

Pakkausseloste: Tietoa potilaalle

Enalapril Comp Orion 20 mg/12,5 mg tabletit enalapriilimaleaatti ja hydroklooritiatsidi

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

1. Mitä Enalapril Comp Orion on ja mihin sitä käytetään

Enalapril Comp Orion -tabletteja käytetään korkean verenpaineen hoitoon. Lääke sisältää kahta vaikuttavaa ainetta: enalapriilia ja hydroklooritiatsidia.

- Enalapriili kuuluu ACE:n estäjiksi kutsuttuun lääkeryhmään. ACE:n estäjät laajentavat verisuonia, jolloin verenvirtaus niissä paranee. ACE:n estäjä käytetään korkean verenpaineen hoitoon.
- Hydroklooritiatsidi kuuluu diureeteiksi (nesteenoistolääkkeiksi) kutsuttuun lääkeryhmään. Diureetit lisäävät munuaisten erittämän virtsan määrää. Niitä käytetään korkean verenpaineen hoitoon.

Enalapril Comp Orion -tabletteja käytetään potilaille, joiden verenpainetta ei ole voitu hoitaa riittävän tehokkaasti pelkästään enalapriililla tai hydroklooritiatsidilla. Tämän takia ensisijaisena hoitona tulee käyttää muita valmisteita, jotka sisältävät vain yhtä vaikuttavaa ainetta.

Enalapriilimaleaatti ja hydroklooritiatsidi, joita Enalapril Comp 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 Comp Orion –tabletteja

Älä ota Enalapril Comp Orion -tabletteja, jos:

- olet allerginen
 - enalapriilimaleaatille
 - muille ACE:n estäjille
 - hydroklooritiatsidille
 - muille sulfonamideille (lääkkeitä jotka ovat kemiallisesti sukua hydroklooritiatsidille)
 - tämän lääkkeen jollekin muulle aineelle (lueteltu kohdassa 6)

- sinulla on aikaisemmin ollut kasvojen, huulien, suun, kielen tai nielun turvotusta, johon on liittynyt nielemis- ja/tai hengitysvaikeuksia (angioedeema) ACE:n estäjän käytön jälkeen tai syystä jota ei tiedetä tai on perinnöllistä
- sinulla on vaikea munuaisten vajaatoiminta
- sinulla on vaikea maksan vajaatoiminta
- virtsasi vuorokautinen määrä on hyvin pieni
- olet ollut raskaana yli 3 kuukautta (Enalapril Comp Orion -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
- elinsiirteiden 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 verenohennuslääke veritulppien estoon).

Varoitukset ja varotoimet

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

- sinulla on alhainen verenpaine (voi ilmetä heikotuksen tunteena tai pyörrytyksenä erityisesti ylösnoustaessa)
- sinulla on sydänsairaus
- sinulla on aivoverenkierron häiriöitä
- sinulla on maksasairaus
- sinulla on munuais-sairaus (mukaan lukien munuaisensiirränäinen). 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 voimakasta oksentelua tai ripulia
- noudatat vähäsuolaista ruokavaliota, käytät kaliumvalmisteita, kaliumia säästäviä aineita tai kaliumia sisältäviä suolavalmisteita
- sinulla on verisairaus, kuten alhainen veren valkosolujen määrä tai valkosolujen puutos, alhainen verihütaaleiden määrä, tai alentunut punasolujen määrä (anemia)
- 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. Mustaihaisilla potilailla on suurentunut riski saada tämäntyyppisiä reaktioita ACE:n estäjähoidon yhteydessä.
- 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 estäjä, kuten sakubitriliä sisältävää lääkettä sydämen vajaatoiminnan hoitoon
- jos sinulla on ollut ihosyöpä tai jos sinulle kehittyi yllättävä ihomuutos hoidon aikana. Hydroklooritiatsidililla annettava hoito, etenkin sen pitkäaikainen käyttö suurilla annoksilla, saattaa suurentaa tiettyntyyppisten iho- ja huulisyöpien (ei-melanoomatyypinen ihosyöpä) riskiä. Suojaa ihosi auringonvalolta ja UV-säteiltä, kun käytät Enalapril Comp Orion -tabletteja.
- sinulla on näön heikkenemistä tai silmäkipua. Nämä voivat olla oireita nesteiden kertymisestä silmän suonikalvoon (suonikalvon effuusio) tai lisääntyneestä silmänpaineesta ja voivat ilmetä tunneista viikkoihin Enalapril Comp Orion -hoidon aloittamisesta. Tämä voi hoitamatta johtaa pysyvään näönmenetykseen. Riski saattaa olla suurentunut, jos sinulla on aiemmin ollut penisilliini- tai sulfonamidiallergia.
- sinulla on aiemmin ollut hengitysvaikeuksia tai keuhko-ongelmia (esimerkiksi tulehdus tai nesteiden kertyminen keuhkoihin) hydroklooritiatsidin saannin jälkeen. Jos sinulle kehittyi vaikea hengenahdistus tai hengitysvaikeuksia Enalapril Comp Orion -valmisteen ottamisen jälkeen, hakeudu välittömästi lääkärin hoitoon.

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

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

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

Kerro lääkärille, jos arvelet olevasi raskaana tai saatat tulla raskaaksi. Enalapril Comp 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

Valmisteen turvallisuutta ja tehoa lapsilla ei ole osoitettu.

Muut lääkevalmisteet ja Enalapril Comp 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 Comp Orion -tablettien teho voi muuttua tai voit saada haittavaikutuksia, jos käytät lääkkeitä samanaikaisesti. Tällaisia lääkkeitä ovat esim.:

- muut verenpainelääkkeet
- nesteidenpoistolääkkeet (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

- mielen terveyden ongelmiin käytettävät psykoosilääkkeet
- tietyt yskän- ja vilustumislääkkeet sekä laihdutuslääkkeet, jotka sisältävät ns. sympatomimeettia
- tulehduskipulääkkeet, asetyylisalisyylihappo (aspiriini) kivun hoitoon käytettynä
- kultavalmisteet
- tietyt lihasrelaksantit
- narkoottiset aineet ja voimakkaat kipulääkkeet (esim. opiaatit)
- digoksiini (käytetään sydämen vajaatoimintaan)
- tietyt rytmihäiriölääkkeet (prokaiiniamidi, amiodaroni, sotaloli)
- adrenaliini ja muut katekoliamiinit
- solunsalpaajat (syöpälääkkeet)
- kolestyramiini ja kolestipoli (käytetään korkean kolesterolipitoisuuden alentamiseen), koska nämä vähentävät hydroklooritiatsidin imeytymistä ruoansulatuskanavasta. Ota Enalapril Comp Orion -tabletit yksi tunti ennen näiden lääkkeiden ottamista tai 4–6 tuntia näiden ottamisen jälkeen.
- lääkkeet, joita käytetään useimmiten siirrettyjen elinten hylkimisen estämiseksi (sirolimuusi, everoluusi 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 Comp Orion -tabletteja” ja ”Varoitukset ja varotoimet”).

Enalapril Comp Orion ruuan, juoman ja alkoholin kanssa

Alkoholi

Vältä alkoholin käyttöä, koska alkoholi voi tehostaa liikaa Enalapril Comp 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 Comp Orion -valmisteen käytön ennen raskautta tai heti, kun tiedät olevasi raskaana, ja neuvoo käyttämään toista lääkettä Enalapril Comp Orion -valmisteen sijasta. Enalapril Comp 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. Enalapril Comp Orion -valmisteen käyttöä ei suositella imettäville äideille.

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

Enalapril Comp Orion sisältää laktoosia

Valmiste sisältää laktoosia 124 mg per 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 Comp 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

Aikuiset

Tavallinen annostus on yksi tabletti kerran vuorokaudessa. Annosta voi tarvittaessa nostaa kahteen tablettiin kerran vuorokaudessa.

Jos käytät toista nesteenpoistolääkettä (diureettia), lääkärisi neuvoo sinua lopettamaan sen käytön 2-3 päivää ennen Enalapril Comp Orion -hoidon aloittamista.

Munuaissairaus

Jos sinulla on munuaissairaus, lääkäri seuraa annostasi tarkasti.

lääkäät potilaat

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

Käyttö lapsille

Valmisteen turvallisuutta ja tehoa lapsilla ei ole osoitettu.

Jos otat enemmän Enalapril Comp 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, sekä nestevajaus.

Jos unohdat ottaa Enalapril Comp 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 Comp 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.

Näön heikkeneminen tai kipu silmissä korkean silmänpaineen takia (mahdollisia merkkejä nesteen kertymisestä silmän suonikalvoon (suonikalvon effuusio) tai akuutista ahdaskulmaglaukoomasta).

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

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

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

- matala verenpaine, pyörtäminen, sydämen rytmin muutokset, tiheät sydämenlyönnit, rasitusrintakipu 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 tai alentunut veren kaliumpitoisuus, kohonnut veren kolesteroli-, triglyseridi-, virtsahappo- tai kreatiniinipitoisuus (havaitaan yleensä verikokeella)
- lihaskouristukset.

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

- äkillinen verenpaineen lasku
- nopeat tai epäsäännölliset sydämenlyönnit (sydämentykytys)
- sydänkohtaus tai aivohalvaus (joka voi johtua erittäin alhaisesta verenpaineesta tietyillä riskiryhmään kuuluvilla potilailla, mukaan lukien potilaat, joilla on sydämen tai aivojen verenkiertohäiriöitä)
- anemia
- sekavuus, unettomuus tai uneliaisuus, hermostuneisuus, tuntoharha, huimaus
- korvien soiminen (tinnitus)
- vuotava nenä, kurkkukipu, käheys, astma
- haimatulehdus
- pahoinvointi (oksentelu), ruuansulatusvaivat, ummetus, ilmavaivat, ruokahaluttomuus
- ärtynyt maha (mahalaukun ärsytys), suun kuivuminen, mahahaava
- heikentynyt munuaisten toiminta, munuaisten vajaatoiminta
- nivelkipu (artralgia)
- lisääntynyt hikoilu, kutina tai nokkosihottuma, hiustenlähtö
- punoitus
- yleinen huonovointisuuden tunne
- kuume
- impotenssi
- korkea virtsan proteiinipitoisuus (todetaan virtsanäytteestä)
- kihti
- alentunut libido
- matala verensokeri tai veren natrium- tai magnesiumipitoisuus, 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
- veriarvojen muutokset, kuten valkoisten ja punaisten verisolujen alentunut määrä, matala hemoglobiini, vähentynyt verihiutaleiden määrä
- luuydinloma
- autoimmuunisairaudet
- oudot unet ja univaikeudet
- keuhkoinfiltraatit, nenätulehdus, keuhkokuume, hengitysvaikeus (mukaan lukien keuhkotulehdus ja keuhkopöhö)
- poski-, ien-, kieli-, huuli-, nielutulehdus
- suun haavaumat
- virtsan vähyys
- erythema multiforme tai Stevens-Johnsonin oireyhtymä eli vakava ihosairaus, johon liittyy ihon punoitusta ja hilseilyä, rakkuloita tai verestäviä haavoja, tai ihon pintakerroksen irtoamista alemmista ihon kerroksista
- maksahäiriöt, kuten heikentynyt maksan toiminta, maksatulehdus, keltatauti (ihon tai silmänvalkuaisten keltaisuus), korkeat maksaentsyymi- tai bilirubiiniarvot (todetaan verikokeella)
- ei-bakteeriperäinen munuaistulehdus (interstitiaalinen munuaistulehdus)
- maitorauhasten suurentuminen miehillä
- korkea verensokeripitoisuus.

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

- suolenseinämän turvotus (intestinaalinen angioedeema)
- kohonnut veren kalsiumpitoisuus
- akuutti hengitysvaikeus (merkkejä ovat voimakas hengenahdistus, kuume, heikotus ja sekavuus).

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.
- iho- ja huulisyöpä (ei-melanoomatyypinen ihosyöpä).

Haittavaikutuksista ilmoittaminen

Jos havaitset haittavaikutuksia, kerro niistä lääkärille, apteekkihenkilökunnalle tai sairaanhoitajalle. 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

00034 FIMEA

5. Enalapril Comp Orion -tablettien säilyttäminen

Säilytä alle 25 °C.

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

Älä käytä tätä lääkettä pakkauksessa mainitun viimeisen käyttöpäivämäärän 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 Comp Orion sisältää

- Vaikuttavat aineet ovat enalapriilimaleaatti, jota on 20 mg yhdessä tabletissa sekä hydroklooritiatsidi, jota on 12,5 mg yhdessä tabletissa.
- Muut aineet ovat maleiinihappo, laktoosimonohydraatti, esigelatinoitu tärkkelys, keltainen rautaoksidi (E172), maissitärkkelys ja natriumstearyylifumaraatti.

Lääkevalmisteen kuvaus ja pakkauskoot

Vaaleankeltainen, pyöreä, kaksoiskupera päällystämätön tabletti, jossa jakouurre toisella puolella ja sileä pinta toisella. Jakouurre on tarkoitettu vain nielemisen helpottamiseksi eikä jakamiseksi yhtä suuriin annoksiin.

Pakkauskoot: 30 ja 100 tablettia. Kaikkia pakkauskokoja ei välttämättä ole myynnissä.

Myyntiluvan haltija

Orion Corporation
Orionintie 1
02200 Espoo

Valmistaja

Orion Corporation Orion Pharma
Orionintie 1
02200 Espoo

Tämä pakkausseloste on tarkistettu viimeksi 15.12.2021

Bipacksedel: Information till patienten

Enalapril Comp Orion 20 mg/12,5 mg tabletter enalaprilmaleat och hydroklortiazid

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

1. Vad Enalapril Comp Orion är och vad det används för

Enalapril Comp Orion används för att behandla högt blodtryck. Läkemedlet innehåller två aktiva substanser: enalapril och hydroklortiazid.

- Enalapril tillhör en grupp läkemedel som kallas ACE-hämmare. ACE-hämmare verkar genom att utvidga blodkärlen och därmed göra det lättare för blodet att flöda genom dem. ACE-hämmare används för att behandla högt blodtryck.
- Hydroklortiazid tillhör en grupp läkemedel som kallas diuretika (urindrivande läkemedel). Diuretika får njurarna att producera mer urin. De används för att behandla högt blodtryck.

Enalapril Comp Orion används hos patienter vars blodtryck inte stabiliserats tillräckligt av enbart enalapril eller hydroklortiazid. Andra läkemedelspreparat som innehåller bara en aktiv substans, ska därför provas först.

Enalaprilmaleat och hydroklortiazid som finns i Enalapril Comp 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 Comp Orion

Ta inte Enalapril Comp Orion om:

- du är allergisk mot:
 - enalaprilmaleat
 - andra ACE-hämmare
 - hydroklortiazid
 - andra sulfonamider (läkemedel som är kemiskt besläktade med hydroklortiazid)
 - eller mot något annat innehållsämne i detta läkemedel (anges i avsnitt 6)
- du tidigare har upplevt svullnad av ansikte, läppar, mun, tunga eller svalg vilket orsakade svälj- och/eller andningssvårigheter (angioödem) efter att ha tagit någon ACE-hämmare eller av någon annan okänd orsak eller vid ärftligt angioödem
- du har svårt nedsatt njurfunktion
- du har svårt nedsatt leverfunktion

- din dagliga urinmängd är mycket liten
- du har passerat de 3 första månader av graviditeten (även tidigare under graviditeten är det bra att undvika användning av Enalapril Comp 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 Comp Orion, om:

- du har lågt blodtryck (du kan uppleva svaghet eller yrsel, särskilt när man ställer sig upp)
- du har hjärtproblem
- du har en sjukdom som påverkar blodkärlen i hjärnan
- 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 kraftiga kräkningar eller diarré
- du står på saltfattig kost, behandlas med kaliumtillskott, kaliumsparande medel eller kaliuminnehållande saltersättning
- du har en blodsjukdom såsom lågt antal eller avsaknad av vita blodkroppar, lågt antal blodplättar eller minskat antal röda blodkroppar (anemi)
- du har diabetes, eftersom du i så fall bör följa dina blodsockervärden, särskilt under den första månaden av behandlingen. Nivåerna av kalium i blodet kan också öka.
- du har tidigare 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 en kollagen vaskulär sjukdom (t.ex. lupus erythematosus, reumatoid artrit eller skleroderma), du får en immunosuppressiv behandling, behandlas med allopurinol eller prokainamid, eller en kombination av dessa komplicerande faktorer
- 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 hyposensibiliseringsbehandling, 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
- 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
- om du har haft hudcancer eller om du får en oförutsedd hudförändring under behandlingen. Behandling med hydroklorotiazid, särskilt långvarig användning med höga doser, kan öka risken för vissa typer av hud- och läppcancer (icke-melanom hudcancer). Skydda din hud från exponering för solljus och UV-strålar medan du tar Enalapril Comp Orion.
- du får nedsatt syn eller ögonsmärta. Detta kan vara symtom på vätskeansamling i ögat (mellan åderhinnan och senhinnan) eller en ökning av trycket i ögat och kan ske inom några timmar till veckor efter behandlingsstart med Enalapril Comp Orion. Detta kan leda till permanent synförlust, om det inte behandlas. Om du tidigare har haft en penicillin- eller sulfonamidallergi kan du löpa större risk att utveckla detta.
- du tidigare har fått andnings- eller lungproblem (inklusive inflammation eller vätska i lungorna) efter intag av hydroklorotiazid. Om du får svår andnöd eller svåra andningsproblem efter att du har tagit Enalapril Comp Orion ska du omedelbart söka vård.

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

Se även informationen under rubriken ”Ta inte Enalapril Comp Orion”.

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

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

Läkemedlet sänker oftast inte blodtrycket lika effektivt hos svarta patienter jämfört med andra patienter.

Barn

Effekt och säkerhet av preparatet har inte fastställts hos barn.

Andra läkemedel och Enalapril Comp 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.

Effekten av vissa läkemedel eller av Enalapril Comp Orion kan förändras eller du kan få biverkningar, om de används samtidigt. Till dessa läkemedel hör:

- andra blodtryckssänkande läkemedel
- urindrivande medel (diuretika)
- kaliumtillskott 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
- inflammationshämmande och smärtstillande läkemedel, även acetylsalicylsyra då det används som smärtstillande
- guldpreparat
- vissa muskelavslappande läkemedel
- narkotika och starka smärtstillande läkemedel (t.ex. opiater)
- digoxin (används vid hjärtsvikt)
- vissa läkemedel för behandling av orege bunden hjärtrytm (prokainamid, amiodaron, sotalol)

- adrenalin och andra katekolaminer
- cytostatika (läkemedel mot cancer)
- kolestyramin och kolestipol (för sänkning av kolesterol i blodet), eftersom dessa minskar absorptionen av hydroklortiazid från mag-tarmkanalen. Ta Enalapril Comp Orion en timme före eller 4–6 timmar efter dessa läkemedel.
- 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 Comp Orion” och ”Varningar och försiktighet”).

Enalapril Comp Orion med mat, dryck och alkohol

Alkohol

Undvik användning av alkohol, eftersom alkohol kan förstärka den blodtryckssänkande effekten hos Enalapril Comp 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 Comp Orion före graviditet eller så snart du vet att du är gravid och istället rekommendera ett annat läkemedel till dig. Enalapril Comp Orion rekommenderas inte att användas i början av graviditeten och får inte användas alls efter de tre första månaderna av graviditeten, eftersom det kan orsaka allvarliga skador hos barnet.

Amning

Tala om för din läkare om du ammar eller tänker börja amma. Enalapril Comp Orion rekommenderas inte för ammande mödrar.

Körförmåga och användning av maskiner

Detta läkemedel kan förorsaka 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 Comp Orion innehåller laktos

Detta läkemedel innehåller laktos 124 mg per 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 Comp Orion

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

Intag av läkemedlet

Tabletterna kan tas antingen i samband med måltid eller på tom mage. Drink ett glas vatten eller annan dricka, när du tar tabletten.

Dosering av läkemedlet

Vuxna

Vanlig dos är en tablett en gång dagligen. Dosen kan vid behov ökas till två tabletter en gång dagligen. Om du tar något annat urindrivande läkemedel (diuretika), kommer din läkare att informera dig om att sluta ta den 2–3 dagar innan behandlingen med Enalapril Comp Orion påbörjas.

Njursjukdom

Om du har njursjukdom, följer läkaren noga med din dosering.

Äldre

Läkaren ordinerar en lämplig dos, som är beroende på hur bra dina njurar fungerar.

Användning för barn

Effekt och säkerhet av preparatet har inte fastställts hos barn.

Om du har tagit för stor mängd av Enalapril Comp 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. 0800 147 111) 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 Comp 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 Comp 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 vristar
- 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.

Nedsatt syn eller smärta i ögonen på grund av högt tryck (möjliga tecken på vätskeansamling i ögat (mellan åderhinnan och senhinnan) eller akut trångvinkelglukom).

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

- yrsel, svaghet eller sjukdomskänsla
- illamående
- dimsyn
- hosta.

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

- lågt blodtryck, svimning, förändringar i hjärtrytmen, hjärtklappning, kärklamp 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 eller nedsatt nivå av kalium i blodet, ökad nivå av kolesterol, triglycerider, urinsyra eller kreatinin i blodet (påvisas vanligen genom blodprov)
- muskelkramper.

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

- plötsligt blodtrycksfall
- snabb eller ojämn hjärtrytm (hjärtklappning)
- hjärtinfarkt eller stroke (möjligen till följd av alltför lågt blodtryck hos vissa högriskpatienter inklusive patienter med blodflödesrubbingar i hjärtat eller hjärnan)
- blodbrist
- förvirring, sömnlöshet eller sömnighet, nervositet, hallucinationer, svindel
- ringningar i öronen (tinnitus)
- rinnande näsa, halsont, heshet, astma
- inflammation i bukspottkörteln
- illamående (kräkningar), matsmältningsbesvär, förstoppning, gasbesvär, aptitlöshet
- irriterad mage (irritation i magsäcken), muntorrhet, magsår
- nedsatt njurfunktion, njursvikt
- ledvärk (artralgi)
- ökad svettning, klåda eller nässelutslag, håravfall
- rodnad
- allmän sjukdomskänsla
- feber
- impotens
- hög nivå av protein i urinen (påvisas i urintest)
- gikt
- nedsatt libido
- lågt blodsocker eller låg nivå av natrium eller magnesium 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
- lunginfiltrat, inflammation i näsan, lunginflammation, andningssvårighet (inklusive pneumonit och lungödem)
- inflammation i kinderna, tandkött, tunga, läppar, svalg
- sår i munnen
- 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)
- inflammation i njuren som inte är förorsakad av bakterier (interstitiell njurinflammation)
- förstoring av bröstkörtlarna hos män
- högt blodsocker.

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

- svullnad i tarmen (intestinalt angioödem)
- hög nivå av kalcium i blodet
- akut andnödssyndrom (tecken på detta är svår andnöd, feber, svaghet och förvirring).

Har rapporterats (förekommer hos ett okänt antal användare):

- överproduktion av antidiuretisk 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.
- hud- och läppcancer (icke-melanom hudcancer).

Rapportering av biverkningar

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

webbplats: www.fimea.fi

Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet Fimea

Biverkningsregistret

PB 55

00034 FIMEA

5. Hur Enalapril Comp Orion ska förvaras

Förvaras vid högst 25 °C.

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

Används före utgångsdatum som anges på förpackningen. 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

- De aktiva substanserna är enalaprilmaleat, varav det finns 20 mg per tablett samt hydroklortiazid, varav det finns 12,5 mg per tablett.
- Övriga innehållsämnen är maleinsyra, laktosmonohydrat, pregelatiniserad stärkelse, gul järnoxid (E172), majsstärkelse och natriumstearylfumarat.

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Ljusgul, rund, bikonvex, odragerad tablett med ena sidan skårad och andra sidan med jämn yta. Brytskåran är inte till för att dela tablett i lika stora doser utan bara för att underlätta nedsväljning.

Förpackningsstorlekar: 30 och 100 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

Denna bipacksedel ändrades senast 15.12.2021