

Pakkausseloste: Tietoa käyttäjälle

Enalapril Vitabalans 5 mg tabletit
Enalapril Vitabalans 10 mg tabletit
Enalapril Vitabalans 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 Vitabalans on ja mihin sitä käytetään
2. Mitä sinun on tiedettävä ennen kuin käytät Enalapril Vitabalans -tabletteja
3. Miten Enalapril Vitabalans -tabletteja käytetään
4. Mahdolliset haittavaikutukset
5. Enalapril Vitabalans -tablettien säilyttäminen
6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

1. Mitä Enalapril Vitabalans on ja mihin sitä käytetään

Enalapril Vitabalans kuuluu lääkeryhmään, jota kutsutaan ACE:n estäjiksi. Enalapril Vitabalans laajentaa verisuonia, mikä helpottaa sydämen työtä sen pumpatessa verta verisuonien läpi kaikkialle kehoon. Tämä saa korkean verenpaineen laskemaan.

Enalapril Vitabalansia käytetään:

- korkean verenpaineen (verenpainetaudin) hoitoon
- oireellisen sydämen vajaatoiminnan hoitoon (sairaus, jossa sydämen pumppausteho on riittämätön)
- ehkäisemään sydämen vajaatoiminnan oireita potilailla, joilla sydämen pumppausteho on heikentynyt

Enalapriilia, jota Enalapril Vitabalans 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 Vitabalans -tabletteja

Älä käytä Enalapril Vitabalans -tabletteja,

- jos olet allerginen enalapriilille tai tämän lääkkeen jollekin muulle aineelle (lueteltu kohdassa 6) tai muiden ACE:n estäjien jollekin muulle aineelle,
- jos olet saanut aiemmin ACE:n estäjän käytöstä allergisen reaktion, angioedeeman, johon on liittynyt käsien, jalkojen tai kasvojen ihon, huulten, kielen tai nielun turvotus ja nielemis- tai hengitysvaikeus,
- jos olet saanut angioedeeman tuntemattomasta syystä tai jos lähisukulaisillasi on ilmennyt angioedeemaa – tämä taipumus voi olla perinnöllinen.

- 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 Vitabalans-tablettien käyttöä on syytä välttää myös alkuraskauden aikana – ks. kohta ”Raskaus”),
- 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 Vitabalans –tabletteja, jos

- sinulla on ollut pitkittynyttä ja voimakasta ripulia tai oksentelua,
- käytät virtsaneritystä lisäävää lääkitystä (diureetteja),
- noudatat tiukan vähäsuolaista ruokavaliota,
- sinulla on muita sydän- ja verenkiertoelimistön sairauksia, kuten sepelvaltimotauti eli *angina pectoris*, aivoverenkiertohäiriöitä, sydämen läppävika, aortan ahtauma tai sydänlihassairaus eli kardiomyopatia,
- sairastat munuaisten vajaatoimintaa, käyt hemodialyysissä tai sinulle on tehty munuaisen siirto,
- sinulla on munuaisvaltimon ahtauma ja siitä johtuva verenpainetauti,
- sairastat maksan vajaatoimintaa,
- sairastat verisuoniin vaikuttavaa kollageenisairautta, kuten Raynaud’n oireyhtymää tai sklerodermaa,
- olet aiemmin saanut ACE:n estäjästä pitkittynyttä, kuivaa yskää (ks. kohta 4 ”Mahdolliset haittavaikutukset”),
- saat siedätyshoitoa esim. mehiläisen tai ampiaisen pistoja vastaan,
- käyt LDL-afereesissa (kolesterolin koneellinen poisto verestä),
- sairastat diabetesta (ks. kohta 2 ”Muiden lääkkeiden käyttö”),
- sinulla on verisuonten kollageenisairaus, saat immunosuppressiivista hoitoa (käytetään autoimmuunisairauksien, kuten reumatoidiartriitin hoitoon tai elinsiirtoleikkauksen jälkeen) tai käytät allopurinolia (käytetään kihdin hoitoon) tai prokaiiniamidia (käytetään rytmihäiriön hoitoon). Lääkärisi saattaa seurata valkosoluarvojasi määrääjain. Jos jokin yllä mainituista koskee sinua ja saat infektion (oireina voivat olla kova kuume, kuumeinen olo), ota yhteys lääkäriisi viipymättä.
- jos käytät kaliumlisä- tai kaliumia sisältäviä suolavalmisteita,
- jos käytät litiumia, jota käytetään joiden psyykkisten sairauksien hoidossa,
- jos olet mustaihoinen, sillä enalapriilin vaikutus voi olla heikentynyt,
- 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 Vitabalans -tabletteja” olevat tiedot.

Jos käytät jotakin seuraavista lääkkeistä, angioedeeman riski saattaa olla tavanomaista suurempi:

- rasekadotriilia, joka on ripulin hoitoon käytettävä lääke
- elinsiirteiden hyljintäreaktioiden estämiseen ja syövän hoitoon käytettäviä lääkkeitä (esim. temsirolimuusia, sirolimuusia, everolimuusia)
- vildagliptiiniä, joka on diabeteksen hoitoon käytettävä lääke.

Jos Enalapril Vitabalans -hoidon aikana saat yhdenkään seuraavista oireista, ilmoita lääkärillesi välittömästi:

- huimaus ensimmäisen annoksen jälkeen. Jotkin harvat ihmiset saavat ensimmäisestä annoksesta tai annoksen nostosta huimausta, heikotusta, pyöräytystä ja pahoinvointia,
- äkillinen turvotus huulissa ja kasvoissa, kielessä, ääniraossa, kurkunpäässä, kaulassa, ja mahdollisesti myös käsissä ja jaloissa, tai hengityksen muuttuminen korisevaksi tai äänen käheys. Tämä angioedeemaksi kutsuttu tila saattaa ilmetä milloin tahansa hoidon aikana. ACE-estäjähoiton yhteydessä mustaihaisilla potilailla on todettu muita potilaita yleisemmin angioedeemaa,

- korkean kuume, kipeä kurkku tai suun haavaumat (nämä voivat olla oireita valkosolujen määrää vähentävästä infektiosta),
- ihon tai silmän valkuaisten keltaisuus, jotka voivat olla merkki maksan vajaatoiminnasta.

Kerro lääkärille ennen Enalapril Vitabalans -hoidon aloittamista, jos jokin edellä mainituista koskee tai on koskenut sinua.

Jos olet menossa nukutuksessa tai selkäydinpuudutuksessa tehtävään leikkaukseen tai toimenpiteeseen, kerro nukutuslääkärille, että käytät Enalapril Vitabalans -tabletteja.

Kerro lääkärille, jos arvelet olevasi raskaana tai saatat tulla raskaaksi. Enalapril Vitabalans -tabletteja ei suositella käytettäväksi raskauden alkuvaiheessa eikä niitä saa käyttää raskauden ensimmäisen kolmen kuukauden jälkeen, sillä tuolloin ne voivat aiheuttaa vakavaa haittaa lapsellesi (ks. kohta ”Raskaus”).

Muut lääkevalmisteet ja Enalapril Vitabalans –tabletit

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

Lääkärisi on erityisen tiedettävä, jos käytät seuraavia lääkkeitä:

- nesteenoistolääkkeitä (diureetit),
- kaliumlisä (mukaan lukien suolankorvikkeita), kaliumia säästäviä diureetteja ja muita lääkkeitä, jotka voivat suurentaa veressä olevan kaliumin määrää (esim. trimetopriimia ja kotrimoksatsolia bakteerien aiheuttamien infektioiden hoitoon, siklosporiinia elinsiirteiden hyljintäreaktioiden estoon ja hepariinia, joka on verenhennuslääke veritulppien estoon).
- muita verenpainelääkkeitä,
- muita lääkkeitä, jotka voivat laskea verenpainetta, kuten sepelvaltimotaudin hoitoon käytetyt nitraatit, trisykliset masennuslääkkeet, psykoosien hoidossa käytettävät ns. fenotiatsiinit tai epilepsian hoitoon käytettävät ns. barbituraatit, nukutuksessa ja yleisanestesiassa käytetyt lääkkeet,
- litiumia (maanis-depressiivisen sairauden hoitoon),
- lääkkeitä diabeteksen eli sokeritaudin hoitoon (sekä insuliinit että suunkautta otettavat valmisteet) – näiden annostusta saatetaan joutua muuttamaan,
- allopurinolia (kihdin hoitoon) tai prokaiiniamidia (rytmihäiriölääke),
- immuunijärjestelmän toimintaa heikentävää hoitoa, esim. elinsiirron jälkeen,
- tulehduskipulääkkeitä, kuten asetyylisalisyylihappoa, ibuprofeenia tai ketoprofeenia säännöllisesti tai pitkäkestoisesti – Huom! Pieniä päivittäisiä asetyylisalisyylihappoannoksia (esim. 50 mg tai 100 mg) veritulppien estoon voi turvallisesti käyttää Enalapril Vitabalans -tablettien kanssa.
- sympatomimeettejä,
- kultahoitoja, sillä ne voivat aiheuttaa kasvojen punetumista, pahoinvointia, oksentelua ja laskea verenpainetta.

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 Vitabalans -tabletteja” ja ”Varoitukset ja varotoimet”).

Enalapril Vitabalans -tablettiruuan ja juoman kanssa

Ruoka tai juoma ei vaikuta enalapriilin imeytymiseen. Tabletit voidaan ottaa tyhjään mahaan tai ruuan kanssa riittävän nestemäärän, esim. vesilasillisen kera.

Runsas suolan käyttö saattaa heikentää lääkkeen verenpainetta alentavaa vaikutusta.

Kaliumia sisältävien ravintolisien tai ruokasuolankorvikkeiden käyttöä Enalapril Vitabalans -tablettien kanssa ei suositella, sillä veren kaliumpitoisuus saattaa kohota liikaa.

Alkoholi saattaa voimistaa lääkkeen verenpainetta alentavaa vaikutusta.

Raskaus ja imetys

Raskaus

Jos olet raskaana tai imetät, epäilet olevasi raskaana tai jos suunnittelet lapsen hankkimista, kysy lääkäriltä tai apteekista neuvoa ennen tämän lääkkeen käyttöä. Yleensä lääkäri tuolloin neuvoo sinua lopettamaan Enalapril Vitabalans -tablettien käytön ennen raskautta tai heti kun tiedät olevasi raskaana, ja neuvoo käyttämään toista lääkettä Enalapril Vitabalans-tablettien sijasta. Enalapril Vitabalans -tabletteja ei suositella käytettäväksi raskauden alkuvaiheessa ja niitä ei saa käyttää raskauden kolmen ensimmäisen kuukauden jälkeen, sillä ne voivat aiheuttaa vakavaa haittaa lapsellesi, jos niitä 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 Vitabalans -tablettien käytön aikana.

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

Ajaminen ja koneiden käyttö

Ajoittaisen heitehuimauksen tai väsymyksen mahdollisuus tulee ottaa huomioon ajoneuvoja kuljettaessa tai koneita käytettäessä.

Enalapril Vitabalans voi aiheuttaa joillekin potilaille verenpaineen laskuun liittyviä haittavaikutuksia, kuten heitehuimausta, pyörrytystä tai näön hämärtymistä (ks. kohta 4 ”Mahdolliset haittavaikutukset”). Näitä ilmenee yleensä hoidon aloittamisen tai annoksen nostamisen jälkeen ja ne ovat epätodennäköisiä hyvän hoitotasapainon vallitessa. Jos saat näitä oireita, on syytä pidättäytyä autolla ajosta ja muista tarkkuutta vaativista suorituksista.

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 pakkausseloste opastukseksi. Keskustele lääkärin tai apteekkihenkilökunnan kanssa, jos olet epävarma.

3. Miten Enalapril Vitabalans -tabletteja käytetään

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

Enalapril Vitabalans -tabletit voidaan ottaa tyhjään mahaan tai ruoan kanssa riittävän nestemäärän, esim. lasillisen vettä kera.

Aikuiset:

Kohonneen verenpaineen hoito:

Aloitussannos on tavallisimmin 5-20 mg kerran vuorokaudessa. Tavallinen annos pitkäaikaishoidossa on 20 mg kerran vuorokaudessa.

Sydämen vajaatoiminnan hoito:

Tavallinen aloitusannos on 2,5 mg vuorokaudessa. Lääkäri nostaa annostusta asteittain, kunnes sopiva annostus on saavutettu. Tavallinen annos pitkäaikaishoidossa on 20 mg vuorokaudessa, joka otetaan kerralla tai jaettuna kahteen osa-annokseen.

Iäkkäät potilaat ja munuaisten vajaatoimintaa sairastavat potilaat:

Lääkäri määrää annostuksen potilaan munuaistoiminnan perusteella.

Käyttö lapsille:

Lääkäri määrää annostuksen potilaan painon perusteella.

Jos sinusta tuntuu, että Enalapril Vitabalans -tablettien vaikutus on liian voimakas tai liian heikko, kerro asiasta lääkärille tai apteekissa.

Jos käytät enemmän Enalapril Vitabalans -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. Yleisimmät yliannostuksen oireet ovat verenpaineen lasku ja stupor (lähes täydellisen tajunnan menetys). Muina oireina voi esiintyä heitehuimausta ja heikotusta johtuen alentuneesta verenpaineesta, voimattomuutta ja sydämen nopealyöntisyyttä, nopeutunutta pulssia, ahdistuneisuutta, yskää, munuaistoiminnan heikkenemistä ja tihentynyttä hengitystä.

Jos unohdat ottaa Enalapril Vitabalans -tabletteja:

Älä ota kaksinkertaista tai suurempaa annosta korvataksesi unohtamasi annokset. Ota seuraava tabletti vasta sen normaalina ottoajankohtana.

Jos lopetat Enalapril Vitabalans -tablettien käytön:

Jos lopetat lääkkeen käytön, verenpaineesi voi nousta. Jos verenpaineesi nousee liikaa, se voi vaikuttaa sydämesi ja munuaistesi toimintaan. Älä lopeta lääkkeen käyttöä, ellei lääkärisi ole neuvonut sinua niin tekemään.

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.

Hyvin yleiset (useammalla kuin 1 käyttäjällä kymmenestä):

- näön hämärtyminen,
- heitehuimaus, heikotus,
- kuiva yskä (ota yhteyttä lääkäriin, jos saat sitkeän yskän Enalapril Vitabalans -hoidon aikana),
- pahoinvointi.

Yleiset (1-10 käyttäjällä sadasta):

- päänsärky, masennus, väsymys,
- verenpaineen liiallinen lasku tai pystyasentoon noustessa ilmenevä verenpaineen lasku (ja tähän liittyvä huimaus tai pyörtyminen),
- rintakipu, rytmihäiriöt, sydämen tiheilyöntisyys (takykardia),
- hengenahdistus,
- ripuli, vatsakipu, makuuistin muutokset,
- ihottuma ja muut yliherkkyysoireet (ks. ”Angioedeema” alempana),
- seerumin kalium- tai kreatiniiniarvon nousu

Melko harvinaiset (1-10 käyttäjällä tuhannesta):

- anemia,
- verensokerin liiallinen lasku (hypoglykemia) diabeetikoilla,
- sekavuus, hermostuneisuus, tunteoharhat kuten kihelmöinti tai pistely iholla (parestesiat), kierto- ja huimaus, uneliaisuus, unettomuus,
- sydämentykytys (sydämen lyönnit tuntuvat voimakkaasti),
- nuha, kurkkukipu, äänen käheys, keuhkoputkien ahtautuminen,
- korvien soiminen,
- suun kuivuminen, oksentelu, happovaivat, mahaärsytys, ummetus, laihtuminen,
- maha- tai pohjukaissuolen haava, suolen lama (ileus, aiheuttaa mahakipua), haimatulehdus (aiheuttaa mahakipua),

- hikoilun voimistuminen, kutina, nokkosihottuma, hiustenlähtö, punastelu,
- munuaisten toiminnan heikkeneminen, valkuaisen erittyminen virtsaan,
- impotenssi,
- lihaskrampit, sairautentunne, kuume (ks. ”Epäselvä kuumeilu” alempana).

Harvinaiset (1-10 käyttäjällä kymmenestä tuhannesta):

- veren valkosolujen väheneminen (ks. ”Epäselvä kuumeilu” alempana),
- verihiutaleiden väheneminen (voi ilmetä nenäverenvuotojen tai mustelmataipumuksen lisääntymisenä),
- imusolmukkeiden suureneminen, autoimmuunisairausten puhkeaminen,
- epänormaalit unet, unihäiriöt,
- Raynaud’n oireyhtymän paheneminen (sormet tai varpaat kipuilevat muuttuen ensin valkoisiksi, sitten sinertäviksi ja lopulta punertaviksi),
- keuhkovarjostumat, allerginen keuhkorakkulatulehdus, eosinofiilinen keuhkokuume,
- suutulehdus, suun aftat, kielen tulehdus,
- maksan vajaatoiminta, maksatulehdus, sapensalpaus ja siihen liittyvä keltaisuus,
- vaikeat rakkuloivat tai hilsehtivät iho- ja limakalvoreaaktiot (*erythema multiforme*, Stevens Johnsonin oireyhtymä, toksinen epidermaalinen nekrolyysi, pemfigus, erythroderma),
- oireyhtymä, johon kuuluvat kuume, lihaskalvojen tulehdus, verisuonitulehdus, lihas- ja nivelsäryt (ks. ”Epäselvä kuumeilu” alempana),
- virtsan määrän väheneminen,
- rintarauhasen liikakasvu (miehillä),
- maksaentsyymien nousu, seerumin bilirubiinipitoisuuden nousu.

Hyvin harvinaiset (harvemmillä kuin 1 käyttäjällä kymmenestä tuhannesta):

- suolenseinämän turvotus (intestinaalinen angioedeema)

Yleisyys tuntematon (koska saatavissa oleva tieto ei riitä arviointiin):

- epätarkoituksenmukainen antidiureettisen hormonin erityys (SIADH)

Angioedeema

Ota välittömästi yhteyttä lääkäriin, jos saat Enalapril Vitabalans -hoidon aikana käsien, jalkojen tai kasvojen ihon turvotusta, kielen tai nielun turvotusta, joihin voi liittyä nielemisvaikeutta tai hengenhädistystä.

Epäselvä kuumeilu

Jos saat Enalapril Vitabalans -hoidon aikana epäselvää kuumeilua, johon voi liittyä flunssan kaltaisia oireita kuten kurkkukipua tai muita oireita, ota yhteyttä lääkäriin.

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.

www-sivusto: www.fimea.fi

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea

Lääkkeiden haittavaikutusrekisteri

PL 55

FI-00034 Fimea

5. Enalapril Vitabalans -tablettien säilyttäminen

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

Säilytä alle 25 °C.

Älä käytä tätä lääkettä pakkauksessa mainitun viimeisen käyttöpäivämäärän `käyt. viim.` tai EXP jälkeen. Viimeinen käyttöpäivämäärä tarkoittaa kuukauden viimeistä päivää.

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 Vitabalans -tabletit sisältää

Vaikuttava aine on enalapriilimaleaatti. Yksi tabletti sisältää 5 mg, 10 mg tai 20 mg enalapriilimaleaattia.

Muut aineet ovat esigelatinoitu tärkkelys, kalsiumvetyfosfaattidihydraatti, talkki, magnesiumstearaatti, mikrokiteinen selluloosa, natriumvetykarbonaatti ja povidoni.

Enalapril Vitabalans 10 mg -tabletit sisältävät myös väriainetta (punainen rautaoksidi, E 172).

Enalapril Vitabalans 20 mg -tabletit sisältävät myös väriainetta (punainen ja keltainen rautaoksidi, E 172).

Lääkevalmisteen kuvaus ja pakkauskoot

Enalapril Vitabalans –tablettien ulkonäkö:

Enalapril Vitabalans 5 mg: Tabletit ovat valkoisia, pyöreitä, litteitä ja niissä on toisella puolella jakouurre. Tabletin halkaisija on 8 mm.

Enalapril Vitabalans 10 mg: Tabletit ovat punaruskeita, pyöreitä, litteitä ja niissä on toisella puolella jakouurre. Tabletin halkaisija on 8 mm.

Enalapril Vitabalans 20 mg: Tabletit ovat vaalean oransseja, pyöreitä, litteitä ja niissä on toisella puolella jakouurre. Tabletin halkaisija on 8 mm.

Tabletin voi jakaa yhtä suuriin annoksiin.

Pakkauskoot:

28, 30, 56, 60, 98, 100 tablettia. Kaikkia pakkauskokoja ei välttämättä ole myynnissä.

Myyntiluvan haltija ja valmistaja

Vitalans Oy

Varastokatu 8

13500 Hämeenlinna

Finland

Puh.: +358 (3) 615 600

Fax.: +358 (3) 618 3130

Tällä lääkevalmisteella on myyntilupa Euroopan talousalueeseen kuuluvissa jäsenvaltioissa seuraavilla kauppanimillä

Enalapril Vitabalans (Puola, Tsekki, Slovenia, Slovakia, Saksa, Suomi, Ruotsi, Tanska, Viro, Liettua, Latvia, Unkari)

Tämä pakkausseloste on tarkistettu viimeksi

11.02.2019

Bipacksedel: Information till användaren

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

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

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

I denna bipacksedel finns information om följande :

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

1. Vad Enalapril Vitabalans är och vad det används för

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

Enalapril Vitabalans används för att:

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

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

2. Vad du behöver veta innan du använder Enalapril Vitabalans

Använd inte Enalapril Vitabalans

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

Varningar och försiktighet

Tala med läkare eller apotekspersonal innan du använder Enalapril Vitabalans

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

Andra läkemedel och Enalapril Vitabalans

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

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

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

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

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

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

Enalapril Vitabalans med mat och dryck

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

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

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

Alkohol kan förstärka Enalapril Vitabalanss blodtryckssänkande verkan.

Graviditet och amning

Graviditet

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

Amning

Berätta för din läkare om du ammar eller tänker börja amma. Amning av ett nyfött barn (första veckorna efter födseln), särskilt av för tidigt födda barn, rekommenderas inte vid användning av Enalapril Vitabalans.

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

Körförmåga och användning av maskiner

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

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

Du är själv ansvarig för att bedöma om du är i kondition att framföra motorfordon eller utföra arbeten som kräver 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.

3. Hur du använder Enalapril Vitabalans

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

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

Vuxna:

Behandling av högt blodtryck:

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

Behandling av hjärtsvikt:

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

Äldre patienter och patienter med nedsatt njurfunktion:

Läkaren ordinerar doseringen enligt patientens njurfunktion.

Användning för barn:

Läkaren ordinerar doseringen enligt barnets vikt.

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

Om du har tagit för stor mängd av Enalapril Vitabalans

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

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

Om du har glömt att ta Enalapril Vitabalans

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

Om du slutar att ta Enalapril Vitabalans

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

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

4. Eventuella biverkningar

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

- svullnad i tarmens slemhinna (intestinalt angioödem)

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

- tillstånd med onormal utsöndring av antidiuretiskt hormon (SIADH)

Angioödem

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

Oförklarlig feber

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

Rapportering av biverkningar

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

Finland:
webbplats: www.fimea.fi
Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet Fimea
Biverkningsregistret
PB 55
FI-00034 Fimea

Sverige:
Läkemedelsverket
Box 26
SE-751 03 Uppsala
Webbplats: www.lakemedelsverket.se

5. Hur Enalapril Vitabalans ska förvaras

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

Förvaras vid högst 25 °C.

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

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

6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

Innehållsdeklaration

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

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

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

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

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar:

Läkemedlets utseende:

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

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

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

Tabletten kan delas i två lika stora doser.

Förpackningsstorlekar:

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

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Innehavare av godkännande försäljning och tillverkare:

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

Detta läkemedel är godkänt inom Europeiska ekonomiska samarbetsområdet under namnen:

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

Denna bipacksedel ändrades senast

11.02.2019