

## **Pakkausseloste: Tietoa potilaalle**

### **Enalapril Orion 5 mg, 10 mg ja 20 mg tabletit** enalapriilimaleaatti

**Lue tämä pakkausseloste huolellisesti, ennen kuin aloitat tämän lääkkeen ottamisen, 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 pidä antaa muiden käyttöön. Se voi aiheuttaa haittaa muille, vaikka heillä olisikin samanlaiset oireet kuin sinulla.
- Jos havaitset haittavaikutuksia, kerro niistä lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Ks. kohta 4.

**Tässä pakkausselosteessa kerrotaan:**

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

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

Enalapril Orion -tablettien vaikuttava aine on enalapriilimaleaatti. Se kuuluu ACE:n estäjiksi kutsuttujen lääkeaineiden ryhmään.

Valmistetta käytetään:

- alentamaan korkeaa verenpainetta
- hoitamaan sydämen vajaatoimintaa (sydämen toiminnan heikkenemistä). Se voi vähentää sairaalahoitoon tarvetta ja pidentää joidenkin potilaiden elinikää.
- ehkäisemään sydämen vajaatoiminnan oireita, joita ovat: hengästyneisyys, väsymys kevyen fyysisen ponnistuksen, kuten kävelyn jälkeen, tai nilkkojen ja jalkojen turvotus.

Lääke laajentaa verisuonia ja laskee siten verenpainetta. Vaikutus alkaa yleensä tunnin kuluessa ja kestää vähintään 24 tuntia. Jotkut tarvitsevat useiden viikkojen hoidon, ennen kuin paras verenpainetta alentava vaikutus saavutetaan.

Enalapriilimaleaatti, jota Enalapril Orion 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 otat Enalapril Orion –tabletteja**

**Älä ota Enalapril Orion -tabletteja, jos:**

- olet allerginen enalapriilimaleaatille tai tämän lääkkeen jollekin muulle aineelle (lueteltu kohdassa 6)
- sinulla on aikaisemmin ollut allerginen reaktio tämän valmisteen kanssa samaan lääkeryhmään (ACE:n estäjiin) kuuluvalla lääkkeellä
- sinulla on aikaisemmin ollut kasvojen, huulien, suun, kielen tai nielun turvotusta, johon on liittynyt nielemis- ja/tai hengitysvaikeuksia (angioedeema), jonka syytä ei tiedetä tai joka on perinnöllistä
- olet ollut raskaana yli 3 kuukautta (valmisteen käyttöä on syytä välttää myös alkuraskauden aikana, ks. kohta Raskaus)

- sinulla on diabetes tai munuaisten vajaatoiminta ja sinua hoidetaan verenpainetta alentavalla lääkkeellä, joka sisältää aliskireeniä
- olet ottanut tai parhaillaan otat sakubitrilia 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 käytät jotakin seuraavista lääkkeistä, angioedeeman riski saattaa olla tavanomaista suurempi:

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

Keskustele lääkärin tai apteekkihenkilökunnan kanssa etenkin, jos parhaillaan otat, olet äskettäin ottanut tai saatat ottaa seuraavia lääkkeitä:

- 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).

### **Varoitukset ja varotoimet**

Keskustele lääkärin tai apteekkihenkilökunnan kanssa ennen kuin otat Enalapril Orion -tabletteja, jos:

- sinulla on aivoverenkierron häiriöitä
- sinulla on verisairaus, kuten alhainen veren valkosolujen määrä tai valkosolujen puutos, alhainen verihiihtaleiden määrä, tai alentunut punasolujen määrä (anemia)
- sinulla on maksasairaus
- sinulla on munuais sairaus (mukaan lukien munuaisensiirrännäinen). Tämä voi johtaa kaliumpitoisuuden suurenemiseen veressä, mikä saattaa olla vakavaa. Lääkäri joutuu ehkä muuttamaan annostasi tai seuraamaan veresi kaliumpitoisuutta.
- saat dialyysihoitoa
- sinulla on äskettäin ollut oksentelua tai ripulia
- noudatat vähäsuolaista ruokavaliota, käytät kaliumvalmisteita, kaliumia säästäviä aineita tai kaliumia sisältäviä suolavalmisteita
- sinulla on diabetes, koska tällöin sinun pitää seurata tarkoin verensokeripitoisuutta, etenkin hoidon ensimmäisen kuukauden aikana. Veren kaliumpitoisuus voi myös nousta.
- sinulla on aikaisemmin ollut allergisia reaktioita, joihin on liittynyt turvotusta kasvoissa, huulissa, kielessä tai nielussa sekä nielemis- ja/tai hengitysvaikeuksia. Mustaihoisilla potilailla on suurentunut riski saada tämäntyyppisiä reaktioita ACE:n estäjähoidon yhteydessä.
- sinulla on alhainen verenpaine (voi ilmetä heikotuksen tunteena tai pyöräytyksenä erityisesti ylösnoustessa)
- sinulla on verisuonten kollageenisairaus (esimerkiksi punahukka, nivelreuma tai ihonkovettumatauti), saat immuunijärjestelmää estävää hoitoa, käytät allopurinolia tai prokaiiniamidia, tai sinulla on mikä tahansa näiden riskitekijöiden yhdistelmä
- saat hoitoa, jolla kolesterolia poistetaan verestä (LDL-afereesi)
- olet menossa kirurgiseen toimenpiteeseen tai sinut aiotaan nukuttaa toimenpidettä varten (myös hammaslääkärin toimenpiteet)
- saat siedätyshoitoa, jolla vähennetään mehiläisen tai ampiaisen piston aiheuttamaa yliherkkyyttä
- 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.
- jos käytät mitään seuraavista lääkkeistä, angioedeeman (sellaisten alueiden kuin kurkun ihon nopea turpoaminen) riski kasvaa:
  - sirolimuusi, everolimuusi ja muut lääkkeet, jotka kuuluvat mTOR:n estäjien luokkaan (käytetään estämään siirrettyjen elinten hylkimistä)

- neprilysiinin estäjää, kuten sakubitriilia sisältävää lääkettä sydämen vajaatoiminnan hoitoon.

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

Katso myös kohdassa "Älä ota Enalapril Orion -tabletteja" olevat tiedot.

Jos olet epävarma, koskeeko jokin yllä olevista sinua, keskustele lääkärin tai apteekkihenkilökunnan kanssa ennen Enalapril Orion -tablettien käyttöä.

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

Valmisteen verenpainetta alentava vaikutus on yleensä heikompi mustaihoisilla potilailla kuin muilla potilailla.

### Lapset

Kokemusta lääkkeen käytöstä korkeaa verenpainetta sairastavilla lapsilla on hyvin vähän. Valmistetta ei suositella vastasyntyneille (ensimmäisten viikkojen aikana syntymän jälkeen) eikä lapsille, joilla on munuaissairaus.

### Muut lääkevalmisteet ja Enalapril Orion

Kerro lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle jos parhaillaan otat, olet äskettäin ottanut tai saatat ottaa muita lääkkeitä. Tämä koskee sekä reseptilääkkeitä että ilman reseptiä saatavia lääkkeitä, rohdosvalmisteita ja luontaistuotteita.

Joidenkin lääkkeiden tai Enalapril Orion -tablettien teho voi muuttua tai voit saada haittavaikutuksia, jos käytät lääkkeitä samanaikaisesti. Tällaisia lääkkeitä ovat esim.:

- muut verenpainetta alentavat lääkkeet, kuten beetasalpaajat ja nesteenpoistolääkkeet (diureetit)
- kaliumlisät tai suolankorvikkeet, jotka sisältävät kaliumia, diureetit (erityisesti ns. kaliumia säästävät sellaiset), muut lääkkeet, jotka voivat kasvattaa kaliumin määrää kehossasi (kuten hepariini ja kotrimoksatsoli, joka tunnetaan myös nimellä trimetopriimi/sulfametoksatsoli)
- diabeteslääkkeet (sekä suun kautta otettavat lääkkeet että insuliini)
- litium (lääke, jota käytetään määrättyjen masennustilojen hoitoon)
- masennuksen hoitoon käytettävät lääkkeet, ns. trisykliset masennuslääkkeet
- mielenterveyden ongelmiin käytettävät psykoosilääkkeet
- tietyt yskän- ja vilustumislääkkeet sekä laihdutuslääkkeet, jotka sisältävät ns. sympatomimeettia
- tietyt kipu- ja reumalääkkeet, myös kultahoito
- asetyylisalisyylihappo (aspiriini)
- verihiyytymiä liuottavat lääkkeet (trombolyytit)
- lääkkeet, 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, aliskireeniä tai neprilysiinin estäjää (katso tietoja myös kohdista "Älä ota Enalapril Orion -tabletteja" ja "Varoitukset ja varotoimet").

### Enalapril Orion ruuan, juoman ja alkoholin kanssa

#### Alkoholi

Vältä alkoholin käyttöä, koska alkoholi voi tehostaa liikaa Enalapril Orion -tablettien verenpainetta alentavaa vaikutusta.

## **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 Orion -valmisteen käytön ennen raskautta tai heti kun tiedät olevasi raskaana ja neuvoo käyttämään toista lääkettä Enalapril Orion -valmisteen sijasta. Enalapril Orion -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 Orion -valmisteen käytön aikana.

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

## **Ajaminen ja koneiden käyttö**

Lääke saattaa aiheuttaa huimausta ja uneliaisuutta ja siten heikentää ajokykyä ja kykyä käyttää koneita. Autolla ajoa ja koneiden käyttöä tulee välttää lääkityksen alussa, kunnes tiedät, miten tämä lääke vaikuttaa juuri sinuun.

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 Orion sisältää laktoosia**

Tämä lääke sisältää laktoosimonohydraattia 64 mg (5 mg tabletti), 59 mg (10 mg tabletti) tai 118 mg (20 mg tabletti). Jos lääkäri on kertonut, että sinulla on jokin sokeri-intoleranssi, keskustele lääkärin kanssa ennen tämän lääkkeen ottamista.

## **Muut apuaineet**

Tämä lääke sisältää alle 1 mmol (23 mg) natriumia per päiväannos eli sen voidaan sanoa olevan ”natriumiton”.

## **3. Miten Enalapril Orion -tabletteja otetaan**

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

### **Lääkkeen ottaminen**

Tabletit voidaan ottaa joko ruoan yhteydessä tai tyhjään vatsaan. Juo lasillinen vettä tai muuta juomaa, kun otat tabletin.

### **Lääkkeen annostus**

#### Korkea verenpaine

- tavallinen aloitusannos on 5–20 mg kerran vuorokaudessa
- joillekin potilaille voi pienempi aloitusannos olla tarpeen
- tavallinen ylläpitoannos on 20 mg kerran vuorokaudessa
- suurin ylläpitoannos on 40 mg kerran vuorokaudessa.

#### Sydämen vajaatoiminta

- tavallinen aloitusannos on 2,5 mg kerran vuorokaudessa

- lääkäri nostaa asteittain annosta, kunnes sinulle sopiva annos on saavutettu
- tavallinen ylläpitoannos on 20 mg vuorokaudessa, joka otetaan joko yhtenä tai kahtena annoksena
- suurin ylläpitoannos on 40 mg vuorokaudessa, joka otetaan kahtena annoksena.

#### Munuaissairaus

Lääkeannostasi muutetaan sen mukaan miten hyvin munuaisesi toimivat

- kohtalainen munuaisten vajaatoiminta: 5–10 mg vuorokaudessa
- vaikea munuaisten vajaatoiminta: 2,5 mg vuorokaudessa
- jos saat dialyysihoitoa: 2,5 mg vuorokaudessa. Niinä päivinä, joina et saa dialyysihoitoa, voidaan annosta muuttaa riippuen siitä, kuinka alhainen verenpaineesi on.

#### Iäkkäät potilaat

Lääkäri määrää annoksen munuaisten toiminnan perusteella. Ikä ei sinällään vaikuta lääkannokseen.

#### **Käyttö lapsille**

Kokemusta lääkkeen käytöstä korkeaa verenpainetta sairastavilla lapsilla on hyvin vähän. Jos lapsi pystyy nielemään tabletin, annos määritetään lapsen painon ja verenpaineen mukaan. Tavallinen aloitusannos on:

- 20–50 kg painaville: 2,5 mg vuorokaudessa
- yli 50 kg painaville: 5 mg vuorokaudessa.

Annosta voidaan muuttaa lapsen tarpeiden mukaan:

- enintään 20 mg vuorokaudessa 20–50 kg painaville lapsille
- enintään 40 mg vuorokaudessa yli 50 kg painaville lapsille.

Valmistetta ei suositella vastasyntyneille (ensimmäisten viikkojen aikana syntymän jälkeen) eikä lapsille, joilla on munuaissairaus.

#### **Jos otat enemmän Enalapril Orion -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) riskien arvioimiseksi ja lisäohjeiden saamiseksi. Ota tämä lääkepakkaus mukaan, jos hakeudut lääkäriin tai sairaalaan. Yliannostuksen oireita voivat olla pyörrytys tai huimaus, jotka johtuvat äkillisestä tai voimakkaasta verenpaineen laskusta.

#### **Jos unohdat ottaa Enalapril Orion -tabletteja**

Jos unohdat ottaa tabletin, jätä unohtunut annos väliin. Ota seuraava annos normaalisti. Älä ota kaksinkertaista annosta korvataksesi unohtamasi kerta-annoksen.

#### **Jos lopetat Enalapril Orion -tablettien oton**

Älä muuta annostusta tai lopeta lääkitystä omatoimisesti.

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 tablettien ottaminen ja ota heti yhteys lääkäriin, jos sinulle ilmaantuu:**

- kasvojen, huulien, kielen tai nielun turvotusta, mikä saattaa aiheuttaa hengitys- ja/tai nielemisvaikeuksia
- turvotusta käsissä, jaloissa tai nilkoissa
- punaisia, kutiavia kohoumia iholla (nokkosihottuma).

Mustaihoisilla potilailla on suurentunut riski saada tällaisia reaktioita.

### **Ota tarvittaessa yhteyttä lääkäriin:**

Hoidon alussa voi esiintyä pyöräytystä tai huimausta, jotka johtuvat verenpaineen laskusta. Makuulle meno voi helpottaa oireita. Lääkehoidon jatkuessa oireet todennäköisesti paranevat. Jos oireet huolestuttavat sinua, ota yhteys lääkäriin.

#### Hyvin yleiset (voi esiintyä yli 1 käyttäjällä 10:stä):

- huimauksen, heikkouden tai sairauden tunne
- hämärtynyt näkö
- yskä.

#### Yleiset (voi esiintyä enintään 1 käyttäjällä 10:stä):

- matala verenpaine, sydämen rytmin muutokset, tiheät sydämenlyönnit, rasisurusrintakipu tai rintakipu
- päänsärky
- makuaistin muutokset, hengästyneisyys
- ripuli tai vatsakipu, ihottuma
- väsymys, masennus
- allergiset reaktiot, kuten kasvojen, huulien, kielen tai nielun turvotus, mikä voi aiheuttaa hengitys- ja/tai nielemisvaikeuksia
- kohonnut veren kalium- ja/tai kreatiniinipitoisuus (molemmat havaitaan yleensä verikokeella).

#### Melko harvinaiset (voi esiintyä enintään 1 käyttäjällä 100:sta):

- äkillinen verenpaineen lasku
- nopeat tai epäsäännölliset sydämenlyönnit (sydämentykytys)
- sydänkohtaus (joka voi johtua erittäin alhaisesta verenpaineesta tietyillä riskiryhmään kuuluvilla potilailla, mukaan lukien potilaat, joilla on sepelvaltimotauti)
- anemia
- aivohalvaus (joka voi johtua matalasta verenpaineesta riskiryhmään kuuluvilla potilailla)
- sekavuus, unettomuus tai uneliaisuus, hermostuneisuus, tuntoharha, huimaus
- ihon pistely tai puutuminen
- korvien soiminen (tinnitus)
- vuotava nenä, kurkkukipu tai käheys, astma
- haimatulehdus
- pahoinvointi (oksentelu), ruuansulatusvaivat, ummetus, ruokahaluttomuus
- ärtynyt maha (mahalaukun ärsytys), suun kuivuminen, mahahaava, heikentynyt munuaisten toiminta, munuaisten vajaatoiminta
- lisääntynyt hikoilu, kutina tai nokkosihottuma, hiustenlähtö
- lihaskouristukset, punoitus, yleinen huonovointisuuden tunne, kuume, impotenssi
- korkea virtsan proteiinipitoisuus (todetaan virtsanäytteestä)
- matala verensokeri tai veren natriumpitoisuus, korkea veren ureapitoisuus (todetaan verikokeella).

#### Harvinaiset (voi esiintyä enintään 1 käyttäjällä 1 000:sta):

- Raynaud'n oireyhtymä, jossa kädet ja jalat voivat muuttua hyvin kylmiksi ja valkoisiksi vähäisen veren virtauksen vuoksi
- veriainvojen muutokset, kuten valkoisten ja punaisten verisolujen alentunut määrä, matala hemoglobiini, vähentynyt verihutaleiden määrä
- luuydinloma
- autoimmuunisairaudet
- oudot unet ja univaikkeudet
- keuhkokudoksen varjostuma, nenätulehdus, keuhkokuume
- poski-, ien-, kieli-, huuli-, nielutulehdus
- virtsan vähyys
- erythema multiforme tai Stevens-Johnsonin oireyhtymä eli vakava ihosairaus, johon liittyy ihon punoitusta ja hilseilyä, rakkuloita tai verestäviä haavoja, tai ihon irtoamista alemmista ihon kerroksista

- maksahäiriöt, kuten heikentynyt maksan toiminta, maksatulehdus, keltatauti (ihon tai silmänvalkuaisten keltaisuus), korkeat maksaentsyymi- tai bilirubiiniarvot (todetaan verikokeella)
- maitorauhasten suurentuminen miehillä.

Hyvin harvinaiset (voi esiintyä enintään 1 käyttäjällä 10 000:sta):

- suolenseinämän turvotus (intestinaalinen angioedeema).

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

- antidiureettisen hormonin liikaeritys, joka aiheuttaa nesteen kertymistä ja tästä johtuvaa heikkoutta, väsymystä tai sekavuutta
- On todettu oireisto, johon saattavat kuulua jotkin tai kaikki seuraavista: kuume, verisuonitulehdus (serosiitti/vaskuliitti), lihassärky (myalgia/myosiitti), nivelsärky (artralgia/artriitti). Ihottumaa, valoherkkyyttä tai muita ihoreaktioita saattaa esiintyä.

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

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea

Lääkkeiden haittavaikutusrekisteri

PL 55

00034 FIMEA

## 5. Enalapril Orion -tablettien säilyttäminen

Säilytä alle 25 °C.

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

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

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

## 6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

**Mitä Enalapril Orion sisältää**

- Vaikuttava aine on enalapriilimaleaatti. Yksi tabletti sisältää 5 mg, 10 mg tai 20 mg enalapriilimaleaattia.
- Muut aineet ovat maleiinihappo, laktoosimonohydraatti, hypromelloosi, kroskarmelloosinatrium ja natriumstearyylifumaraatti.

**Lääkevalmisteen kuvaus ja pakkauskoot**

5 mg: valkoinen tai melkein valkoinen, pyöreä, litteä, viistoreunainen tabletti, jossa merkintä ”5” toisella puolella ja toisella puolella jakourre. Tabletin voi jakaa yhtä suuriin annoksiin.

10 mg: valkoinen tai melkein valkoinen, pyöreä, litteä, viistoreunainen tabletti, jossa merkintä ”10” toisella puolella ja toisella puolella jakourre. Tabletin voi jakaa yhtä suuriin annoksiin.

20 mg: valkoinen tai melkein valkoinen, pyöreä, litteä, viistoreunainen tabletti, jossa merkintä ”20” toisella puolella ja toisella puolella jakourre. Tabletin voi jakaa yhtä suuriin annoksiin.

Pakkauskoot:

Läpipainopakkaus: 30 tablettia (3 x 10).

Muovitolkki: 100 ja 250 tablettia.

Kaikkia pakkauskokoja ei välttämättä ole myynnissä.

**Myyntiluvan haltija**

Orion Corporation

Orionintie 1

02200 Espoo

**Valmistaja**

Orion Corporation Orion Pharma

Orionintie 1

02200 Espoo

Orion Corporation Orion Pharma

Joensuunkatu 7

24100 Salo

Lisätietoja tästä lääkevalmisteesta saa myyntiluvan haltijalta: +358 10 4261

**Tämä pakkausseloste on tarkistettu viimeksi 23.9.2022**



## **Bipacksedel: Information till patienten**

### **Enalapril Orion 5 mg, 10 mg och 20 mg tabletter** enalaprilmaleat

**Läs noga igenom denna bipacksedel innan du börjar ta 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 Orion är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan du tar Enalapril Orion
3. Hur du tar Enalapril Orion
4. Eventuella biverkningar
5. Hur Enalapril Orion ska förvaras
6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

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

Enalapril Orion innehåller en aktiv substans som kallas enalaprilmaleat, som tillhör en grupp läkemedel som kallas ACE-hämmare.

Detta läkemedel används för att:

- behandla högt blodtryck
- behandla hjärtsvikt (försvagad hjärtfunktion). Det kan minska behovet av sjukhusvård och kan för vissa leda till förlängd överlevnad.
- minska symtomen vid hjärtsvikt. Symtomen innefattar andnöd, trötthet efter lätt fysisk aktivitet såsom promenader eller svullnad av vristen och fötter.

Läkemedlet verkar genom att vidga dina blodkärl och detta gör att blodtrycket sjunker. Effekten börjar vanligtvis inom en timme och effekten varar i minst 24 timmar. Vissa individer kan behöva flera veckors behandling innan optimal effekt på blodtrycket uppnås.

Enalaprilmaleat som finns i Enalapril Orion kan också vara godkänd för att behandla andra sjukdomar som inte nämns i denna produktinformation. 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 tar Enalapril Orion**

**Ta inte Enalapril Orion om**

- du är allergisk mot enalaprilmaleat eller något annat innehållsämne i detta läkemedel (anges i avsnitt 6)
- du tidigare har fått en allergisk reaktion av ett läkemedel tillhörande samma läkemedelsgrupp som detta läkemedel (ACE-hämmare)
- du tidigare har upplevt svullnad av ansikte, läppar, mun, tunga eller svalg, vilket orsakade svälj- och/eller andningssvårigheter (angioödem) av okänd orsak eller vid ärftligt angioödem
- du har passerat de 3 första månaderna av graviditeten (även tidigare under graviditeten är det bra att undvika Enalapril Orion, se avsnitt Graviditet)
- du har diabetes eller nedsatt njurfunktion och behandlas med ett blodtryckssänkande läkemedel som innehåller aliskiren

- 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).

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.

Det är extra viktigt att du talar om för läkare eller apotekspersonal om du tar, nyligen har tagit eller kan tänkas ta något av följande läkemedel:

- 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).

### **Varningar och försiktighet**

Tala med läkare eller apotekspersonal innan du tar Enalapril Orion, om:

- du har störningar i blodcirkulationen i hjärnan
- du har en blodsjukdom såsom lågt antal eller avsaknad av vita blodkroppar, lågt antal blodplättar eller minskat antal röda blodkroppar (anemi)
- du har en leversjukdom
- du har en njursjukdom (inklusive njurtransplantation). Detta kan leda till förhöjda nivåer av kalium i blodet vilket kan vara allvarligt. Din läkare kan behöva justera din dos eller kontrollera kaliumnivåerna i blodet.
- du får dialys
- du nyligen har haft kräkningar eller diarré
- du står på saltfattig kost, behandlas med kaliumtillskott, kaliumsparande läkemedel eller kaliuminnehållande saltersättning
- du har diabetes, eftersom du i så fall bör följa dina blodsockervärden noggrant, särskilt under den första månaden av behandlingen. Nivåerna av kalium i blodet kan också öka.
- du tidigare har fått en allergisk reaktion med svullnad av ansikte, läppar, tunga eller svalg med svälj- och/eller andningssvårigheter. Svarta patienter löper ökad risk för dessa typer av reaktioner med ACE-hämmare.
- du har lågt blodtryck (du kan uppleva svaghet eller yrsel, särskilt när du ställer dig upp)
- du har en kollagen vaskulär sjukdom (lupus erythematosus, reumatoid artrit eller skleroderma), står på en immunosuppressiv behandling, behandlas med allopurinol eller prokainamid, eller en kombination av dessa
- du får en behandling för att avlägsna kolesterol i blodet (s.k. LDL-afäres)
- du ska genomgå ett kirurgiskt ingrepp eller om du ska genomgå narkos (även hos tandläkaren)
- du får en hyposensibiliseringbehandling, för att minska överkänslighet mot bi- eller getingstick
- 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.
- om du tar något av följande läkemedel är risken för angioödem (snabbt uppkommande svullnad under huden i områden såsom svalget) högre:
  - sirolimus, everolimus och andra läkemedel som tillhör gruppen mTOR-hämmare (används för att förhindra avstötning av transplanterade organ)
  - neprilysinhämmare, t.ex. sakubitril innehållande läkemedel för behandling av hjärtsvikt.

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 Orion”.

Om du är osäker om något av de ovanstående gäller dig, diskutera med läkare eller apotekspersonal innan du tar Enalapril Orion.

Tala om för läkaren om du tror att du är gravid eller om du kan bli gravid. Användning av Enalapril Orion rekommenderas inte i början av graviditeten och får inte användas efter de tre första månaderna av graviditeten eftersom det då kan orsaka allvarliga skador hos barnet (se avsnitt Graviditet).

Läkemedlet sänker oftast inte blodtrycket lika effektivt hos svarta patienter.

### **Barn**

Erfarenhet av användning hos barn med högt blodtryck är begränsad. Detta läkemedel rekommenderas inte till nyfödda barn (under de första veckorna efter födseln) eller till barn med en njursjukdom.

### **Andra läkemedel och Enalapril Orion**

Tala om för läkare eller apotekspersonal om du tar, nyligen har tagit eller kan tänkas ta andra läkemedel. Detta gäller såväl receptbelagda läkemedel som receptfria läkemedel, (traditionellt) växtbaserade läkemedel och naturläkemedel.

Om Enalapril Orion tas tillsammans med vissa andra läkemedel så kan effekten av dessa läkemedel eller effekten av Enalapril Orion förändras eller så kan du få biverkningar. Till dessa läkemedel hör:

- andra blodtryckssänkande läkemedel såsom beta-blockare eller urindrivande medel (diuretika)
- kaliumtillsätt eller saltersättningsmedel innehållande kalium, diuretika (urindrivande medel, särskilt så kallade kaliumsparande diuretika), andra läkemedel som kan höja kaliumhalten i kroppen (t.ex. heparin och kombinationen trimetoprim/sulfametoxazol)
- läkemedel mot diabetes (både läkemedel som tas via munnen och insulin)
- litium (ett läkemedel som används för att behandla vissa typer av depression)
- läkemedel mot depression, så kallade tricykliska antidepressiva läkemedel
- läkemedel mot psykiska besvär, så kallade antipsykotika
- vissa läkemedel mot hosta och förkylning samt för viktreduktion som innehåller något som kallas sympatomimetikum
- vissa läkemedel mot smärta eller reumatism inklusive guldpreparat
- acetylsalicylsyra
- läkemedel som används för att lösa upp blodproppar (trombolytika)
- 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), aliskiren eller en neprilysinhämmare (se även informationen under rubrikerna "Ta inte Enalapril Orion" och "Varningar och försiktighet").

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

#### Alkohol

Undvik användning av alkohol, eftersom alkohol kan förstärka den blodtryckssänkande effekten hos Enalapril Orion för mycket.

### **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

Tala om för läkaren om du tror att du är gravid eller om du kan bli gravid. Vanligtvis kommer din läkare föreslå att du ska sluta ta Enalapril Orion före graviditet eller så snart du vet att du är gravid och istället rekommendera ett annat läkemedel till dig. Enalapril Orion rekommenderas inte i början av

graviditeten och får inte användas efter de tre första månaderna av graviditeten eftersom det då kan orsaka allvarliga skador hos barnet.

### Amning

Tala om för din läkare om du ammar eller tänker börja amma. Enalapril Orion rekommenderas inte vid amning av nyfödda barn (de första veckorna efter födseln) och särskilt inte barn som är födda för tidigt. När det gäller ett äldre barn ger läkaren råd om fördelarna och riskerna med att ta Enalapril Orion vid amning jämfört med andra behandlingar.

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

Detta läkemedel kan orsaka yrsel eller dåsighet och kan därmed försämra förmågan att köra och använda maskiner. Bilkörning och användning av maskiner bör undvikas i början av läkemedelsbehandlingen, tills du vet hur detta läkemedel påverkar dig.

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 Orion innehåller laktos**

Detta läkemedel innehåller laktosmonohydrat 64 mg (5 mg tablett), 59 mg (10 mg tablett) eller 118 mg (20 mg tablett). Om du inte tål vissa sockerarter, bör du kontakta din läkare innan du tar denna medicin.

### **Övriga innehållsämnen**

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

## **3. Hur du tar Enalapril Orion**

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

### **Intag av läkemedlet**

Tabletterna kan tas med eller utan mat. Drick ett glas vatten eller annan dricka när du tar tablett.

### **Dosering av läkemedlet**

#### Högt blodtryck

- vanlig startdos är 5–20 mg en gång dagligen
- vissa patienter kan behöva en lägre startdos
- vanlig underhållsdos är 20 mg en gång dagligen
- maximal underhållsdos är 40 mg en gång dagligen.

#### Hjärtsvikt

- vanlig startdos är 2,5 mg en gång dagligen
- din läkare kan stegvis öka dosen tills lämplig dos för dig uppnås
- vanlig underhållsdos är 20 mg dagligen, som tas i en eller två doser
- maximal underhållsdos är 40 mg dagligen, uppdelat på två doser.

#### Nedsatt njurfunktion

Din dos kommer att behöva justeras beroende på din njurfunktion:

- måttligt nedsatt njurfunktion: 5 mg till 10 mg dagligen
- kraftigt nedsatt njurfunktion: 2,5 mg dagligen
- om du genomgår dialys: 2,5 mg dagligen. De dagar du inte genomgår dialys, kan din dos behöva justeras beroende på hur lågt ditt blodtryck är.

## Äldre

Läkaren ordinerar dosen utifrån din njurfunktion. Ålder i sig påverkar inte dosen av läkemedlet.

### **Användning för barn**

Erfarenhet av användning hos barn med högt blodtryck är begränsad. Om barnet kan svälja tabletter, beräknas dosen utifrån vikt och blodtryck. Vanlig startdos är:

- för patienter som väger 20–50 kg: 2,5 mg dagligen
- för patienter som väger över 50 kg: 5 mg dagligen.

Dosen kan justeras beroende på barnets behov:

- den maximala dosen är 20 mg dagligen hos barn som väger 20–50 kg
- den maximala dosen är 40 mg dagligen hos barn som väger över 50 kg.

Detta läkemedel rekommenderas inte till nyfödda barn (under de första veckorna efter födseln) eller till barn med en njursjukdom.

### **Om du har tagit för stor mängd av Enalapril Orion**

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. Ta med läkemedelsförpackningen, om du uppsöker läkare eller sjukhus.

Symtom på överdosering är svimningskänsla eller yrsel, som beror på ett plötsligt eller kraftigt blodtrycksfall.

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

Om du glömmet att ta en tablett, hoppa över den missade dosen. Ta nästa dos som vanligt. Ta inte dubbel dos för att kompensera för glömd dos.

### **Om du slutar att ta Enalapril Orion**

Ändra inte på doseringen eller avsluta läkemedelsbehandlingen utan att först tala med 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.

### **Sluta ta tabletterna och kontakta läkare omedelbart, om du upplever:**

- svullnad av ansikte, läppar, tunga eller svalg, vilket kan orsaka andnings- och/eller sväljsvårigheter
- svullnad av händer, fötter eller vrister
- om du utvecklar upphöjda röda hudutslag (nässelutslag).

Svarta patienter löper ökad risk för dessa typer av reaktioner.

### **Kontakta läkaren vid behov:**

I början av behandlingen kan du uppleva svimningskänsla eller yrsel, som orsakas av att blodtrycket sjunker. Om detta händer hjälper det att lägga sig ner. Vanligen förbättras det om du fortsätter att ta läkemedlet. Om du känner dig orolig, tala med en läkare.

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

- yrsel, svaghet eller sjukdomskänsla
- dimsyn
- hosta.

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

- lågt blodtryck, förändringar i hjärtrytmen, hjärtklappning, kärlekskramp eller bröstsmärta
- huvudvärk
- smakförändringar, andnöd
- diarré eller buksmärta, hudutslag
- trötthet, depression
- allergiska reaktioner med svullnad av ansikte, läppar, tunga eller svalg med svälj- och/eller andningssvårigheter
- ökad nivå av kalium och/eller kreatinin i blodet (båda påvisas genom ett blodprov).

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

- plötsligt blodtrycksfall
- snabb eller ojämn hjärtrytm (hjärtklappning)
- hjärtinfarkt (möjligen till följd av alltför lågt blodtryck hos vissa högriskpatienter inklusive patienter med angina pectoris)
- blodbrist
- stroke (möjligen till följd av alltför lågt blodtryck hos högriskpatienter)
- förvirring, sömnlöshet eller sömnighet, nervositet, hallucination, svindel
- stickande eller domnande känsla i huden
- ringningar i öronen (tinnitus)
- rinnande näsa, halsont eller heshet, astma
- inflammation i bukspottkörteln
- illamående (kräkningar), matsmältningsbesvär, förstoppning, aptitlöshet
- irriterad mage (irritation i magsäcken), muntorrhet, magsår, nedsatt njurfunktion, njursvikt
- ökad svettning, klåda eller nässelutslag, håravfall
- muskelkramp, rodnad, allmän sjukdomskänsla, feber, impotens
- hög nivå av protein i urinen (påvisas i urintest)
- lågt blodsocker eller låg nivå av natrium i blodet, hög nivå av urea i blodet (påvisas genom blodprov).

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

- "Raynauds fenomen" där händer och fötter kan bli mycket kalla och vita på grund av lågt blodflöde
- förändringar i blodvärden såsom lågt antal vita och röda blodkroppar, lågt hemoglobinvärde, lågt antal blodplättar
- sänkt benmärgsfunktion
- autoimmuna sjukdomar
- konstiga drömmar eller sömnbesvär
- förändringar i lungvävnaden, inflammation i näsan, lunginflammation
- inflammation i kinderna, tandkött, tunga, läppar, svalg
- minskad urinmängd
- erythema multiforme eller Stevens-Johnson syndrom, det vill säga en allvarlig hudsjukdom med rodnad och fjällning av huden, blåsor eller sår eller hudavlossning
- leverproblem såsom nedsatt leverfunktion, inflammation i levern, gulsot (guldfärgning av hud och ögon), högre nivåer av leverenzymerna och bilirubin (påvisas i blodprov)
- förstoring av bröstkörtlarna hos män.

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

- svullnad i tarmen (intestinalt angioödem).

Har rapporterats (förekommer hos ett okänt antal användare):

- överproduktion av antidiuretiskt hormon, vilket orsakar vätskeretention och leder till svaghet, trötthet eller förvirring
- ett symptomkomplex har rapporterats vilket kan inkludera några eller alla av följande: feber, inflammation i blodkärlen (serosit/vaskulit), muskelsmärta (myalgi/myosit), ledsmärta (artralgi/artrit). Utslag, fotosensitivitet eller andra hudförändringar kan uppstå.

### Rapportering av biverkningar

Om du får biverkningar, tala med läkare eller apotekspersonal. Detta gäller även eventuella 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](http://www.fimea.fi)

Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet Fimea

Biverkningsregistret

PB 55

00034 FIMEA

#### **Sverige**

Läkemedelsverket

Box 26

751 03 Uppsala

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

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

Förvaras vid högst 25 °C.

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.

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 maleinsyra, laktosmonohydrat, hypromellos, kroskarmellosnatrium och natriumstearylfumarat.

### **Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar**

5 mg: Vit eller nästan vit, rund, platt, snedkantad tablett med ena sidan skårad och den andra sidan märkt med "5". Tabletten kan delas i två lika stora doser.

10 mg: Vit eller nästan vit, rund, platt, snedkantad tablett med ena sidan skårad och den andra sidan märkt med "10". Tabletten kan delas i två lika stora doser.

20 mg: Vit eller nästan vit, rund, platt, snedkantad tablett med ena sidan skårad och den andra sidan märkt med "20". Tabletten kan delas i två lika stora doser.

### Förpackningsstorlekar:

Blisterförpackning: 30 tabletter (3 x 10).

Plastburk: 100 och 250 tabletter.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

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

Orion Corporation

Orionvägen 1

FI-02200 Esbo  
Finland

**Tillverkare**

Orion Corporation Orion Pharma  
Orionvägen 1  
FI-02200 Esbo  
Finland

Orion Corporation Orion Pharma  
Joensuunkatu 7  
FI-24100 Salo  
Finland

För ytterligare upplysningar om detta läkemedel, kontakta lokal företrädare:  
Sverige: Orion Pharma AB, Danderyd, [medinfo@orionpharma.com](mailto:medinfo@orionpharma.com)  
Finland: Orion Pharma, +358 10 4261

**Denna bipacksedel ändrades senast  
i Sverige 2022-09-23  
i Finland 23.9.2022**