

## **Pakkausseloste: Tietoa käyttäjälle**

**Enalapril Krka 5 mg tabletit**  
**Enalapril Krka 10 mg tabletit**  
**Enalapril Krka 20 mg tabletit**

enalapriilimaleaatti

**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 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 Krka on ja mihin sitä käytetään
2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin käytät Enalapril Krka -tabletteja
3. Miten Enalapril Krka -tabletteja käytetään
4. Mahdolliset haittavaikutukset
5. Enalapril Krka -tablettien säilyttäminen
6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

### **1. Mitä Enalapril Krka on ja mihin sitä käytetään**

Enalapriili kuuluu lääkeryhmään nimeltä ACE:n estäjät (angiotensiiniä konvertoivan entsyymin estäjät). Enalapriilin vaikutuksesta verisuonet laajenevat, jolloin sydämen kuormitus vähenee. Tämän seurauksena verenpaine laskee.

Enalapril Krka -tabletteja käytetään

- korkean verenpaineen hoitoon (verenpainetauti)
- sydämen vajaatoiminnan hoitoon (sairaus, jossa sydämen pumppausteho on riittämätön)
- ehkäisemään sydämen vajaatoiminnan oireita potilailla, joiden sydämen vasemman puolen toiminta on heikentynyt.

Enalapriilia, jota Enalapril Krka 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 Krka -tabletteja**

**Älä käytä Enalapril Krka -tabletteja**

- jos olet yliherkkä enalapriilille tai tämän lääkkeen jollekin muulle aineelle (lueteltu kohdassa 6) tai muille ACE:n estäjille
- jos olet saanut muiden ACE:n estäjien käytön yhteydessä allergisia reaktioita, kuten kasvojen, huulten, kielen ja/tai nielun turvotusta, joka aiheuttaa nielemis- tai hengitysvaikeuksia (eli ns. angioedeemaa)
- jos lähisuvussasi esiintyy angioedeemaa tai olet saanut angioedeeman oireita muussa yhteydessä
- jos olet ollut raskaana yli 3 kuukautta (Enalapril Krka -valmisteen käyttöä on syytä välttää myös alkuraskauden aikana - ks. kohta *Raskaus ja imetys*)

- jos sinulla on diabetes tai munuaisten vajaatoiminta ja sinua hoidetaan verenpainetta alentavalla lääkkeellä, joka sisältää aliskireeniä
- 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 jokin yllä mainituista koskee sinua, kerro siitä lääkärille.

### **Varoitukset ja varotoimet**

Keskustele lääkärin tai apteekkihenkilökunnan kanssa ennen kuin käytät Enalapril Krka -valmistetta

- jos arvelet olevasi raskaana tai suunnittelet lapsen hankkimista. Valmistetta ei suositella käytettäväksi raskauden ensimmäisen kolmanneksen aikana tai imetyksen aikana.
- jos kärsit nestehukasta nesteenpoistolääkkeiden käytön, dialyysihoidon, vähäsuolaisen ruokavalion, oksentelun tai ripuli vuoksi. Verenpaineesi saattaa laskea rajusti (hypotensio) hoidon alussa, mikä aiheuttaa huimausta ja pyöräytystä.
- jos sinulla on jokin sydänsairaus (muu kuin sydämen vajaatoiminta) tai aivoverisuonisairaus
- jos sinulla on munuaissairaus tai munuaisvaltimon ahtauma
- jos olet äskettäin saanut munuaissiirännäisen
- jos sinulla on maksasairaus
- jos sinulla on verisuoniin vaikuttava kollageenisairaus, käytät immuunijärjestelmää heikentäviä lääkkeitä (joita käytetään autoimmuunisairauksien, kuten nivelreuman hoidossa tai elinsiirtojen jälkeen), allopurinolia (kihtilääke) tai prokainamidia (rytmihäiriölääke). Lääkäri saattaa määrätä sinut säännöllisesti verikokeeseen, jossa määritetään valkosoluarvot. Jos jokin näistä koskee sinua ja saat infektion oireita (korkea kuume, kuumeinen olo), ota välittömästi yhteys lääkäriin.
- jos sinulla on esiintynyt angioedeemaa (jonka oireita ovat ihottuma, nielemis- tai hengitysvaikeudet, huulten, kasvojen, nielun tai kielen turpoaminen) aikaisemman ACE:n estäjähoidon yhteydessä
- jos sinulla on diabetes ja käytät sen hoitoon diabeteslääkkeitä tai insulimia. Tarkkaile huolellisesti verensokeriasi hypoglykemian varalta erityisesti yhteiskäytön ensimmäisten kuukausien aikana.
- jos käytät kaliumlisä tai kaliumia sisältäviä suolavalmisteita
- jos käytät litiumia, jota käytetään joidenkin psyykkisten sairauksien hoidossa
- jos olet mustaihoinen, sillä enalapriilin teho voi olla heikentynyt
- jos käytät mitään seuraavista lääkkeistä, angioedeeman (sellaisten alueiden kuin kurkun ihon nopea turpoaminen) riski kasvaa:
  - rasekadotriili, joka on ripulin hoitoon käytettävä lääke
  - temsirolimuusi, sirolimuusi, everolimuusi ja muut lääkkeet, jotka kuuluvat mTOR:n estäjien luokkaan (käytetään estämään siirrettyjen elinten hylkimistä ja syövän hoitoon)
  - vildagliptiiniä, joka on diabeteksen hoitoon käytettävä lääke
- jos otat 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 munuaistesi toiminnan, verenpaineen ja veresi elektrolyyttien (esim. kaliumin) määrän säännöllisesti.

Katso myös kohdassa "*Älä käytä Enalapril Krka –tabletteja*" olevat tiedot.

Kerro lääkärille, jos arvelet olevasi raskaana tai saatat tulla raskaaksi. Enalapril Krka -valmistetta ei suositella käytettäväksi raskauden alkuvaiheessa eikä sitä saa käyttää kolmen ensimmäisen raskauskuukauden jälkeen, sillä se voi aiheuttaa vakavaa haittaa lapsellesi (ks. kohta *Raskaus ja imetys*).

*Ota välittömästi yhteys lääkäriin, jos saat Enalapril Krka -hoidon aikana seuraavia oireita:*

- huimaus ensimmäisen annoksen jälkeen. Joillakin henkilöillä esiintyy huimausta, heikotusta, pyörtymistä ja pahoinvointia ensimmäisen annoksen jälkeen tai annosta suurennettaessa.
- äkillinen huulten ja kasvojen, kielen, äänihuulten, kurkunpään, kaulan ja raajojen turpoaminen. Tätä tilaa kutsutaan angioedeemaksi ja sitä voi ilmetä milloin tahansa hoidon aikana. ACE:n estäjät aiheuttavat angioedeemaa useammin mustaihoisille potilaille kuin muille henkilöille.
- korkea kuume, kurkkukipu tai suun haavaumat (nämä voivat olla veren valkosolujen määrän laskusta johtuvan infektion oireita).
- ihon ja silmänvalkuaisten keltaisuus, mikä voi viitata maksasairauteen
- pitkään jatkuva kuiva yskä. ACE:n estäjien käytön yhteydessä on raportoitu yskää, mutta se voi myös olla muun ylähengitystiesairauden oire.

*Kerro Enalapril Krka -hoidosta lääkärille, jos sinulle tehdään seuraavia toimenpiteitä:*

- leikkaus tai nukutus (myös hammaslääkärissä)
- siedätyshoito pistäisten (esim. mehiläisten tai ampiaisten) myrkkyä vastaan
- hemodialyysi (jossa käytetään high-flux-kalvoja) tai LDL-afereesihoito (dekstraanisulfaattilla), jossa kolesteroli poistetaan verestä koneellisesti.

Kun alat käyttää Enalapril Krka -tabletteja, lääkärisi tarkkailee verenpainettasi tiheästi varmistuaksesi oikeasta annostuksesta. Joillekin potilaille lääkäri voi myös haluta tehdä kaliumin ja kreatiniinin (virtsaan erittyvä aine) sekä maksaentsyymien arvoja mittaavia kokeita.

### **Lapset ja nuoret**

Tietoja Enalapril Krka -tablettien käytöstä yli 6-vuotiaiden verenpainetautia sairastavien lasten lääkkeeksi on vähän. Tietoja käytöstä lasten sydänsairauksien hoidossa ei ole. Enalapril Krka -tabletteja suositellaan käytettäväksi lapsille vain korkean verenpaineen hoitoon.

### **Muut lääkevalmisteet ja Enalapril Krka**

Kerro lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle, jos parhaillaan käytät tai olet äskettäin käyttänyt tai saatat käyttää muita lääkkeitä.

Kerro lääkärille ennen Enalapril Krka -tablettien käyttöä, jos käytät jotain seuraavista valmisteista, koska niiden annostusta saatetaan joutua muuttamaan:

- kaliumia säästävät nesteenoistolääkkeet eli diureetit (spironolaktoni, eplerenoni, triamtereeni tai amiloridi), kaliumlisät (mukaan lukien kaliumia sisältävät suolavalmisteet) tai muut lääkkeet, jotka voivat kasvattaa kaliumin määrää kehossasi, kuten hepariini, joka on verenhennuslääke veritulppien estoon; trimetopriimi ja kotrimoksatsoli (joka tunnetaan myös nimellä trimetopriimi/sulfametoksatsoli) bakteerien aiheuttamien infektioiden hoitoon; ja siklosporiini, immuunivastetta heikentävä lääke, jota käytetään elinsiirteiden hyljintäreaktioiden estoon, voivat suurentaa elimistön kaliumpitoisuutta aiheuttaen hyperkalemiaa. Lievä hyperkalemia ei juurikaan aiheuta oireita ja se todetaankin usein verikokeissa tai sydänkäyrässä.
- muut nesteenoistolääkkeet, kuten tiatsidit tai loop-diureetit (esim. furosemiidi ja bumetanidi), muut verenpainelääkkeet ja nitroglyseriini, muut nitraatit eli ”nitrot”, ja muut verisuonia laajentavat aineet voivat yhteiskäytössä enalapriilin kanssa aiheuttaa hypotoniaa (liian matalaa verenpainetta)
- litium, jota käytetään psyykkisten ongelmien hoidossa. Enalapriilin ja litiumin yhteiskäyttöä ei suositella.
- trisykliset masennuslääkkeet, kuten amitriptyliini, tai psykoosien hoidossa käytettävät lääkkeet, kuten fenotiatsiinijohdokset (vakavan ahdistuksen lievittämiseen), narkoottiset aineet, kuten morfiini (kohtalaisen ja vaikean kivun lievittämiseen) tai nukutusaineet. Näiden lääkeaineiden ja enalapriilin yhteiskäyttö voi aiheuttaa liiallisen verenpaineen laskun.
- tulehduskivulääkkeet (kuten diflunisaali tai diklofenakki), COX:n estäjät mukaan lukien, tai kultahoito, jota käytetään erityisesti lihas- luo- ja nivelkiputilojen hoidossa vähentämään kipua, jäykkyyttä ja tulehdusta. Nämä lääkkeet voivat yhdessä enalapriilin kanssa käytettynä muuttaa verenpainelääkityksen tehoa ja nostaa veren kaliumpitoisuutta. Kultahoito ja samanaikainen ACE:n estäjien, kuten enalapriilin, käyttö voi aiheuttaa punastelua, pahoinvointia, oksentelua ja verenpaineen laskua.

- sympatomimeetit, kuten efedriini, noradrenaliini tai adrenaliini, joita käytetään matalan verenpaineen, sokin, sydämen vajaatoiminnan, astman tai allergioiden hoidossa. Jos näitä lääkkeitä käytetään yhdessä enalapriilin kanssa, ne voivat heikentää enalapriilihoidon tehoa
- sokeritautiin hoitoon käytettävät lääkkeet, kuten insuliini. Enalapriilin kanssa käytettynä nämä voivat laskea verensokeria liikaa.
- lääkkeitä, joita käytetään useimmiten siirrettyjen elinten hylkimisen estämiseksi (sirolimuusi, everolimuusi ja muut lääkkeet, jotka kuuluvat mTOR:n estäjien luokkaan). Katso kohta ”Varoitukset ja varotoimet”.

Lääkärisi on ehkä muutettava annostustasi ja/tai ryhdyttävä muihin varotoimenpiteisiin

- jos otat angiotensiini II -reseptorin salpaajaa tai aliskireeniä (katso tietoja myös kohdista ”Älä käytä Enalapril Krka –tabletteja” ja ”Varoitukset ja varotoimet”)

### **Enalapril Krka ruuan, juoman ja alkoholin kanssa**

Enalapril Krka -tabletit voidaan ottaa ruokailuajoista riippumatta nesteen kera, esim. lasillinen vettä.

Alkoholi lisää Enalapril Krka -tablettien verenpainetta alentavaa vaikutusta. Alkoholia tulisi nauttia mahdollisimman vähän.

### **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*

Kerro lääkärille, jos arvelet olevasi raskaana tai saatat tulla raskaaksi. Yleensä lääkäri tuolloin neuvoo sinua lopettamaan Enalapril Krka -valmisteen käytön ennen raskautta tai heti kun tiedät olevasi raskaana ja neuvoo käyttämään toista lääkettä Enalapril Krka -valmisteen sijasta. Enalapril Krka -valmistetta 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*

Kerro lääkärille, jos imetät tai aiot aloittaa imettämisen. Vastasyntyneiden rintaruokintaa (muutamina ensimmäisinä synnytyksen jälkeisinä viikkoina) eikä erityisesti keskosina syntyneiden rintaruokintaa suositella Enalapril Krka -valmisteen käytön aikana.

Jos kyseessä on vanhempi lapsi, lääkäri neuvoo sinua Enalapril Krka -valmisteen imetyksen aikaiseen käyttöön liittyvistä hyödyistä ja haitoista, myös muihin hoitoihin verrattuna.

### **Ajaminen ja koneiden käyttö**

Lääkkeellä voi olla yksilöllisiä vaikutuksia. Tiedetyt enalapriilin tunnetut haittavaikutukset voivat heikentää joidenkin potilaiden ajokykyä ja kykyä käyttää koneita. Enalapril Krka -hoidon aikana voi joskus esiintyä huimausta ja väsymystä.

Lääke voi heikentää kykyä kuljettaa moottoriajoneuvoa tai tehdä tarkkaa keskittymistä vaativia tehtäviä. On omalla vastuullasi arvioida, pystytkö näihin tehtäviin lääkehoidon aikana. Lääkkeen vaikutuksia ja haittavaikutuksia on kuvattu muissa kappaleissa. Lue koko pakkauseloste opastukseksi. Keskustele lääkärin tai apteekkihenkilökunnan kanssa, jos olet epävarma.

### **Enalapril Krka sisältää laktoosimonohydraattia ja natriumia**

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 Krka -tabletteja käytetään**

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

*Annostus korkean verenpaineen hoidossa:*

Aloitusannos on yleensä 5 – 20 mg kerran päivässä verenpaineen mukaan. Joillekin potilaille voidaan määrätä pienempikin annos. Jos potilaalla on munuaissairaus, sydänsairaus, alhainen suola- ja/tai nestetasapaino, aloitusannos on korkeintaan 5 mg.

Jos käytät parhaillaan suuria annoksia nesteenpoistolääkkeitä, lääkäri voi pyytää sinua lopettamaan niiden käytön 2-3 vuorokautta ennen Enalapril Krka -hoidon aloitusta. Aloitusannoksen tulisi olla korkeintaan 5 mg.

Kun verenpaineesi on hallinnassa, tavallinen ylläpitoannos on 1 tabletti (20 mg) tai korkeintaan 2 tablettia (20 mg) vuorokaudessa.

*Annostus sydänsairauksissa:*

Jos sinulla on sydänsairaus, Enalapril Krka -tabletteja käytetään yhdessä nesteenpoistolääkkeiden ja joskus myös digitaalisvalmisteiden (sydämen vajaatoiminnan ja epäsäännöllisen sydämen sykkeen hoidossa käytettävä lääke) ja beetasalpaajien (verenpainetaudin, rasisurintakivun ja sydänsairauksien hoidossa käytettävä lääke) kanssa. Mahdollisen nesteenpoistolääkityksen annosta tulee pienentää ennen Enalapril Krka -hoidon aloitusta. Aloitusannos on 2,5 mg ja sitä suurennetaan 2-4 viikon kuluessa asteittain, kunnes tavallinen ylläpitoannos 1 tabletti (20 mg) kerran vuorokaudessa tai 2 tablettia (10 mg) on saavutettu. Suurin annos on 40 mg vuorokaudessa kahteen annokseen jaettuna.

*Munuaisten vajaatoiminta*

Jos sinulla on munuaisten vajaatoiminta, annos määräytyy munuaisten vajaatoiminnan asteen mukaan. Munuaisten toimintaa mitataan mittaamalla kreatiniinin määrää virtsassa ja verikokein. Jos saat dialyysihoitoa, annoksesi vaihtelee päivittäin. Lääkäri kertoo sinulle oikean annoksen.

*Läkkäät*

Lääkäri määrää annoksen munuaistesi toiminnan mukaan.

**Käyttö lapsille ja nuorille**

Kokemuksia enalapriilin käytöstä verenpainetautiä sairastavien lasten hoidossa on vain vähän. Jos lapsi kykenee nielemään tabletteja, annos määräytyy lapsen painon ja verenpainevasteen mukaan. Aloitusannos on yleensä 2,5 mg lapsille, jotka painavat 20–50 kg, ja 5 mg yli 50 kg painaville lapsille. Enalapril Krka annetaan kerran vuorokaudessa. Annostusta suurennetaan lapsen tarpeiden mukaisesti ja suurin annos lapsille, jotka painavat 20–50 kg on 20 mg ja yli 50 kg painaville lapsille 40 mg.

*Vauvat ja lapset, joilla on munuaissairaus*

Enalapriilin käyttöä ei suositella vauvoille ja lapsille, joilla on munuaissairaus.

Enalapril Krka -tabletit otetaan suun kautta ja aterioista riippumatta. Tabletti niellään nesteen kera, yleensä lasillinen vettä. Yritä ottaa lääke aina samaan aikaan vuorokaudesta. On tärkeää ottaa Enalapril Krka -tabletteja niin kauan kuin lääkäri määrää.

Jos sinusta tuntuu, että lääkkeen vaikutus on liian vahva tai heikko, ota yhteys lääkäriin tai apteekkiin.

5 mg:n tabletin voi jakaa yhtä suuriin annoksiin.

Vaikka 10 mg:n ja 20 mg:n tabletissa on jakourre, tablettia ei saa murtaa.

**Jos otat enemmän Enalapril Krka -tabletteja 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 Suomessa, 112 Ruotsissa) riskien arvioimiseksi ja lisäohjeiden saamiseksi.

Yliannostuksen tavallisimpia oireita ovat liiallinen verenpaineen lasku ja tokkuraisuus. Muita mahdollisia oireita ovat verenpaineen laskusta johtuva huimaus tai outo, epätodellinen olo, sydämentykytys, nopea sydämen syke, ahdistuneisuus, yskä, munuaisten vajaatoiminta ja hengityksen nopeutuminen.

#### **Jos unohdat ottaa Enalapril Krka -annoksen**

Jos unohdat ottaa annoksen, ota seuraava tabletti vasta sen normaalina ottoajankohtana. Älä ota kaksinkertaista annosta korvataksesi unohtamasi kerta-annoksen.

#### **Jos lopetat Enalapril Krka -tablettien käytön**

Jos lopetat lääkkeen käytön, verenpaineesi voi jälleen nousta. Jos verenpaine nousee liian korkeaksi, se voi vaikuttaa sydämen ja munuaisten toimintaan. Älä lopeta lääkkeen käyttöä, ellei lääkäri niin määrää.

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 välittömästi Enalapril Krka -tablettien käyttö ja ota yhteys lääkäriin, jos sinulla esiintyy vaikeaa huimausta ja outoa, epätodellista oloa, varsinkin hoidon alussa, annosta suurennettaessa tai kun nousee ylös.

On hyvin tärkeää lopettaa Enalapril Krka -tablettien käyttö ja hakeutua välittömästi lääkäriin, jos sinulla esiintyy kutinaa, hengenahdistusta tai hengityksen vinkumista tai käsien, suun, nielun, kasvojen tai silmien turvotusta.

Alla mainitaan haittavaikutukset, joita on esiintynyt enalapriilia käyttävillä potilailla.

*Hyvin yleiset haittavaikutukset (saattaa esiintyä yli 1 potilaalla kymmenestä):*

Näön hämärtyminen, heitehuimaus, yskä, pahoinvointi, voimattomuus.

*Yleiset haittavaikutukset (saattaa esiintyä enintään 1 potilaalla kymmenestä):*

Päänsärky, masennus, liian matala verenpaine (myös pystyyn noustessa ilmenevä), pyörtyminen, sydäninfarkti tai aivohalvaus, rintakivut, rytmihäiriöt, rasisurusrintakipu (angina pectoris), sydämen nopealyöntisyys, hengenahdistus, ripuli, mahakipu, makuaistin muutokset, ihottumat, yliherkkyysoireyhtymä (angioedeema), väsymys.

*Melko harvinaiset haittavaikutukset (saattaa esiintyä enintään 1 potilaalla sadasta):*

Anemia, verensokerin liiallinen lasku, sekavuus, uneliaisuus, unettomuus, hermostuneisuus, kutina tai pistely käsissä tai jaloissa, kierto- ja huimaus, liian matala verenpaine nopeasti pystyyn noustessa, sydämentykytys, sydäninfarkti tai aivohalvaus, joka on saattanut johtua verenpaineen liiallisesta laskusta riskiryhmään kuuluvilla potilailla, vetinen nuha, kurkkukipu ja käheys, astma, suolentukkeuma, haimatulehdus, oksentelu, ruuansulatushäiriöt, ummetus, ruokahaluttomuus, mahaärsytys, suun kuivuminen, mahahaava tai pohjukaissuolihaava, hikoilun lisääntyminen, ihon kutina, nokkosrokko eli urtikaria, hiustenlähtö, munuaisten vajaatoiminta tai toimintahäiriö, valkuaisen erittyminen virtsaan (todetaan testeissä), impotenssi, lihaskrampit, kasvojen punoitus, korvien soiminen, sairautentunne, kuume.

*Harvinaiset haittavaikutukset (saattaa esiintyä enintään 1 potilaalla tuhannesta):*

Verenkuvan muutokset (veren valkosolujen, punasolujen tai verihiutaleiden väheneminen tai immuunipuolustuksen heikentyminen) ja vaikutukset keuhkojen toimintaan, epänormaalit unet, unihäiriöt, kylmät sormet ja varpaat (Raynaud'n oireyhtymä), keuhkotulehdus, nenän

limakalvotulehdus, suutulehdus, haavaumat suussa, kielitulehdus, maksan vajaatoiminta, maksatulehdus, keltaisuus, vakavat ihoreaktiot (esim. rakkulat ja ihon kuoriutuminen), virtsamäärän väheneminen, rintarauhasen kasvu miehillä.

*Hyvin harvinaiset haittavaikutukset (saattaa esiintyä enintään 1 potilaalla kymmenestä tuhannesta):*  
Suolten limakalvojen turvotus (angioedeema).

Haittavaikutuksena on raportoitu oireyhtymää, johon voi liittyä yksi tai useampia oireita seuraavista: kuumetta, verisuonitulehdusta, lihaskipuja, lihastulehdusta, nivelkipuja, niveltulehdusta, veren koostumukseen vaikuttavia muutoksia, jotka todetaan verikokeissa, ihottumaa, valoyliherkkyyttä ja muita ihoreaktioita.

#### Laboratoriokokeet

Haittavaikutuksena on raportoitu vereen kohdistuvia vaikutuksia ja ne todetaan vain verikokeissa.

*Yleiset (saattaa esiintyä enintään 1 potilaalla kymmenestä):* veren kaliumpitoisuuden kohoaminen tai veren kreatiniinipitoisuuden kohoaminen

*Melko harvinaiset (saattaa esiintyä enintään 1 potilaalla sadasta):* veren ureapitoisuuden kohoaminen tai veren natriumpitoisuuden lasku

*Harvinaiset (saattaa esiintyä enintään 1 potilaalla tuhannesta):* veren maksaentsyymipitoisuuksien kohoaminen tai veren bilirubiinipitoisuuden kohoaminen.

Enalapril Krka voi harvoin vaikuttaa veren valkosoluihin siten, että elimistön kyky puolustautua infektioita vastaan heikkenee. Jos saat infektion, johon liittyy kuumetta ja voimakkaasti heikentynyt yleinen terveydentila tai kuumetta ja paikallisia infektio-oireita kuten kurkku-, nielu- tai suukipua tai virtsaamisvaikeuksia, ota heti yhteys lääkäriin, jotta verikokeilla voidaan sulkea pois valkosolujen puute (agranulosytoosi). On myös tärkeää kertoa lääkärille kaikista käytetyistä lääkkeistä.

#### **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.

#### **Suomi**

www-sivusto: [www.fimea.fi](http://www.fimea.fi)

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea

Lääkkeiden haittavaikutusrekisteri

PL 55

00034 FIMEA

#### **5. Enalapril Krka -valmisteen säilyttäminen**

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

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

Säilytä alle 30 °C.

Säilytä alkuperäispakkauksessa.

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

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

## **Mitä Enalapril Krka sisältää**

- Vaikuttava aine on enalapriilimaaleaatti.  
5 mg:n tabletti: yksi tabletti sisältää 5 mg enalapriilimaaleaattia.  
10 mg:n tabletti: yksi tabletti sisältää 10 mg enalapriilimaaleaattia.  
20 mg:n tabletti: yksi tabletti sisältää 20 mg enalapriilimaaleaattia.
- Muut aineet ovat natriumvetykarbonaatti, laktoosimonohydraatti, maissitärkkelys, talkki ja magnesiumstearaatti (ks. kohta 2 ”Enalapril Krka sisältää laktoosimonohydraattia ja natriumia”). Enalapril Krka 5 mg tabletit sisältävät lisäksi hydroksipropyyliselluloosaa. Enalapril Krka 10 mg tabletit sisältävät lisäksi punaista rautaoksidia (E172). Enalapril Krka 20 mg tabletit sisältävät lisäksi punaista ja keltaista rautaoksidia (E172).

## **Lääkevalmisteen kuvaus ja pakkauskoost**

*5 mg:n tabletti:* Pyöreä, valkoinen, viistoreunainen tabletti, jossa on toisella puolella jakouurre.

Tabletin voi jakaa yhtä suuriin annoksiin.

*10 mg:n tabletti:* Pyöreä, punaruskea, viistoreunainen tabletti, jossa on toisella puolella jakouurre.

Vaikka tabletissa on jakouurre, tablettia ei saa murtaa.

*20 mg:n tabletti:* Pyöreä, vaaleanoranssi, viistoreunainen tabletti, jossa on toisella puolella jakouurre.

Vaikka tabletissa on jakouurre, tablettia ei saa murtaa.

Pakkauksessa on 10, 14 (20 mg tabletit), 20 (5 mg ja 20 mg tabletit), 28, 30, 60, 98, 100, 100x1, 112 ja 120 tablettia läpipainopakkauksessa ja 250 tablettia muovipurkissa.

Kaikkia pakkauskokoja ei välttämättä ole myynnissä.

## **Myyntiluvan haltija ja valmistaja**

KRKA Sverige AB, Göta Ark 175, 118 72 Tukholma, Ruotsi

*Valmistaja:*

KRKA, d.d., Novo mesto, Šmarješka cesta 6, 8501 Novo mesto, Slovenia

**Tämä pakkausseloste on tarkistettu viimeksi 30.6.2020**



## **Bipacksedel: Information till användaren**

**Enalapril Krka 5 mg tabletter**  
**Enalapril Krka 10 mg tabletter**  
**Enalapril Krka 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 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 Krka är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan du använder Enalapril Krka
3. Hur du använder Enalapril Krka
4. Eventuella biverkningar
5. Hur Enalapril Krka ska förvaras
6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

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

Enalapril Krka tillhör en grupp läkemedel som kallas ACE-hämmare (angiotensinkonvertashämmare). Läkemedlet utvidgar blodkärlen, vilket minskar hjärtats belastning och sänker blodtrycket.

Enalapril Krka används för att

- sänka högt blodtryck (hypertoni)
- behandla hjärtsvikt (när hjärtat inte orkar pumpa ut tillräckligt med blod i kroppen)
- förebygga symtom på hjärtsvikt hos patienter med nedsatt funktion i vänster hjärthalva.

Enalapril som finns i Enalapril Krka 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 Krka**

**Ta inte Enalapril Krka**

- om du är allergisk mot enalaprilmaleat, mot något annat innehållsämne i detta läkemedel (anges i avsnitt 6) eller mot andra ACE-hämmare.
- om du någon gång har fått en allergisk reaktion med svullnad av ansikte, läppar, tunga och/eller svalg med svårigheter att svälja eller andas i samband med tidigare behandling med ACE-hämmare.
- om någon i din familj har haft angioödem eller du har fått symtom på angioödem i andra sammanhang.
- under de 6 sista månaderna av graviditeten (även tidigare under graviditeten är det bra att undvika Enalapril Krka, se *Graviditet och amning*).
- om du har diabetes eller nedsatt njurfunktion och behandlas med ett blodtryckssänkande läkemedel som innehåller aliskiren.

- 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 något av de ovan nämnda gäller dig, tala med din läkare.

### Varningar och försiktighet

Tala med läkare eller apotekspersonal innan du använder Enalapril Krka.

- om du tror att du är gravid eller planerar att bli gravid. Läkemedlet rekommenderas inte i början av graviditeten eller under amning.
- om du lider av vätskebrist på grund av urindrivande medel, dialys, saltfattig diet, kräkningar eller diarré. I början av behandlingen kan blodtrycket sjunka för hastigt (hypotoni), vilket orsakar yrsel och svimning.
- om du har någon annan hjärtsjukdom än hjärtsvikt eller kärlsjukdom i hjärna
- om du har njursjukdom eller förträngning av njurartären
- om du nyligen har genomgått njurtransplantation
- om du har leversjukdom
- om du har en kollagensjukdom som påverkar blodkärlen, om du använder läkemedel som hämmar immunsystemet (som används vid behandling av autoimmunsjukdomar, såsom ledgångsreumatism, eller efter organtransplantationer), allopurinol (giktmedicin) eller prokainamid (läkemedel mot rytmstörningar). Läkaren kan ordinera dig regelbundna blodprov för att mäta de vita blodkropparna. Om något av dessa gäller dig och du får symtom på infektion (hög feber, febrighet), kontakta omedelbart läkare.
- om du har fått symtom på angioödem (såsom utslag, sväljnings- eller andningssvårigheter, svullnad av läppar, ansikte, svalg eller tunga) i samband med tidigare behandling med ACE-hämmare
- om du har diabetes och använder diabetesläkemedel eller insulin. Du skall noggrant kontrollera hypoglykemi, speciellt under den första månaden med kombinerad behandling.
- om du använder kaliumtillskott eller saltpreparat innehållande kalium
- om du använder litium som används vid behandling av vissa psykiska sjukdomar
- om du är svarthyad. Effekten av enalapril kan vara minskad.
- om du tar något av följande läkemedel är risken för angioödem (snabbt uppkommande svullnad under huden i områden såsom svalget) högre:
  - racekadotril, ett läkemedel som används för att behandla diarré
  - temsirolimus, sirolimus, everolimus och andra läkemedel som tillhör gruppen mTOR-hämmare (används för att förhindra avstötning av transplanterade organ och mot cancer)
  - vildagliptin, ett läkemedel som används för att behandla diabetes
- 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 Krka*”.

Om du tror att du är gravid eller blir gravid under behandlingen, kontakta din läkare. Enalapril Krka 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*.

*Kontakta omedelbart läkare om du under behandlingen med Enalapril Krka upplever följande symtom:*

- Om du känner dig yr efter den första dosen. Vissa personer reagerar på sin första dos eller vid dosökning genom att de känner sig yra, svaga, svimfärdiga och sjuka.

- Plötslig svullnad av läppar, ansikte, tunga, stämband, struphuvud, svalg samt fötter och händer. Detta tillstånd kallas angioödem. Det kan uppstå när som helst under behandlingen. ACE-hämmare kan medföra en högre incidens av angioödem hos färgade patienter.
- Feber, halsont eller munsår (dessa kan vara symtom på infektion som orsakas av sänkning av antalet vita blodkroppar).
- Gulnad hud och ögonvitor (gulshot) som kan vara ett tecken på leversjukdom.
- En torr hosta som är ihållande under en lång tid. Hosta har rapporterats vid användning av ACE-hämmare men kan också vara ett symtom på annan sjukdom i de övre luftvägarna.

*Informera läkaren att du tar Enalapril Krka om du kommer att genomgå något av följande:*

- operation eller narkos (även hos tandläkare)
- desensibiliseringsbehandling mot gift från insektsstick
- hemodialys (med high-flux-membran) eller LDL-aferes (med dextransulfat) d.v.s. maskinell avlägsning av kolesterol från blodet.

När du börjar använda Enalapril Krka kommer läkaren att regelbundet kontrollera ditt blodtryck för att försäkra sig om att du får rätt dos. Läkaren kan därtill ordinera vissa patienter tester som mäter mängden kalium och kreatinin (i urinen) samt leverenzymvärden.

### **Barn och ungdomar**

Erfarenhet från användning av Enalapril Krka hos barn över 6 år med högt blodtryck är begränsad. Det finns ingen erfarenhet från barn med hjärtsjukdomar. Enalapril Krka rekommenderas till barn endast för behandling av högt blodtryck.

### **Andra läkemedel och Enalapril Krka**

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

Det är särskilt viktigt att informera din läkare om du redan behandlas med följande läkemedel eftersom dosen av dem kan behöva ändras:

- kaliumsparande urindrivande medel dvs. diuretika (spironolakton, eplerenon, triamteren, amilorid), kaliumtillskott (innehållande saltpreparat som innehåller kalium) eller andra läkemedel som kan höja kaliumhalten i kroppen, t.ex. heparin, ett läkemedel som används för att förtunna blodet för att förhindra blodproppar; trimetoprim och kotrimoxazol (trimetoprim/sulfametoxazol) mot infektioner som orsakas av bakterier; och ciklosporin, ett immundämpande läkemedel som förhindrar avstötning av transplanterade organ, kan öka kaliumhalten i kroppen och leda till hyperkalemi. Mild hyperkalemi orsakar ringa symtom och konstateras vanligen genom blodprov eller EKG.
- andra urindrivande medel, såsom tiazider eller loopdiuretika (t.ex. furosemid och bumetanid), andra blodtrycksmediciner och nitroglycerin, andra nitrater och andra kärlutvidgande medel kan i samtidigt bruk med enalapril orsaka hypotoni (för lågt blodtryck)
- litium som används för behandling av psykiska problem. Sambruket av enalapril och litium rekommenderas inte.
- tricykliska antidepressiva medel, såsom amitriptylin (mot depression), medel som används vid behandling av psykoser, såsom fenotiazinderivat (för att lindra allvarlig ångest), narkotiska medel, som t.ex. morfin (för att lindra medelsvår eller svår smärta) eller bedövningsmedel. Om dessa läkemedel används tillsammans med enalapril kan blodtrycket sänka för mycket.
- inflammationshämmande smärtstillande medel (s.k. NSAID såsom diflunisal eller diklofenak) inklusive COX-2 hämmare eller guldbehandling som används för att lindra smärta, stelhet och inflammation speciellt vid smärttillstånd i muskler, skelett och leder. Dessa läkemedel kan i sambruk med enalapril påverka effekten av blodtrycksmedicineringsringen och öka kaliumhalten i blodet. Guldbehandling tillsammans med ACE-hämmare, såsom enalapril, kan orsaka rodnande, illamående, kräkningar och sänkt blodtryck.
- sympatomimetika, såsom efedrin, noradrenalin eller adrenalin, som används för att behandla lågt blodtryck, chock, hjärtsvikt, astma eller allergier. Om dessa läkemedel används samtidigt med enalapril kan effekten av enalapril minska.

- läkemedel mot diabetes, såsom insulin. Samtidigt bruk med enalapril kan sänka blodtrycket för mycket.
- läkemedel som oftast används för att förhindra avstötning av transplanterade organ (sirolimus, everolimus och andra läkemedel som tillhör gruppen mTOR-hämmare). Se avsnitt ”Varningar och försiktighet”.

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 ”*Ta inte Enalapril Krka*” och ”*Varningar och försiktighet*”)

### **Enalapril Krka med mat, dryck och alkohol**

Enalapril Krka kan tas oberoende av måltider, men ska tas med ett glas vätska.

Alkohol förstärker den blodtryckssänkande effekten av Enalapril Krka. Använd så lite alkohol som möjligt.

### **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*

Om du tror att du är gravid eller blir gravid under behandlingen, kontakta din läkare.

Vanligtvis föreslår din läkare att du ska sluta ta Enalapril Krka före graviditet eller så snart du vet att du är gravid och istället rekommendera ett annat läkemedel till dig. Enalapril Krka 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 Krka.

Vid amning av ett äldre spädbarn ska du råd göra med din läkare om fördelar och risker med att använda Enalapril Krka jämfört med andra läkemedel.

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

Läkemedlet kan ha individuella effekter. Vissa rapporterade biverkningar hos enalapril kan nedsätta körförmågan och förmågan att använda maskiner hos några individer. Vid behandling med Enalapril Krka kan yrsel och trötthet förekomma ibland.

Du är själv ansvarig för att bedöma om du är i kondition att framföra motorfordon eller utföra arbete 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 läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

### **Enalapril Krka innehåller laktosmonohydrat och natrium**

Om du inte tål vissa sockerarter, bör du kontakta din 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 använder Enalapril Krka**

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

### *Högt blodtryck:*

Vanlig startdos är 5 – 20 mg en gång dagligen enligt blodtrycket. Vissa patienter kan påbörja behandlingen med en lägre dos. Patienter med njursjukdomar, hjärtsjukdomar eller låga salt- eller vätskehalter i kroppen bör ges högst 5 mg.

Om du använder diuretika (urindrivande medel) i stora doser, kan läkaren råda dig att sluta ta dem 2-3 dagar före Enalapril Krka. Högsta rekommenderade startdos är 5 mg.

När blodtrycket är kontrollerat är vanlig underhållsdos en 20 mg tablett dagligen eller högst två tabletter (20 mg) dagligen.

### *Hjärtsvikt:*

Hos patienter med hjärtsjukdomar används Enalapril Krka tillsammans med diuretika och ibland med digitalispreparat (som används vid kongestiv hjärtsvikt eller oregelbunden hjärtrytm) eller betablockerare (läkemedel som används för behandling av högt blodtryck, kärlkramp och hjärtsjukdomar). Om diuretika används samtidigt bör dosen minskas innan behandling med enalapril påbörjas. Vanlig startdos är 2,5 mg en gång dagligen. Läkaren ökar dosen under en period på 2-4 veckor, tills den rätta underhållsdosen 20 mg är uppnådd (en 20 mg tablett dagligen eller högst två tabletter (10 mg) två gånger per dag).

Högsta rekommenderade dosen är 40 mg dagligen fördelat på 2 doser.

### *Nedsatt njurfunktion*

Om du lider av nedsatt njurfunktion bestäms dosen på basis av svårighetsgraden av din njursvikt.

Njurfunktionen mäts genom att mäta mängden kreatinin i urinen och genom blodprov.

Om du får dialysbehandling kommer din dos att variera dagligen. Läkaren ordinerar rätt dos för dig.

### *Äldre patienter*

Dosen bestäms av läkaren baserat på njurfunktion.

### **Användning för barn och ungdomar**

Erfarenhet från barn med högt blodtryck är begränsad. Om barnet kan svälja tabletter bestäms dosen på basis av barnets vikt och blodtryckssvaret. Vanlig startdos är 2,5 mg till barn som väger 20–50 kg, och 5 mg till barn som väger över 50 kg. Enalapril Krka ges en gång per dygn. Dosen ökas enligt barnets behov och högsta rekommenderade dos till barn som väger 20–50 kg är 20 mg och 40 mg till barn som väger över 50 kg.

### *Spädbarn och barn med njursjukdom*

Enalapril rekommenderas inte till spädbarn och barn med njursjukdom.

Enalapril Krka tas via munnen oberoende av måltid. Tabletten skall sväljas med vätska, vanligen med ett glas vatten. Försök ta tabletterna vid samma tidpunkt varje dag. Det är viktigt att man fortsätter ta Enalapril Krka så länge din läkare ordinerar det.

Om du finner att effekten av läkemedlet är för stark eller för svag, kontakta läkare eller apotekspersonal.

Enalapril Krka 5 mg: Tabletten kan delas i två lika stora doser.

Enalapril Krka 10 mg och 20 mg: Skåran är inte avsedd för delning av tabletten.

### **Om du har tagit för stor mängd Enalapril Krka**

Om du har fått i dig för stor mängd läkemedel eller om t ex ett barn fått i sig läkemedel, kontakta läkare, sjukhus eller Giftinformationscentralen (tel. 112 i Sverige och tel. 0800 147 111 i Finland) för bedömning av risken samt rådgivning.

Vanligaste symtom på en överdos är för kraftig sänkning av blodtrycket och dvala. Andra eventuella symtom är svindel eller förvirring på grund av blodtryckssänkning, hjärtklappning, snabb hjärtfrekvens, ångest, hosta, nedsatt njurfunktion och snabbare andning.

#### **Om du har glömt att ta Enalapril Krka**

Ta inte dubbel dos för att kompensera för glömd dos.

Om du glömt att ta en dos, skall du fortsätta med din normala dos precis som vanligt.

#### **Om du slutar att använda Enalapril Krka**

Om du slutar ta Enalapril Krka kan ditt blodtryck stiga igen. Om ditt blodtryck stiger för högt påverkas även hjärtats och njurarnas funktion. Sluta inte ta läkemedlet utan anvisning från din läkare.

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.

Du skall omedelbart sluta ta Enalapril Krka och kontakta läkare, om du upplever kraftig yrsel och förvirring, speciellt i början av behandlingen eller efter dosökning eller när du reser dig upp. Det är mycket viktigt att du slutar ta Enalapril Krka och uppsöker läkarvård, om du har klåda, andnöd eller pipande andning eller svullnad i händer, mun, svalg, ansikte eller ögon.

Biverkningarna som har förekommit hos patienter som använt enalapril är listade nedan.

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

Dimsyn, yrsel, hosta, illamående, svaghet.

*Vanliga (kan förekomma hos upp till 1 av 10 användare):*

Huvudvärk, depression, onormalt lågt blodtryck (även när man står), svimning, bröstsmärtor, rytmrubbningar, kärlkramp (angina pectoris), snabb hjärtslagsfrekvens, andnöd, diarré, magsmärtor, förändrad smakupplevelse, hudutslag, överkänslighetsreaktioner (angioödem) och trötthet.

*Mindre vanliga (kan förekomma hos upp till 1 av 100 användare):*

Blodbrist, lågt blodsocker, förvirring, sömnlighet, sömnsvårigheter, nervositet, myrkrypningar, svindel, lågt blodtryck vid upprätt ställning, hjärtklappning, hjärtattack (hjärtinfarkt) eller stroke (cerebrovaskulär händelse) möjligtvis sekundär till uttalad hypotoni hos högriskpatienter, rinnsnuva, halsont, heshet, astma, tarmvred, inflammation i bukspottkörteln, kräkningar, matsmältningsbesvär, förstoppning, aptitförlust, magirritation, muntorrhet, magsår, sår i tolvfingertarmen, riklig svettning, klåda, nässelfeber, håravfall, njursvikt eller njurfunktionsstörning, äggvita i urinen, impotens, muskelkramp, rodnad, öronsusningar, sjukdomskänsla, feber.

*Sällsynta (kan förekomma hos upp till 1 av 1 000 användare):*

Förändring av blodbilden, t ex minskat antal röda och vita blodkroppar, minskat antal blodplättar, påverkan på immunförsvar och påverkan på lungor, onormala drömmar, sömnstörningar, kalla händer och fötter (Raynauds fenomen), lunginflammation, slemhinneinflammation i näsan, muninflammation, blåsor i munnen, inflammation i tungan, nedsatt leverfunktion, inflammation i levern, gulsot, allvarliga hudreaktioner med exempelvis blåsbildning och hudavlossning, minskad urinproduktion, förstoring av bröstkörtlarna hos män.

*Mycket sällsynta (kan förekomma hos upp till 1 av 10 000 användare):*

Svullnader (ödem) i tarmarna.

Det har också rapporterats om ett syndrom med ett eller flera av följande symtom: feber, kärinflammation, muskelvärk, muskelinflammation, ledvärk, ledinflammation, förändringar i blodets sammansättning som konstateras med blodprov, utslag, ljusöverkänslighet och andra hudreaktioner.

#### Laboratorieprov

Blodpåverkan som endast konstateras genom blodprov har också rapporterats.

*Vanliga (kan förekomma hos upp till 1 av 10 användare):* förhöjning av kaliumhalten eller kreatininhalten i blodet

*Mindre vanliga (kan förekomma hos upp till 1 av 100 användare):* höjning av ureahalten i blodet eller sänkning av natriumhalten i blodet

*Sällsynta (kan förekomma hos upp till 1 av 1 000 användare):* förhöjning av leverenzymvärdena eller bilirubinvärdena i blodet.

Enalapril Krka kan i sällsynta fall påverka de vita blodkropparna, så att infektionsförsvaret försämras. Om Du får en infektion med symtom som feber med kraftigt försämrat allmäntillstånd eller feber med lokala infektionssymptom, exempelvis ont i halsen/svalget/munnen eller urineringsbesvär, ska du snarast uppsöka läkare så att man via blodprov kan utesluta en brist på vita blodkroppar (agranulocytos). Det är viktigt att du då informerar om din medicinering.

#### **Rapportering av biverkningar**

Om du får biverkningar, tala med läkare eller, apotekspersonal eller sjuksköterska. 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.

#### **Sverige:**

Läkemedelsverket

Box 26

SE-751 03 Uppsala

Webbplats: [www.lakemedelsverket.se](http://www.lakemedelsverket.se)

#### **Finland:**

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

Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet Fimea

Biverkningsregistret

PB 55

00034 FIMEA

## **5. Hur Enalapril Krka ska förvaras**

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

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

Förvaras vid högst 30° C.

Förvaras i originalförpackningen.

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.  
Enalapril Krka 5 mg: Varje tablett innehåller 5 mg enalaprilmaleat.  
Enalapril Krka 10 mg: Varje tablett innehåller 10 mg enalaprilmaleat.  
Enalapril Krka 20 mg: Varje tablett innehåller 20 mg enalaprilmaleat.
- Övriga innehållsämnen är: natriumvätekarbonat, laktosmonohydrat, majsstärkelse, talk och magnesiumstearat (se avsnitt 2 ” Enalapril Krka innehåller laktosmonohydrat och natrium”).  
Enalapril Krka 5 mg innehåller dessutom: hydroxipropylcellulosa. Enalapril Krka 10 mg innehåller dessutom: röd järnoxid (E172). Enalapril Krka 20 mg innehåller dessutom: röd järnoxid (E 172) samt gul järnoxid (E 172).

### **Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar**

*Tablett 5 mg:* Rund, vit tablett med fasade kanter och brytskåra på den ena sidan. Tabletten kan delas i två lika stora doser.

*Tablett 10 mg:* Rund, rödbrun tablett med fasade kanter och brytskåra på den ena sidan. Skåran är inte avsedd för delning av tabletten.

*Tablett 20 mg:* Rund, ljus orange tablett med fasade kanter och brytskåra på den ena sidan. Skåran är inte avsedd för delning av tabletten.

Förpackningen innehåller 10, 14 (20 mg tabletter), 20 (5 mg och 20 mg tabletter), 28, 30, 60, 98, 100, 100x1, 112 och 120 tabletter i blisterförpackning och i plastburkar med 250 tabletter.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

### **Innehavare av godkännande för försäljning och tillverkare**

KRKA Sverige AB, Göta Ark 175, 118 72 Stockholm, Sverige

*Tillverkare:*

KRKA, d.d., Novo mesto Šmarješka cesta 6, 8501 Novo mesto, Slovenien

**Denna bipacksedel ändrades senast: 30.6.2020**