairauksien hoitoon. Kysy neuvoa lääkäriltä, apteekkihenkilökunnalta tai muulta terveydenhuollon ammattilaiselta tarvittaessa ja noudata aina heiltä saamiasi ohjeita.

#### **2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin käytät Enalapril comp ratiopharmia**

**Älä käytä Enalapril comp ratiopharmia**

- jos olet allerginen enalapriilimaleaatille, jollekin toiselle ACE:n estäjälle, tiatsideille (virtsan eritystä lisääviä lääkkeitä), sulfonamidijohdoksille (tietyt antibiootit ja diabeteslääkkeet) tai tämän lääkkeen jollekin muulle aineelle (lueteltu kohdassa 6)
- jos sinulla tai lähisukulaisellasi on joskus aiemmin ilmennyt turvotusta raajoissa, kasvoissa, huulissa, nielussa, suussa tai kielessä (ns. angioedeema)
- jos olet ottanut tai parhaillaan otat sakubitriilia ja valsartaania sisältävää yhdistelmävalmistetta, joka on aikuisten eräänlaisen pitkäaikaisen (kroonisen) sydämen vajaatoiminnan hoitoon käytettävä lääke, sillä angioedeeman (ihonalaisen kudoksen nopea turpoaminen esim. kurkussa) riski on tavanomaista suurempi.
- jos olet ollut raskaana yli 3 kuukautta. (Enalapril comp ratiopharm -valmisteen käyttöä on syytä

- välttää myös alkuraskauden aikana – ks. kohta Raskaus ja imetys)
- jos sinulla on jokin vaikea munuais- tai maksasairaus
- jos sinulla on virtsaumpi (et kykene virtsaamaan)
- jos sinulla on diabetes tai munuaisten vajaatoiminta ja sinua hoidetaan verenpainetta alentavalla lääkkeellä, joka sisältää aliskireeniä.

### **Varoitukset ja varotoimet**

Keskustele lääkärin tai apteekkihenkilökunnan kanssa ennen kuin käytät Enalapril comp ratiopharmia. Tätä lääkettä määräävän lääkärin on tiedettävä, jos

- käytät diureetteja (eli nesteenpoistolääkkeitä)
- noudatat vähäsuolaista ruokavaliota, tai jos sinulla parhaillaan on, tai hoidon aikana ilmenee vaikeaa ripulia tai oksentelua
- nesteen tai kivennäisaineiden määrät elimistössäsi poikkeavat normaalista (sinulla on nestejä/tai elektrolyyttitasapainohäiriöitä)
- sinulla on sydämen vajaatoiminta
- valtimosi ovat kaventuneet (sinulla on ateroskleroosi) tai sinulla on jokin aivoverenkiertosairaus (jos sinulla esim. on ollut aivohalvaus)
- sinulla on jokin sydänlihassairaus (hypertrofinen kardiomyopatia) tai jos sydämestäsi verta eteenpäin vievä päävaltimo, eli aorttasi, on ahtautunut (sinulla on ns. aorttastenoosi), tai jos sinulla on eräs toinen sydänvaiva, jota kutsutaan sydämen ulosvirtauksen esteeksi saat ns. LDL-afereesihoitoa (menetelmä, jossa verestä poistetaan kolesterolia erään laitteen avulla)
- sinulla on jokin munuaisvaiva, munuaisvaltimon ahtauma (stenoosi), vain yksi toimiva munuainen, tai jos saat dialyysihoitoa
- sinulle on äskettäin tehty munuaisensiirto
- sinulla on diabetes
- sinulla on verisuonten sidekudossairaus, kuten systeeminen lupus erythematosus (eli SLE, ns. punahukka) tai skleroderma, tai jos saat immunosuppressiivista lääkitystä, allopurinolia tai prokainamidia tai näiden yhdistelmiä
- maksasi ei toimi kunnolla
- saat siedätyshoitoa hyönteisten erittämiä myrkkyjä vastaan
- sinulla on jokin allergia tai astma
- olet joutumassa johonkin leikkaukseen tämän lääkehoidon aikana, sillä tietyt leikkausten aikana käytettävät nukutuslääkkeet saattavat aiheuttaa liiallisen verenpaineen romahtamisen, jos niitä käytetään yhdessä Enalapril comp ratiopharmin kanssa
- kaliumpitoisuus veressäsi on liian korkea
- käytät mitä tahansa seuraavista korkean verenpaineen hoitoon käytetyistä lääkkeistä:
  - angiotensiini II -reseptorin salpaaja (tunnetaan myös sartaaneina, esimerkiksi valsartaani, telmisartaani, irbesartaani), erityisesti, jos sinulla on diabetekseen liittyviä munuaisongelmia
  - aliskireeni

Lääkärisi saattaa tarkistaa munuaistesesi toiminnan, verenpaineen ja veresi elektrolyyttien (esim. kaliumin) määrän säännöllisesti.

Katso myös kohdassa ”Älä käytä Enalapril comp ratiopharmia” olevat tiedot.

- jos käytät jotakin seuraavista lääkkeistä, jolloin angioedeeman (äkillisesti kehittyvän ihonalaisen turvotuksen esim. nielun alueella) riski on tavallista suurempi:
  - sirolimuusi, everolimuusi, temsirolimuusi ja muut ns. mTOR:in estäjiin kuuluvat lääkkeet (käytetään elinsiirännäisten hylkimisen estoon ja syövän hoitoon)
  - rasekadotriili, joka on ripulin hoitoon käytettävä lääke
  - vildagliptiini, joka on diabeteksen hoitoon käytettävä lääke
- jos sinulla on ollut ihosyöpä tai jos sinulle kehittyy yllättävä ihomuutos hoidon aikana. Hydroklooritiatsidilla annettava hoito, etenkin sen pitkäaikainen käyttö suurilla annoksilla, saattaa suurentaa tiettyntyyppisten iho- ja huulisyöpien (ei-melanoomatyypinen ihosyöpä) riskiä. Suojaa ihosi auringonvalolta ja UV-säteiltä, kun käytät Enalapril comp ratiopharmia.
- jos sinulla on näön heikkenemistä tai silmäkipua. Nämä voivat olla oireita nesteen kertymisestä silmän suonikalvoon (suonikalvon effuusio) tai lisääntyneestä silmänpaineesta ja voivat ilmetä tunneista viikkoihin Enalapril Comp ratiopharmin ottamisen jälkeen. Tämä voi hoitamattomana

johtaa pysyvään näön menetykseen. Riski saattaa olla suurentunut, jos sinulla on aikaisemmin ollut penisilliini- tai sulfonamidiallergia.

Kerro lääkärille, jos arvelet olevasi raskaana (tai saatat tulla raskaaksi). Enalapril comp ratiopharmia ei suositella käytettäväksi raskauden alkuvaiheessa. Raskauden kolmen ensimmäisen kuukauden jälkeen käytettynä se voi aiheuttaa vakavaa haittaa lapsellesi (ks. kohta Raskaus ja imetys).

Äkillistä turvotusta kielessä, huulissa, kasvoissa, kaulan alueella ja mahdollisesti myös käsivarsissa ja jaloissa, hengitysäänen vinkumista tai äänen käheyttä voi ilmetä missä tahansa vaiheessa Enalapril comp ratiopharm -hoitoa. Tätä oireyhtymää kutsutaan angioedeemaksi. Jos näin käy, lopeta Enalapril comp ratiopharm -käyttö ja ota yhteys lääkäriin. ACE:n estäjien aiheuttama angioedeema on yleisempää mustaihoisilla kuin muunvärisillä potilailla.

Ota yhteys lääkäriin, jos hoidon aikana ilmenee kuivaa yskää. Lääkäri arvioi, onko lääkityksesi keskeytettävä vai voidaanko lääkehoitoa jatkaa.

#### *Lapset ja nuoret*

Enalapril comp ratiopharmia ei pidä antaa alle 18-vuotiaille lapsille, sillä tietoa Enalapril comp ratiopharm -turvallisuudesta ja tehosta tässä potilasryhmässä on vain rajallisesti.

#### *Munuaiset*

Jos munuaisesi eivät toimi kunnolla, on tärkeää, ettet ota kaliumlisää tai kaliumia säästäviä nesteenoistolääkkeitä enalapriili- ja hydroklooritiatsidiyhdistelmähoidon aikana, sillä yhteiskäyttö saattaa suurentaa liikaa elimistösi kaliumpitoisuutta.

Tämän lääkkeen sisältämä hydroklooritiatsidi voi aiheuttaa positiivisen tuloksen dopingtesteissä.

#### **Muut lääkevalmisteet ja Enalapril comp ratiopharm**

Enalapril comp ratiopharm -hoidon tehon ja turvallisuuteen. Toisaalta Enalapril comp ratiopharm voi puolestaan myös vaikuttaa muiden käytettyjen lääkkeiden tehoon ja turvallisuuteen. Kerro lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle, jos parhaillaan käytät tai olet äskettäin käyttänyt tai saatat käyttää muita lääkkeitä, myös lääkkeitä, joita lääkäri ei ole määrännyt, kasvirohdosvalmisteita tai luontaistuotteita. Muista myös mainita Enalapril comp ratiopharm -lääkityksesi, jos sinulle määrätään jotain muuta lääkettä Enalapril comp ratiopharm -hoidon aikana tai pian sen päättymisen jälkeen.

On erityisen tärkeää, että muistat mainita, jos käytät jotakin seuraavista lääkkeistä:

- kaliumia säästävät diureetit (ns. nesteenoistolääkkeet), kuten spironolaktoni, triamtereeni tai amiloridi, kalium- tai kalsiumlisät sekä ravintolisät tai suolankorvikkeet, jotka sisältävät kaliumia tai kalsiumia, sillä näiden käyttö yhdessä Enalapril comp ratiopharm -hoidon kanssa voi johtaa vaarallisen korkeisiin kalium- tai kalsiumpitoisuuksiin veressäsi
- muut verenpainelääkkeet tai suurin annoksin käytettävät diureetit (nesteenoistolääkkeet), sillä tämänkaltaiset yhdistelmät voivat alentaa verenpainettasi vaarallisen paljon
- angiotensiini II -reseptorin salpaajat tai aliskireeni (verenpainelääkkeitä): Lääkärisi on ehkä muutettava annostustasi ja/tai ryhdyttävä muihin varoimenpiteisiin jos otat angiotensiini II -reseptorin salpaajaa tai aliskireeniä (katso tietoja myös kohdista ”Älä käytä Enalapril comp ratiopharmia” ja ”Varoituksen ja varoimet”).
- allopurinoli (kihtilääke), prokaiiniamidi (sydämen rytmihäiriöiden hoitoon), sytostaatit (syöpälääkkeet), elimistön vastustuskykyyn vaikuttavat lääkkeet (kuten siklosporiini)
- litium (tiettytyypisten mielenterveyshäiriöiden hoitoon), sillä yhteiskäyttö voi aiheuttaa liiallisen litiumin kertymisen elimistöön, ja voi siten lisätä haittavaikutusten riskiä
- psykoosilääkkeet, tietyt masennuslääkkeet (trisykliset masennuslääkkeet) ja keskushermostoa stimuloivat lääkkeet
- tietyt anestesian (nukutuksen) yhteydessä käytettävät lääkkeet, barbituraatit tai vahvat kipulääkkeet, sillä yhdistelmä voi aiheuttaa huimausta, kun nouset seisomaan
- muut lääkkeet, jotka saattavat suurentaa elimistön kaliumpitoisuutta [kuten hepariini, joka on verenohennuslääke veritulppien estoon; siklosporiini elinsiirteiden hyljintäreaktioiden estoon;

- trimetopriimi, virtsatietulehdusten hoitoon käytettävä antibiootti ja kotrimoksatsoli (eli trimetopriimin ja sulfametoksatsolin yhdistelmä)]
- tulehduskipulääkkeet (NSAID-lääkkeet)
  - karbenoksoloni (käytetään mahahaavojen lievittämiseen), kortikosteroidit, kortikotropiini (ACTH, käytetään epilepsian hoitoon) tai suolta stimuloivat laksatiivit (ulostuslääkkeet), sillä yhdistelmät voivat johtaa normaaleista poikkeaviin nesteiden ja kivennäisaineiden määriin elimistöissä (etenkin kaliumin puutteeseen)
  - sydänglykosidit (kuten digitoksiini) tai tubokurariini (lihasrelaksantti), koska yhteiskäyttö voi tehostaa näiden lääkkeiden vaikutusta
  - insuliini tai suun kautta otettavat diabeteslääkkeet
  - kolestyramiini tai kolestipoli (kolesterolia sitovat lääkkeet)
  - useimmiten elinsiirännäisten hylkimisen estoon käytettävät lääkkeet (sirolimuusi, everolimuusi, temsirolimuusi ja muut mTOR:in estäjien ryhmään kuuluvat lääkkeet). Ks. kohta ”Varoitukset ja varotoimet”.
  - rasekadotriili (ripulin hoitoon käytettävä lääke)

### **Enalapril comp ratiopharm ruuan ja juoman kanssa**

Enalapril comp ratiopharm -tabletit voi ottaa nesteen kera joko tyhjään mahaan tai ruokailun yhteydessä. Huomioi, että alkoholi voi tehostaa tämän lääkevalmisteen vaikutuksia.

### **Raskaus ja imetys**

Jos olet raskaana tai imetät, epäilet olevasi raskaana tai jos suunnittelet lapsen hankkimista, kysy lääkäriltä tai apteekista neuvoa ennen tämän lääkkeen käyttöä.

### **Raskaus**

Yleensä lääkäri neuvoo sinua lopettamaan Enalapril comp ratiopharmin käytön ennen raskautta tai heti kun tiedät olevasi raskaana ja käyttämään toista lääkettä Enalapril comp ratiopharmin sijasta. Enalapril comp ratiopharmia ei suositella käytettäväksi raskauden alkuvaiheessa ja sitä ei saa käyttää raskauden kolmen ensimmäisen kuukauden jälkeen, sillä se voi aiheuttaa vakavaa haittaa lapsellesi, jos sitä käytetään kolmannen raskauskuukauden jälkeen.

### **Imetys**

Enalapril comp ratiopharmin käyttöä ei suositella imettäville äideille.

### **Ajaminen ja koneiden käyttö**

Enalapril comp ratiopharm voi aiheuttaa väsymystä tai huimausta, mikä voi vaikuttaa ajokykyysi sekä kykyysi käyttää tarkkuutta vaativia koneita.

On omalla vastuullasi arvioida pystytkö näihin tehtäviin lääkehoidon aikana. Lääkkeen vaikutuksia ja haittavaikutuksia on kuvattu muissa kappaleissa. Lue koko pakkausseloste opastukseksi. Keskustele lääkärin tai apteekkihenkilökunnan kanssa, jos olet epävarma.

### **Enalapril comp ratiopharm sisältää laktoosia ja natriumia**

Tämä lääkevalmiste sisältää laktoosia. Jos lääkäri on kertonut, että sinulla on jokin sokeri-intoleranssi, keskustele lääkärin kanssa ennen tämän lääkevalmisteen ottamista.

Tämä lääkevalmiste sisältää alle 1 mmol natriumia (23 mg) per tabletti, eli sen voidaan sanoa olevan ”natriumiton”.

## **3. Miten Enalapril comp ratiopharmia käytetään**

Ota tätä lääkettä juuri siten kuin lääkäri on määrännyt tai apteekkihenkilökunta on neuvonut. Tarkista ohjeet lääkäriltä tai apteekista, jos olet epävarma.

Suosittelun annos on 1 tabletti kerran päivässä.

*Käyttö lapsille ja nuorille*

Lasten ei pidä käyttää tätä lääkettä, sillä lääkettä ei ole tutkittu lapsilla.

#### *Iäkkäät henkilöt*

Lääkäri määrää sopivan annoksen, joka riippuu siitä, miten hyvin munuaisesi toimivat.

#### *Munuaisvaivoista kärsivien potilaiden annostus*

Annostus riippuu munuaistesi toiminnasta. Noudata lääkärin antamia ohjeita.

#### *Potilaat, jotka käyttävät muita nesteenpoistolääkkeitä ennen hoidon aloittamista*

Muu nesteenpoistolääkitys (paitsi hydroklooritiatsidihoito) olisi lopetettava 2 - 3 päivää ennen Enalapril comp ratiopharm -hoidon aloittamista. Noudata lääkärin antamia ohjeita.

Älä muuta annostasi tai keskeytä hoitoasi keskustelematta asiasta ensin lääkärin kanssa.

### **Jos otat enemmän Enalapril comp ratiopharmia kuin sinun pitäisi**

Jos olet ottanut liian suuren lääkeannoksen tai vaikkapa lapsi on ottanut lääkettä vahingossa, ota aina yhteyttä lääkäriin, sairaalaan tai Myrkytystietokeskukseen (puh. 0800 147 111) riskien arvioimiseksi ja lisäohjeiden saamiseksi. Yliannos aiheuttaa todennäköisesti verenpaineen alenemista, liian nopean tai liian hitaan sydämen sykkeen, sydämentykytyksiä (poikkeavan nopeilta tai epäsäännöllisiltä tuntuvat sydämen lyönnit), sokin, tiheän hengityksen, yskän, pahoinvoinnin ja oksentelua, kouristuksia, huimausta, uneliaisuutta ja sekavuutta tai ahdistuneisuutta, ylenmääräistä virtsan erittymistä tai virtsaamiskyvyttömyyttä.

### **Jos unohtat ottaa Enalapril comp ratiopharm -tabletin**

Ota seuraava annos sen normaalina ottoajankohtana. Älä ota kaksinkertaista annosta korvataksesi unohtamasi kerta-annoksen.

### **Jos lopetat Enalapril comp ratiopharmin käytön**

Kohonnut verenpaine vaatii pitkäaikaisen hoidon, ja mahdollisista hoidon keskeytyksistä on aina keskusteltava lääkärin kanssa. Hoidon keskeyttäminen tai lopettaminen voi johtaa verenpaineen kohoamiseen.

*Jos sinulla on kysymyksiä tämän lääkkeen käytöstä, käänny lääkärin tai apteekkihenkilökunnan puoleen.*

## **4. Mahdolliset haittavaikutukset**

Kuten kaikki lääkkeet, tämäkin lääke voi aiheuttaa haittavaikutuksia. Kaikki eivät kuitenkaan niitä saa.

### **Lopeta lääkkeen käyttö ja hakeudu välittömästi lääkärin hoitoon tai sairaalaan, jos**

- kätesi, jalkasi, nilkkasi, kasvosi, huulesi tai nielusi turpoavat (mikä saattaa johtaa nielemis- tai hengitysvaikeuksiin) ja jos sinulla ilmenee kutinaa ja nokkosihottumaa. Tämä reaktio on vakava ja yleisesti ilmenevä haittavaikutus, jota kutsutaan angioedeemaksi (saattaa esiintyä korkeintaan 1 käyttäjällä 10:stä).
- ihosi punoittaa, turpoaa tai kuumottaa ja sinulla on rakkuloita huultesi, silmiesi, suusi, nenäsi ja/tai sukupuolielintesi alueella. Sinulla voi myös olla kuumetta, ja rauhasesi saattavat turvota, tai sinulla voi olla nivelkipuja. Tässä tapauksessa voi olla kyse harvinaisena ilmenevästä Stevens-Johnsonin oireyhtymästä (saattaa esiintyä korkeintaan 1 käyttäjällä 1 000:sta).

Edellä mainitut oireet voivat viitata Enalapril comp ratiopharmin aiheuttamaan allergiseen reaktioon.

### **Kerro heti lääkärille, jos sinulla ilmenee jokin seuraavista vakavista haittavaikutuksista:**

Nämä haittavaikutukset ovat melko harvinaisia tai harvinaisia (saattaa esiintyä korkeintaan 1 käyttäjällä 100:sta).

- turvonnut olo ja kouristeleva kipu mahassa, pahoinvointi (oksentelu), ruoansulatushäiriöt, närästys, levoton maha, ummetus, ruokahaluttomuus, kuiva suu. Nämä oireet saattavat johtua

- suoliston tukkeutumisesta/suolistotukoksesta (ns. ileus).
- vaikeat vatsakivut, jotka saattavat säteillä selkään. Tämä voi olla haimatulehduksen oire.
  - verihäiriöt, mukaan lukien luuytimeen liittyvät ongelmat ja anemia. Oireina voivat olla tavallista helpommin ilmaantuvat mustelmat, tavallista pidempi vuotoaika vammojen jälkeen, verenvuodot ikenistä tai muualta, violetit pisteet tai läiskät ihosta (johtuen pienten verisuonten vaurioitumisesta), suurentunut infektioriski.
  - keuhko-oireet, mukaan lukien tulehdukset keuhkoissa. Saatat tuntea olosi huonovointiseksi tai ruokahalusi voi olla heikentynyt, sinulla voi olla kuumetta 2 - 3 päivän ajan, voit saada hengitysvaikeuksia, olla hengästynyt tai yskä.
  - korkea kuume, väsymys, ruokahaluttomuus, vatsakivut, pahoinvointi, kellertävä iho tai kellertävät silmät (keltatauti). Nämä ovat hepatiitin (eli maksatulehduksen) oireita, jotka saattavat johtaa maksan vajaatoimintaan.
  - tila, jonka yhteydessä voi ilmetä joitakin tai useampia seuraavista oireista: kuume, verisuonitulehdukset, tulehtuneet ja kivuliaat lihakset ja nivelet, verimuutokset (havaitaan verikokeen avulla), ihottuma, suuri herkkyys auringonvalolle, muut ihovaikutukset.

### Muut mahdolliset haittavaikutukset

*Hyvin yleiset haittavaikutukset (saattaa esiintyä useammalla kuin 1 käyttäjällä 10:stä):*

- huimaus
- näön hämärtyminen
- pahoinvointi
- yskä
- voimattomuus.

*Yleiset haittavaikutukset (saattaa esiintyä korkeintaan 1 käyttäjällä 10:stä):*

- päänsärky
- väsymys
- rintakivut
- pyörtyminen
- muutokset sydämen lyönneissä ja/tai epäsäännölliset sydämen lyönnit
- alhainen verenpaine, mukaan lukien asentoon liittyvä alhainen verenpaine ja siihen liittyvät oireet (huimaus, heikotus, näön hämärtyminen)
- ripuli
- vääristyneet makuelämykset tai heikentynyt makuaisti
- vatsakivut
- eksanteema (ihottuma)
- lihasspasmit
- muutokset veren kaliumpitoisuuksissa
- kreatiniini- ja rasva-arvojen nousu
- liian korkea virtsahappopitoisuus veressä
- masennus
- hengitysvaikeudet.

*Melko harvinaiset haittavaikutukset (saattaa esiintyä korkeintaan 1 käyttäjällä 100:sta)*

- oksentelu, ruoansulatushäiriöt, ummetus, heikentynyt ruokahalu, mahaärsytys, kuiva suu, peptiset haavaumat (ruokatorvi-, maha- tai pohjukaissuolihaavat), ilmavaivat
- munuaisvaivat, valkuaisaineiden erittyminen virtsaan
- impotenssi
- punasolujen määrän väheneminen veressä, mikä voi aiheuttaa kalpeutta, heikotusta ja hengästyneisyyttä (anemiaa)
- sydämentykytys (tunne nopeista tai poikkeuksellisen voimakkaista tai epäsäännöllisistä sydämen lyönneistä)
- sydänkohtaus tai aivohalvaus (ohimenevä aivoverenkiertohäiriö) (pääosin liian alhaisesta verenpaineesta kärsivillä potilailla)
- sekavuus, uneliaisuus, unettomuus, hermostuneisuus, pistelyt ja puutumiset (ns. parestesiat, eli tuntoharhat)
- huimaus

- nivelkivut, huonovointisuus, kuume
- kasvojen punoitus, korvien soiminen (tinnitus)
- kutina, nokkosihottuma, hiustenlähtö
- vuotava nenä, kurkkukipu ja käheys, vinkuva hengitysääni
- liiallinen hikoilu
- kihti
- alhainen veren natrium- ja/tai magnesiumpitoisuus, alhainen glukoositaso veressä
- sappirakon tulehdus, etenkin potilailla, joilla on sappikivitauti.

*Harvinaiset haittavaikutukset (saattaa esiintyä korkeintaan 1 käyttäjällä 1 000:sta)*

- muutokset verisolujen määrissä, imusolmukesairaus, autoimmuunisairaus, jossa elimistö hyökkää omia kudoksiaan vastaan
- suutulehdus, kielitulehdus
- allergiset ihoreaktiot [esim. *erythema multiforme*, punoitus, ihon hilseily tai rakkuloiden muodostuminen, epidermaalinen nekrolyysi (vakava tila, jossa ihon pintakerros irtaantuu), purppura (eli ihon punatäpläisyys)], ihoreaktiot, jotka ilmenevät punaisina ja hilseilevinä iholäiskinä nenässä ja poskissa (*lupus erythematosus*)
- nenän limakalvojen tulehdus, joka aiheuttaa nuhan (ns. riniitti)
- vähentynyt virtsanmuodostus
- munuaistulehdus (interstitiaalfriitti)
- rintarauhasten suureneminen (myös miehillä)
- poikkeavat unet, unihäiriöt
- lihasliikkeisiin liittyvät häiriöt (alhaisen kaliumpitoisuuden vuoksi)
- Raynaud´n oireyhtymä (oireisiin kuuluvat sormien värimuutokset, kun sormet altistuvat kylmälle tai ulkoiselle paineelle, kylmän aiheuttamat kivut sormissa tai varpaissa, sekä pistelyt tai kivut sormien/varpaiden lämmitessä)
- maksaentsyymien tai maksan tuottamien kuona-aineiden määrän lisääntyminen.

*Hyvin harvinaiset haittavaikutukset (saattaa esiintyä korkeintaan 1 käyttäjällä 10 000:sta)*

- suoliston turvotus (ns. intestinaalinen angioedeema), jonka oireita ovat vatsakivut mahdollisesti pahoinvoinnin ja oksentelun kera
- kalsiumpitoisuuden nousu veressä.

*Tuntematon (koska saatavissa oleva tieto ei riitä yleisyyden arviointiin)*

- sylkirauhastulehdus
- veren sokeripitoisuuden nousu, sokerivirtsaisuus
- levottomuus
- pyöräyttävä olo
- näköhäiriöt
- näön heikkeneminen tai kipu silmissä korkean silmänpaineen takia (mahdollisia merkkejä nesteen kertymisestä silmän suonikalvoon (suonikalvon effuusio) tai akuutista ahdaskulmaglaukoomasta)
- verisuonitulehdus
- anafylaktiset reaktiot (nopeasti kehittyvät allergiset yliherkkyysoireet, joihin kuuluu yleistyviä oireita)
- antidiureettisen hormonin epäasianmukaisen erityksen oireyhtymä (oireita ovat mm. päänsärky, pahoinvointi, oksentelu, kiihtyneisyys tai sekavuus ja voi hoitamattomana johtaa kouristuksiin ja koomaan)
- iho- ja huulisyöpä (ei-melanoomatyypinen ihosyöpä).

Haittavaikutuksista ilmoittaminen

Jos havaitset haittavaikutuksia, kerro niistä lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Voit ilmoittaa haittavaikutuksista myös suoraan (ks. yhteystiedot alla). Ilmoittamalla haittavaikutuksista voit auttaa saamaan enemmän tietoa tämän lääkevalmisteen turvallisuudesta.

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea  
Lääkkeiden haittavaikutusrekisteri  
PL 55  
00034 Fimea

## **5. Enalapril comp ratiopharmin säilyttäminen**

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

Älä käytä tätä lääkettä pakkauksessa mainitun viimeisen käyttöpäivämäärän (EXP) jälkeen. Viimeinen käyttöpäivämäärä tarkoittaa kuukauden viimeistä päivää.

Tämä lääkevalmiste ei vaadi erityisiä säilytysolosuhteita.

Lääkkeitä ei tule heittää viemäriin eikä hävittää talousjätteiden mukana. Kysy käyttämättömien lääkkeiden hävittämisestä apteekista. Näin menetellen suojelet luontoa.

## **6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa**

### **Mitä Enalapril comp ratiopharm sisältää**

- Vaikuttavat aineet ovat enalapriilimaleaatti ja hydroklooritiatsidi. Jokaisessa tablettissa on 20 mg enalapriilimaleaattia ja 12,5 mg hydroklooritiatsidia.
- Muut aineet ovat laktoosimonohydraatti, maissitärkkelys, natriumvetykarbonaatti, esigelatinoitu tärkkelys, talkki ja magnesiumstearaatti.

### **Lääkevalmisteen kuvaus ja pakkauskoot**

Pyöreä, valkoinen, tasapintainen, viistoreunainen tabletti, jossa on jakouurre toisella puolella.  
Halkaisija 8 mm.

Tabletin voi jakaa yhtä suuriin annoksiin.

Tabletteja on saatavana 14, 20, 28, 28 x 1, 30, 30 x 1, 56, 60, 98, 98 x 1, 100 ja 100 x 1 tablettia sisältävinä läpipainopakkauksina.

Kaikkia pakkauskokoja ei välttämättä ole myynnissä.

### **Myyntiluvan haltija**

ratiopharm Oy, Espoo, Suomi

### **Valmistaja**

Merckle GmbH, Blaubeuren, Saksa

### **Lisätietoja tästä lääkevalmisteesta antaa myyntiluvan haltijan paikallinen edustaja:**

Teva Finland Oy  
PL 67  
02631 Espoo  
Puh: 020 180 5900

**Tämä pakkausseloste on tarkistettu viimeksi 8.6.2020.**



## **Bipacksedel: Information till användaren**

### **Enalapril comp ratiopharm 20 mg/12,5 mg, tabletter** enalaprilmaleat och hydroklortiazid

**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 sjukdomstecken 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 comp ratiopharm är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan du tar Enalapril comp ratiopharm
3. Hur du tar Enalapril comp ratiopharm
4. Eventuella biverkningar
5. Hur Enalapril comp ratiopharm ska förvaras
6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

#### **1. Vad Enalapril comp ratiopharm är och vad det används för**

Enalapril comp ratiopharm tillhör gruppen kombinationsläkemedel som används för behandling av högt blodtryck (hypertension). Det innehåller två aktiva innehållsämnen, enalapril (en ACE-hämmare) och hydroklortiazid (ett vätskedrivande läkemedel). Enalapril förebygger bildningen av substanser i kroppen som orsakar blodtryckshöjning. Hydroklortiazid ökar avlägsnandet av vatten och salt ur kroppen, vilket även sänker blodtrycket.

Enalapril comp ratiopharm används hos patienter som uppnått blodtryckskontroll med samma mängder av vardera innehållsämnet i Enalapril comp ratiopharm då dessa tagits som separata tabletter.

Enalapril och hydroklortiazid som finns i Enalapril comp ratiopharm kan också vara godkända för att behandla andra sjukdomar som inte nämns i denna produktinformation. Fråga läkare, apotek eller annan hälsovårdspersonal om du har ytterligare frågor och följ alltid deras instruktion.

#### **2. Vad du behöver veta innan du tar Enalapril comp ratiopharm**

##### **Ta inte Enalapril comp ratiopharm**

- om du är allergisk mot enalaprilmaleat, andra ACE-hämmare, tiazider (vätskedrivande medel), sulfonamidderivat (vissa antibiotika och diabetesmediciner) eller något annat innehållsämne i detta läkemedel (anges i avsnitt 6)
- om du eller någon nära släkting till dig någon gång tidigare upplevt svullnad i extremiteterna, ansiktet, läpparna, svalget, munnen eller tungan (haft s.k. angioödem)
- 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)
- om du är gravid och din graviditet pågått i mer än 3 månaders tid (bruk av detta läkemedel ska helst också undvikas tidigare under graviditeten, se avsnitt "Graviditet och amning")
- om du har svåra njur- eller leverproblem
- om du har urinstopp (oförmåga att urinera)
- 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 tar Enalapril comp ratiopharm.

Läkaren som har ordinerat detta läkemedel måste känna till följande:

- om du tar diuretika (vätskedrivande läkemedel)
- om du håller saltfattig diet eller om du för närvarande eller under behandlingen lider av svår diarré eller kräkningar
- om mängderna vätska eller mineraler i din kropp avviker från de normala (du har någon vätske- eller elektrolytrubbning)
- om du har hjärtsvikt
- om dina artärer är förträngda (du har ateroskleros) eller du har någon cerebrovaskulär sjukdom (som om du t.ex. haft stroke, d.v.s. hjärnslag)
- om du har någon hjärtmuskelsjukdom (hypertrof kardiomyopati), en förträngning av det stora blodkärl som transporterar blod från hjärtat (s.k. aortastenosis), eller om du har en viss annan typ av hjärtbesvär som innebär en förträngning i blodets utflöde från hjärtat
- om du behandlas med LDL-afäres (avlägsnande av kolesterol ur blodet med hjälp av en maskin)
- om du har något njurproblem, förträngningar i de blodkärl som för blod till njurarna (renal artärstenosis) eller bara har en fungerande njure, eller om du får dialysbehandling
- om du nyligen har genomgått en njurtransplantation
- om du har diabetes
- om du har någon kollagen kärlsjukdom så som systemisk lupus erythematosus (SLE) eller skleroderma, eller om du behandlas med immunosuppressiva medel, allopurinol eller prokainamid, eller med en kombination av dessa
- om din leverfunktion är nedsatt
- om du får desensibiliseringsbehandling mot de gift insektstick innehåller
- om du har någon allergi eller astma
- om du ska genomgå någon operation medan denna läkemedelsbehandling pågår, eftersom vissa typer av anestetika som används vid operationer kan leda till ett alltför kraftigt blodtrycksfall om dessa används samtidigt med Enalapril comp ratiopharm
- om halten av kalium i ditt blod är förhöjd
- 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 ”Ta inte Enalapril comp ratiopharm”.

- om du tar något av läkemedel, eftersom risken för angioödem (snabb uppkomst av svullnad under huden t.ex. i området kring hals och svalg) kan vara förhöjd:
  - sirolimus, everolimus, temsirolimus och andra läkemedel som hör till klassen mTOR-hämmare (används för att förhindra avstötning av organtransplantat och mot cancer)
  - racekadotril, ett läkemedel som används för att behandla diarré
  - vildagliptin, ett läkemedel som används för att behandla diabetes
- om du har haft hudcancer eller om du får en oförutsedd hudförändring under behandlingen. Behandling med hydroklorotiazid, särskilt långvarig användning med höga doser, kan öka risken för vissa typer av hud- och läppcancer (icke-melanom hudcancer). Skydda din hud från exponering för solljus och UV-strålar medan du använder Enalapril comp ratiopharm.
- om du får nedsatt syn eller ögonsmärta. Detta kan vara symtom på vätskeansamling i ögats åderhinnan (choroidal effusion) eller en ökning av trycket i ögat och kan ske inom några timmar till veckor efter att du tagit Enalapril Comp ratiopharm. Detta kan leda till permanent synförlust, om det inte behandlas. Om du tidigare har haft en penicillin- eller sulfonamidallergi kan du löpa större risk att utveckla detta.

Du måste tala om för läkaren om du misstänker att du är (eller kan bli) gravid. Enalapril comp ratiopharm rekommenderas inte under tidig graviditet och får inte användas efter den tredje graviditetsmånaden, då detta kan ge allvarliga fosterskador (se avsnitt ”Graviditet och amning”).

En plötslig svullnad i tunga, läppar, ansikte, hals och möjligen även händer/armar och fötter/ben samt väsande andningsljud och hes röst kan uppkomma när som helst under behandlingen med Enalapril comp ratiopharm. Detta syndrom kallas angioödem. Om du skulle få denna reaktion ska du sluta ta Enalapril comp ratiopharm och kontakta läkare. Det är ett allmänt känt faktum att ACE-hämmare oftare orsakar angioödem hos personer med svart hud än hos sådana med någon annan hudfärg.

Kontakta läkare om du får torr hosta medan behandlingen med Enalapril comp ratiopharm pågår. Läkaren avgör om behandlingen bör avbrytas eller om du kan fortsätta ta Enalapril comp ratiopharm.

#### *Barn och ungdomar*

Ge inte Enalapril comp ratiopharm till barn under 18 år. Det finns begränsad information om säkerheten och effektiviteten av Enalapril comp ratiopharm hos barn.

#### *Njurar*

Om du har nedsatt njurfunktion är det viktigt att du inte tar kaliumtillskott eller kaliumsparande vätskedrivande läkemedel under behandling med enalapril/hydroklortiazid, då de kan höja kaliumnivåerna för mycket.

Hydroklortiaziden i detta läkemedel kan ge positivt resultat vid dopingtest.

#### **Andra läkemedel och Enalapril comp ratiopharm**

Användning av Enalapril comp ratiopharm tillsammans med andra läkemedel kan påverka effekt och säkerhet hos Enalapril comp ratiopharm. Enalapril comp ratiopharm kan å sin sida inverka på effekt och säkerhet hos andra läkemedel som tas samtidigt. Tala om för läkare eller apotekspersonal om du tar eller nyligen har tagit eller kan tänkas ta andra läkemedel, även receptfria sådana, växtbaserade läkemedel eller produkter från hälsokostaffär. Tänk på att informera läkaren om Enalapril comp ratiopharm om han/hon ordinerar dig ett annat läkemedel under behandlingen eller strax efter den.

Det är särskilt viktigt att du talar om för läkaren om du använder något av följande:

- kaliumsparande diuretika (s.k. vätskedrivande medel) som spironolakton, triamteren eller amilorid, kalium- eller kalciumtillskott, kost- eller salttillskott innehållande kalium eller kalcium, då dessa i kombination med Enalapril comp ratiopharm kan leda till farligt höga halter av kalium eller kalcium i blodet
- andra blodtryckssänkande läkemedel eller stora doser av diuretika (vätskedrivande medel), eftersom kombinationen kan göra att ditt blodtryck sjunker till farligt låga nivåer
- angiotensin II -receptorblockerare (ARB) eller aliskiren: Din läkare kan behöva ändra din dos och/eller vidta andra försiktighetsåtgärder (se även informationen under rubrikerna "Ta inte Enalapril comp ratiopharm" och "Varningar och försiktighet").
- allopurinol (läkemedel mot gikt), prokainamid (läkemedel för behandling av problem med hjärtrytmen), cytostatika (cancerläkemedel) eller läkemedel som påverkar kroppens immunförsvar (såsom ciklosporin)
- litium (läkemedel mot vissa typer av mentala problem), eftersom en kombination med Enalapril comp ratiopharm kan göra att för mycket litium lagras i kroppen, vilket ökar risken för biverkningar
- medel mot psykos, vissa läkemedel mot depression (s.k. tricykliska antidepressiva medel) och läkemedel som stimulerar det centrala nervsystemet
- vissa typer av anestetika ("sömnmedel"), barbiturater eller starka värkmediciner, eftersom en kombination med Enalapril comp ratiopharm kan göra att du upplever yrsel då du reser dig upp
- andra läkemedel som kan öka kaliumhalten i kroppen (som t.ex. heparin, ett läkemedel som används för att förtunna blodet för att förhindra blodproppar; ciklosporin, ett immundämpande läkemedel som förhindrar avstötning av transplanterade organ; trimetoprim, ett antibiotikum mot urinvägsinfektioner och cotrimoxazol (en kombination av trimetoprim och sulfametoxazol))
- antiinflammatoriska smärtstillande läkemedel (NSAID)
- karbenoxolon (mot magsår), kortikosteroider, kortikotropin (ACTH, används vid behandling av epilepsi) och laxativa medel som stimulerar tarmfunktionen, då en kombination kan leda till onormala nivåer av vätska och mineraler i din kropp (detta kan speciellt leda till brist på kalium)
- hjärtglykosider (som digoxin) eller tubokurarin (muskelavslappande medel), då effekten av

- dessas läkemedel kan ökas vid ett samtidigt bruk av Enalapril comp ratiopharm
- insulin eller diabetesläkemedel som tas genom munnen
  - kolestyramin och kolestipol (läkemedel som förmår binda kolesterol)
  - läkemedel som oftast används för att förhindra avstötning av organtransplantat (sirolimus, everolimus, temsirolimus och andra läkemedel som hör till klassen mTOR-hämmare). Se avsnitt "Varningar och försiktighet").
  - racekadotril, ett läkemedel som används för att behandla diarré.

### **Enalapril ratiopharm med mat och dryck**

Enalapril comp ratiopharm tabletter kan tas med vätska på tom mage eller med mat. Observera att alkohol kan öka effekten av detta läkemedel.

### **Graviditet och amning**

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.

### **Graviditet**

Vanligtvis råder läkaren dig att sluta ta Enalapril comp ratiopharm redan innan du blir gravid, eller senast då graviditet konstateras. Dessutom kommer han/hon att uppmana dig att ta ett annat läkemedel i stället för Enalapril comp ratiopharm. Enalapril comp ratiopharm rekommenderas inte under tidig graviditet och får inte användas alls efter den tredje graviditetsmånaden, eftersom det då kan ge allvarliga fosterskador.

### **Amning**

Enalapril comp ratiopharm rekommenderas inte för ammande mödrar.

### **Körförmåga och användning av maskiner**

Enalapril comp ratiopharm kan orsaka trötthet eller yrsel, vilket kan påverka förmågan att köra bil eller använda maskiner som kräver skärpt uppmärksamhet.

Du är själv ansvarig för att bedöma om du är i kondition att framföra motorfordon eller utföra arbeten som kräver skärpt 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 din läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

### **Enalapril comp ratiopharm innehåller laktos och natrium**

Denna produkt innehåller laktos. Om du inte tål vissa sockerarter, bör du kontakta läkare innan du tar denna medicin.

Detta läkemedel innehåller mindre än 1 mmol (23 mg) natrium per tablett, d.v.s. är näst intill "natriumfritt".

## **3. Hur du tar Enalapril comp ratiopharm**

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

Rekommenderad dos är 1 tablett en gång dagligen.

### *Användning för barn och ungdomar*

Barn bör inte ta detta läkemedel då det inte har undersökts för barn.

### *Äldre personer*

Läkaren bestämmer dosen med hänsyn till din njurfunktion.

### *Patienter med njurproblem*

Doseringen beror på njurfunktionen. Följ läkarens anvisningar.

*Patienter som tar andra vätskedrivande läkemedel innan behandlingen med Enalapril comp ratiopharm inleds*

En eventuell behandling med annan diuretika än hydroklortiazid bör avslutas 2-3 dagar innan behandlingen med Enalapril comp ratiopharm inleds. Följ läkarens anvisningar.

Ändra inte dosen och sluta inte ta läkemedlet utan att först rådgöra med läkaren.

### **Om du har tagit för stor mängd av Enalapril comp ratiopharm**

Om du fått i dig en alltför stor mängd läkemedel eller om t.ex. ett barn fått i sig läkemedlet av misstag kontakta alltid läkare, sjukhus eller Giftinformationscentralen (tel. 0800 147 111) för bedömning av risken samt rådgivning. En överdos orsakar antagligen ett alltför lågt blodtryck, en mycket snabb eller alltför långsam hjärtrytm, hjärklappning (en känsla av överdrivet snabba eller oregelbundna hjärtslag), chock, snabb andhämtning, hosta, illamående eller kräkningar, kramper, yrsel, dåsigheit, förvirring eller ångest, en överdriven urinutsöndring, eller alternativt, oförmåga att urinera.

### **Om du har glömt att ta Enalapril comp ratiopharm**

Ta nästa dos på vanlig tid.

Ta inte dubbel dos för att kompensera för glömd dos.

### **Om du slutar att ta Enalapril comp ratiopharm**

Ett förhöjt blodtryck kräver långtidsbehandling. Alla eventuella önskemål om avbrott i behandlingen ska därför diskuteras med läkare. Ett avbrytande eller avslutande av behandlingen kan få blodtrycket att stiga.

*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.

### **Sluta ta detta läkemedel och uppsök läkare eller sjukhus omedelbart om**

- du får svullnad av händer, fötter, vrister, ansikte, läppar eller hals, vilket kan orsaka svårigheter att svälja eller andas, klåda i huden och nässelutslag. Denna reaktion är en allvarlig och vanligt förekommande biverkning som kallas angioödem (kan förekomma hos högst 1 användare av 10).
- du får röd, svullen och hettande hud med blåsor på läpparna, ögonen, munnen, näsan och/eller könsorganen. Du kan också ha hög feber, svullna körtlar eller ledvärk. Detta kan vara tecken på ett sällsynt tillstånd som kallas Stevens-Johnsons syndrom (kan förekomma hos högst 1 användare av 1 000).

Ovan nämnda symtom kan innebära att du fått en allergisk reaktion mot Enalapril comp ratiopharm.

### Tala omedelbart med läkare om du observerar någon av följande allvarliga biverkningar.

Dessa är mindre vanliga eller sällsynta (kan förekomma hos högst 1 användare av 100):

- uppblåsthet och magkramper (i buken), illamående (kräkningar), matsmältningsbesvär, halsbränna, orolig mage, förstoppning, aptitförlust, muntorrhet. Detta kan vara tecken på förträngning eller stopp i tarmen (ileus).
- svåra buksmärter som strålar ut mot ryggen. Detta kan vara ett tecken på bukspottkörtelinflammation.
- blodstörningar inklusive benmärgsproblem och anemi. Symtomen på detta är större benägenhet att få blåmärken, längre blödningstid efter en skada, blödning från tandköttet eller andra ställen, lilaröda prickar eller fläckar på huden (orsakade av skada på små blodkärl), ökad infektionskänslighet.

- lungproblem inklusive lunginflammation som innebär att du kan känna dig sjuk eller mindre hungrig eller få feber i två eller tre dagar, svårighet att andas, andfåddhet, hosta
- feber, trötthet, aptitförlust, buksmärter, illamående, gulfärgning av huden eller ögonen (gulsot). Dessa är symtom på hepatit (leverinflammation) och kan leda till leversvikt.
- ett tillstånd som kan inkludera vissa eller alla av följande: feber, inflammerade blodkärl, smärtande inflammerade muskler och leder, blodproblem som upptäcks med ett blodprov, utslag, hög känslighet för solljus, andra effekter på huden.

#### Övriga eventuella biverkningar:

*Mycket vanliga biverkningar (kan förekomma hos fler än 1 användare av 10):*

- yrsel
- dimsyn
- illamående
- hosta
- svaghet.

*Vanliga biverkningar (kan förekomma hos högst 1 användare av 10):*

- huvudvärk
- trötthet
- bröstsmärter
- svimning
- förändrade och/eller oregelbundna hjärtslag
- ett alltför lågt blodtryck, inklusive postural hypotoni och därtill hörande symtom (yrsel, känsla av svaghet, dimsyn)
- diarré
- störningar i smaksinnet eller försämrat smaksinne
- magsmärter
- exantem (hudutslag)
- muskelspasmer
- förändrade kaliumnivåer i blodet
- ökade halter av kreatinin och blodfetter
- alltför höga halter av urinsyra i blodet
- depression
- andningssvårigheter.

*Mindre vanliga biverkningar (kan förekomma hos högst 1 användare av 100):*

- kräkningar, matsmältningsproblem, förstoppning, försämrad matlust, magirritation, muntorrhet, peptiska sår (sår i matstrupe, magsäck eller tolvfingertarm), gasbesvär
- njurproblem, utsöndring av protein i urinen
- impotens
- sänkt antal röda blodkroppar, vilket kan leda till en blek hudfärg, svaghetskänsla eller andfåddhet (anemi)
- hjärtklappning (en känsla av snabba, ovanligt kraftiga eller oregelbundna hjärtslag)
- hjärtattack eller hjärnslag (stroke eller TIA-attack) (huvudsakligen hos patienter med ett alltför lågt blodtryck)
- förvirring, dåsighet, sömnlöshet, nervositet, domningar eller stickningar (parestesier, d.v.s. känslövillor)
- vertigo (yrsel)
- ledsmärter, allmän sjukdomskänsla, feber
- ansiktsrodnad, öronsus (tinnitus)
- klåda, nässelutslag, håravfall
- rinnsnuva, halsont och heshet, väsande andningsljud
- överdriven svettning
- gikt
- låg halt av natrium och/eller magnesium i blodet, sänkt blodsockervärde
- inflammation i gallblåsan (speciellt hos patienter med gallstenar sedan tidigare).

*Sällsynta biverkningar (kan förekomma hos högst 1 användare av 1 000):*

- förändringar i blodkropparnas antal, lymfkörtelsjukdom, autoimmunsjukdom där kroppen attackerar sina egna vävnader
- muninflammation, tunginflammation
- allergiska hudreaktioner [t.ex. *erythema multiforme*, hudrodnad, flagande hud eller blåsbildning, epidermal nekrolys (ett allvarligt tillstånd med avlossning av det översta hudlagret), purpura (d.v.s. rödfläckig hud)], hudreaktioner med röda fjällande hudfläckar på näsa och kinder (*lupus erythematosus*)
- inflammation i näslemhinnan med rinnsnuva som följd (s.k. rinit)
- minskad urinproduktion
- njurinflammation (interstitiell nefrit)
- bröstförstoring (även hos män)
- avvikande drömmar, sömnstörningar
- störningar i muskelrörelserna (p.g.a. en sänkt kaliumnivå i blodet)
- Raynauds fenomen (med färgförändringar i fingrarna då de utsätts för kyla eller yttre tryck, smärtor i fingrar och tår då de är kalla, stickningar och smärtor då de värms upp igen)
- ökad halt av de enzymer och slaggprodukter som produceras i levern.

*Mycket sällsynta biverkningar (kan förekomma hos högst 1 användare av 10 000):*

- s.k. intestinalt angioödem (svullnad i tarmarna) med symtom som magsmärtor, eventuellt i kombination med illamående och/eller kräkningar
- ökad halt av kalcium i blodet.

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

- inflammation i en spottkörtel
- ökad sockerhalt i blodet, glukos i urinen
- rastlöshet
- svindel
- synstörningar
- nedsatt syn eller smärta i ögonen på grund av högt tryck (möjligt tecken på vätskeansamling i ögats åderhinnan (choroidal effusion) eller akut trångvinkelglaukom)
- blodkärlsinflammation
- anafylaktiska reaktioner (allergiska överkänslighetsreaktioner som uppkommer mycket fort och med symtom som sprider sig till att omfatta hela kroppen)
- SIADH (d.v.s. abnorm sekretion av antidiuretiskt hormon) med symtom som huvudvärk, illamående, kräkningar, upphetsning eller förvirring och som utan behandling kan leda till krampanfall och koma
- hud- och läppcancer (icke-melanom hudcancer).

#### 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.

webbplats: [www.fimea.fi](http://www.fimea.fi)

Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet Fimea

Biverkningsregistret

PB 55

00034 Fimea

## **5. Hur Enalapril comp ratiopharm ska förvaras**

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

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

Inga särskilda förvaringsanvisningar.

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**

- De aktiva substanserna är enalaprilmaleat och hydroklortiazid. Varje tablett innehåller 20 mg enalaprilmaleat och 12,5 mg hydroklortiazid.
- Övriga innehållsämnen är laktosmonohydrat, majsstärkelse, natriumvätekarbonat, pregelatiniserad stärkelse, talk och magnesiumstearat.

### **Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar**

Rund, vit, platt tablett med fasade kanter och brytskåra på ena sidan. Diameter 8 mm.

Tabletten kan delas i två lika stora doser.

Tabletter finns i blisterförpackningar med 14, 20, 28, 28x1, 30, 30x1, 56, 60, 98, 98x1, 100, 100x1 tabletter.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

### **Innehavare av godkännande för försäljning**

ratiopharm Oy, Esbo, Finland

### **Tillverkare**

Merckle GmbH, Blaubeuren, Tyskland

### **Ytterligare upplysningar om detta läkemedel kan erhållas hos ombudet för innehavaren av godkännandet för försäljning:**

Teva Finland Oy

PB 67

02631 Esbo

Tel: 020 180 5900

**Denna bipacksedel ändrades senast den 8.6.2020.**