

Enacecor 20 mg/12,5 mg tabletter
enalapril og hydrochlortiazid

Læs denne indlægsseddel grundigt, inden du begynder at bruge dette lægemiddel, da den indeholder vigtige oplysninger.

- Gem indlægssedlen. Du kan få brug for at læse den igen.
- Spørg lægen, apotekspersonalet eller sundhedspersonalet, hvis der er mere, du vil vide.
- Lægen har ordineret Enacecor til dig personligt. Lad derfor være med at give det til andre. Det kan være skadeligt for andre, selvom de har de samme symptomer, som du har.
- Kontakt lægen, apotekspersonalet eller sundhedspersonalet, hvis en bivirkning bliver værre, eller du får bivirkninger, som ikke er nævnt her.

Nyeste indlægsseddel kan findes på www.indlaegsseddel.dk

Oversigt over indlægssedlen:

1. Virkning og anvendelse
2. Det skal du vide, før du begynder at tage Enacecor
3. Sådan skal du tage Enacecor
4. Bivirkninger
5. Opbevaring
6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

1. VIRKNING OG ANVENDELSE

Kontakt lægen hvis du får det værre eller hvis du ikke får det bedre i løbet af nogle dage.

Enacecor bruges til behandling af forhøjet blodtryk (essentiell hypertension). Denne medicin indeholder to aktive indholdsstoffer: Enalapril og hydrochlortiazid.

- Enalapril tilhører en gruppe lægemidler kaldet ACE-hæmmere (angiotensinkonverterende enzyminhibitor). ACE-hæmmere virker ved at udvide blodårerne, og gør det dermed nemmere for blodet at flyde gennem dem. ACE-hæmmere anvendes til behandling af forhøjet blodtryk (hypertension).
- Hydrochlorthiazid tilhører en gruppe lægemidler som kaldes diuretika (vanddrivende lægemidler). Diuretika får nyrerne til at udskille mere urin. De anvendes til behandling af forhøjet blodtryk.

Enacecor anvendes til patienter hvis blodtryk ikke kan kontrolleres tilstrækkeligt med enalaprilmaleat eller hydrochlorthiazid alene. Derfor bør andre lægemidler med kun et aktivt lægemiddelstof være afprøvet først.

Lægen kan have foreskrevet anden anvendelse eller dosering end angivet i denne information. Følg altid lægens anvisning og oplysningerne på doseringsetiketten.

2. DET SKAL DU VIDE, FØR DU BEGYNDER AT TAGE ENACECOR

Tag ikke Enacecor

- Hvis du er allergisk overfor:
 - enalaprilmaleat
 - hydrochlorthiazid
 - andre sulfonamider (stoffer der kemisk ligner hydrochlorthiazid)
 - et eller flere af de øvrige indholdsstoffer i Enacecor angivet i pkt. 6.
- Hvis du tidligere har udviklet et angioødem (en allergisk reaktion med symptomer som hævelse af ansigt, tunge eller svælg, synkebesvær, udslæt og vejrtrækningsbesvær), efter at have taget ACE-hæmmer eller for nogen anden eller ukendt årsag.
- Hvis nogle i din familie har haft et angioødem (da denne type reaktion kan være arvelig).
- Hvis du lider af alvorlig nyresygdom og/eller har behov for dialyse.
- Hvis du har sukkersyge eller nedsat nyrefunktion, og du også tager et blodtrykssænkende lægemiddel, der indeholder aliskiren
- Hvis du lider af anuri (en sygdom hvor du producerer mindre end 100 milliliter urin på 24 timer)
- Hvis du lider af alvorlig leversygdom.
- Hvis du er gravid og mere end 3 måneder henne i graviditeten (det er også bedst at undgå Enacecor tidligt i graviditeten – se afsnittet om graviditet).
- Hvis du har taget eller i øjeblikket tager sacubitril/valsartan, et lægemiddel der anvendes til behandling af en type langvarig (kronisk) hjertesvigt hos voksne, da risikoen for angioødem (hurtig hævelse under huden i et område såsom halsen) er øget.

Advarsler og forsigtighedsregler

Tal med din læge før du tager Enacecor.

- Hvis du har risiko for et stort fald i blodtrykket, pga. du lider af salt og/eller væskemangel, f.eks. fordi du tager vanddrivende lægemidler, eller er på en salt-fattig diæt, eller som et resultat af alvorlig eller længere tids diarré eller opkastning.
- Hvis hjerteklapperne i venstre hjertekammer er snævre eller der er andre problemer med det venstre hjertekammer.
- Hvis du lider af dårlig hjertefunktion med blodtryksforstyrrelser i kranspulsåren (koronar hjertesygdom).
- Hvis du lider af blodtryksforstyrrelser i hjernen (cerebrovaskulær sygdom).
- Hvis du har nedsat nyrefunktion.
- Hvis du har en forsnævring af blodkarrene til nyrene.
- Hvis du for nylig er blevet nyretransplanteret.
- Hvis du får stærkt forhøjede leverenzymen eller gulsot.
- Hvis der er et fald i antallet af hvide blodlegemer (leukopenia), eller et kraftigt fald i en bestemt type hvide blodlegemer, hvilket øger risikoen for infektion, eller alvorlige generelle symptomer (agranulocytosis).
- Hvis du lider af en bestemt bindevævssygdom (kollagenose) der involverer blodkarrene.
- Hvis du er i behandling med medicin der undertrykker dit immunforsvar.
- Hvis du tager allopurinol (medicin mod gigt) eller procainamid (medicin mod hjerterytmeforstyrrelser).
- Hvis du lider af sukkersyge.
- Hvis du lider af gigt.
- Hvis du lider af en vedvarende, tør hoste.

- Hvis du har risiko for et forhøjet kaliumindhold i blodet.
- Hvis du tilhører en bestemt etnisk gruppe, kan blodtrykkssænkningen være u-tilstrækkelig (specielt hos patienter med sort hudfarve).
- Hvis du har haft hudkræft, eller hvis du udvikler uventede hudlæsioner under behandlingen. Behandling med hydrochlorthiazid (særligt under langtidsbrug af høje doser) kan øge risikoen for bestemte typer hud- og læbekræft (non-melanom hudkræft). Beskyt din hud mod solen og UV stråling under behandling med Enacecor.
- Hvis du tager nogen af følgende lægemidler, kan risikoen for angioødem øges (hurtig hævelse under huden i områder som halsen):
 - Racecadotril, et lægemiddel til behandling af diarré;
 - Lægemidler, der anvendes til at forhindre afstødning af et transplanteret organ og til kræft (f.eks. temsirolimus, sirolimus, everolimus).
 - Vildagliptin, et lægemiddel til behandling af diabetes.
- Hvis du oplever nedsat syn eller får øjensmerter. Dette kan være symptomer på væskeansamling i det vaskulære lag i øjet (choroidal effusion) eller et øget tryk i øjet, og det kan opstå i løbet af timer til uger efter at have taget Enacecor. Dette kan medføre permanent synstab, hvis det ikke behandles. Risikoen for at udvikle dette kan være øget, hvis du tidligere har haft penicillin- eller sulfonamidallergi.
- Hvis du samtidig tager et af følgende lægemidler til behandling af for højt blodtryk:
 - en angiotensin II-receptorblokker (ARB) (også kendt som sartaner - f.eks. valsartan, telmisartan, irbesartan.), især hvis du har nyreproblemer i forbindelse med sukkersyge
 - aliskiren
- Hvis du tidligere har haft vejrtræknings- eller lungeproblemer (herunder betændelse eller væske i lungerne) efter indtagelse af hydrochloridthiazid, Hvis du udvikler alvorlig åndenød eller vejrtrækningsbesvær efter at have taget Enacecor, skal du straks søge lægehjælp.

Din læge vil eventuelt måle din nyrefunktion, dit blodtryk og elektrolytter (f.eks. kalium) i dit blod med jævne mellemrum.

Se også information under overskriften ”Tag ikke Enacecor”

Fortæl det til lægen, hvis du tror, at du er (eller kan blive) gravid. Enacecor anbefales ikke tidligt i graviditeten, og må ikke anvendes hvis du er længere end 3 måneder henne i graviditeten, da det kan forårsage alvorlig skade på dit barn, hvis det anvendes på dette tidspunkt (se afsnittet om graviditet).

Informér **straks** din læge hvis du får følgende symptomer:

- Hævelser i ansigt, tunge eller hals, besvær med at synke, hivende vejrtrækning og besvær med at trække vejret.
- Gulfarvning af hud og slimhinder.
- Feber, hævede lymfeknuder og/eller halsbetændelse.

I disse tilfælde må du ikke tage Enacecor mere og din læge vil tage de nødvendige forholdsregler.

Klager om mundtørhed, tørst, svaghed, sløvhed, muskelsmerter eller kramper, hurtig hjerterytme, svimmelhed, kvalme, opkast og formindsket urinproduktion kan være tegn på forstyrrelser i væske- eller mineralbalancen. Spørg lægen i disse tilfælde.

Hvis en desensibiliserende behandling overfor insektstik eller -bid (f.eks. fra bier eller hvepse) er nødvendig, skal behandlingen med Enacecor stoppes og udskiftes med et andet

passende lægemiddel fra en anden lægemiddelgruppe. Ellers kan livstruende hypersensitive reaktioner forekomme (f.eks. fald i blodtryk, åndeløshed, opkastning, allergiske reaktioner på huden). Sådanne reaktioner kan også forekomme efter insektstik eller -bid (f.eks. fra bier eller hvepse).

Hvis du under behandlingen med Enacecor samtidig får behandling med injicerbart guld kan du opleve ansigtsrødmen, blive syg og få følelsen af at være det.

Hvis du under behandlingen med Enacecor skal i dialyse med bestemte dialysemembraner (high-flux membraner), eller hvis du modtager en bestemt behandling for alvorlig forhøjelse af fedtstoffer i blodet (LDL-aferese med dekstran sulfat absorption), kan alvorlige allergiske reaktioner som livstruende chok forekomme.

Før dialyse, hæmofiltrering eller LDL aferese, skal lægen derfor skifte dig over på et andet passende lægemiddel – ikke en ACE-hæmmer – eller anvende en anden dialysemembran. Fortæl lægen hvis du er i behandling med Enacecor eller er afhængig af dialyse, så lægen kan tage højde for dette i behandlingen.

Hvis du skal opereres eller under bedøvelse (også hos tandlægen), skal du informere lægen om, at du er i behandling med Enacecor, da der kan forekomme et pludseligt blodtryksfald under bedøvelsen.

Anvendelsen af dette lægemiddel kræver regelmæssig kontrol hos lægen. Det er derfor vigtigt, at du overholder alle aftaler om blodprøver og undersøgelser som angivet af lægen.

Anti-doping test

Indholdet af hydrochlorthiazid kan give et positivt resultat i en dopingtest.

Det anbefales ikke at anvende Enacecor sammen med lithium (middel mod psykiske lidelser).

Brug af anden medicin sammen med Enacecor

Fortæl det altid til lægen eller på apotekspersonalet, hvis du tager anden medicin, har taget anden medicin for nylig eller planlægger at gøre det.

Fortæl det til lægen og vær særlig opmærksom, hvis du anvender nogle af de følgende lægemidler:

- Andre blodtryks-sænkende præparater inklusiv karudvidende midler, betablokkere og reninhæmmere (f.eks. aliskiren).
Det er muligt, at lægen er nødt til at ændre din dosis og/eller tage andre forholdsregler: Hvis du samtidig tager en angiotensin II-receptorblokker (ARB) eller aliskiren (se også information under overskrifterne ”Tag ikke Enacecor” og ”Advarsler og forsigtighedsregler”)
- Vanddrivende lægemidler, loop-diuretika og thiazider.
- Kaliumtilskud (inklusive salterstatninger), kaliumbesparende diuretika (f.eks. spironolakton, triamteren og amilorid) og andre lægemidler, der kan øge mængden af kalium i dit blod (f.eks. trimethoprim og cotrimoxazol til infektioner forårsaget af bakterier; ciclosporin, et immunsuppressivt lægemiddel til at forhindre afstødning af et transplanteret organ; og heparin, et blodfortyndende lægemiddel til at forhindre blodpropper).
- Lithium og andre lægemidler til behandling af psykiske lidelser (antipsykotika) eller til behandling af depression (tricykliske antidepressiva).
- Non-steroidale antiinflammatoriske lægemidler (NSAID); anvendes mod smerter eller inflammation, såsom acetylsalicylsyre, indomethacin og naproxen.

- Carbenoxolon (et andet anti-inflammatorisk lægemiddel).
- Lægemiddel mod urinsur gigt (f.eks. allopurinol, benzbromaron).
- Immunsuppressiv lægemiddel som hæmmer immunforsvaret såsom ciclosporin (for at forhindre afstødning af et transplanteret organ).
- Amphotericin B (til behandling af svampeinfektion).
- Lægemidler mod kræft (f.eks. cyclophosphamid, fluorouracil, methotrexat).
- Lægemidler mod sukkersyge, både insulin og lægemidler der tages gennem munden til mindske af blodsukterniveauet.
- Calcium og vitamin D.
- Lægemidler til behandling af hjertesvigt (forringet evne af hjertet til at pumpe tilstrækkeligt blod gennem kroppen: hjerteglykosid, såsom digoxin) eller til behandling af uregelmæssig hjerterytme (antiarytmika såsom procainamid, quinidin, amiodaron and sotalol).
- Kortikosteroider eller kortikotropin (ACTH) til behandling af inflammation, som reumatisme (pludselige smerter i muskler, knogler og led).
- Kontrastmidler indeholdende jod (midler der gives ved visse typer røntgenundersøgelser; din læge vil informere dig om dette).
- Lægemidler der reducerer produktionen af prostaglandiner (fede syrer som spiller en vigtig rolle i funktioner i hele kroppen).
- Bedøvelsesmidler (f.eks. barbiturater).
- Muskelafslappende lægemidler (lægemidler som anvendes under kirurgi; narkoselægen vil informere dig om dette).
- Narkotika og narkotiske smertestillende lægemidler (f.eks. opiater).
- Pressoraminer (lægemidler med kraftfuld stimulerende effekt som adrenalin).
- Stimulerende afføringsmidler (afføringsmidler som virker på tarmen, som senna).
- Sympatomimetika (lægemidler med en stimulerende effekt, f.eks. til behandling af astma).
- Kolestyramin og kolestipol (bruges til sænkning af kolesterol i blodet). Kolestyramin og kolestipol mindsker absorptionen af hydrochlorthiazid i Enacecor fra mave-tarmkanalen. Tag ikke Enacecor 1 time før eller 4 til 6 timer efter disse lægemidler.
- Lægemidler, der oftest bruges til at undgå afvisning af transplanterede organer (sirolimus, everolimus og andre lægemidler, der tilhører klassen af mTOR-hæmmere). Se afsnit "Advarsler og forholdsregler".

Alkohol forstærker den blodtryksnænkende effekt af Enacecor.

Blodtest og andre test

Hydrochlorthiazid (i Enacecor) kan interferere med bentiromidtest (test af bugspytkirtlens funktion).

Thiazider kan mindske serum-PBI (proteinbundet jod). Jod er vigtig for skjoldbruskkirtlen men tegn på skjoldbruskkirtel problemer viser sig ikke.

Brug af Enacecor sammen med mad og alkohol

Enacecor kan tages med eller uden mad.

Undgå overdreven brug af bordsalt (natriumchlorid), da det kan mindske effekten af Enacecor. Tal med din læge inden du tager kaliumholdige kosttilskud eller salt-tilsætninger der indeholder kalium. Alkohol øger Enacecors blodtryksnænkende effekt. Hvis alkohol indtages sammen med Enacecor, kan blodtrykket falde pludseligt, hvis du rejser dig op hurtigt.

Graviditet, amning og fertilitet

Spørg din læge eller apoteket til råds, før du tager nogen form for medicin.

Graviditet:

Hvis du er gravid eller ammer, har mistanke om, at du er gravid eller planlægger at blive gravid, skal du spørge din læge eller apotekspersonalet til råds, før du tager dette lægemiddel.

Lægen vil normalt anbefale, at du stopper med at tage Enacecor før du bliver gravid, eller så snart du opdager, at du er gravid. Lægen vil anbefale, at du anvender et andet lægemiddel i stedet for Enacecor. Enacecor anbefales ikke til gravide, og må ikke anvendes hvis du er længere end 3 måneder henne i graviditeten, da det kan forårsage alvorlig skade på dit barn, hvis det anvendes efter den 3. graviditetsmåned.

Amning:

Fortæl lægen hvis du ammer eller gerne vil starte med at amme. Enacecor anbefales ikke til ammende mødre.

Trafik- og arbejdssikkerhed

Vær opmærksom på at visse mulige bivirkninger (se pkt. 4) kan påvirke din evne til at køre eller betjene maskiner, specielt i starten af behandlingen eller når dosis øges. Visse patienter kan blive trætte eller svimle under behandlingen med Enacecor. Hvis du får disse symptomer, skal du ikke køre bil eller betjene maskiner.

Enacecor indeholder lactose (mælkesukker) og natrium

Kontakt lægen, før du tager denne medicin, hvis lægen har fortalt dig, at du ikke tåler visse sukkerarter.

Dette lægemiddel indeholder mindre end 1 mmol natrium (23 mg) pr. tablet, det vil sige i det væsentlige 'natriumfri'.

3. SÅDAN SKAL DU TAGE ENACECOR

Tag altid Enacecor nøjagtigt efter lægens anvisning. Er du i tvivl, så spørg lægen eller på apoteket.

Dette lægemiddel kan anvendes til at erstatte en behandling med enalapril og hydrochlortiazid taget som separate tabletter.

Dosering

Din læge vil bestemme hvor meget Enacecor du skal tage. Efter behandlingens start kan dosis sættes op eller sænkes alt efter hvordan dit blodtryk har ændret sig.

Voksne

Den normale dosis er en tablet dagligt.

Hvis du har en nyresygdom vil din læge kontrollere dosis af Enacecor meget nøje. Der vil blive brugt den laveste mulige dosis og din læge vil monitorere din nyrefunktion. Din læge vil ikke udskrive Enacecor, hvis du lider af en alvorlig nyresygdom. (Se pkt. 2. ”Tag ikke Enacecor”).

Hvis du tager andre vanddrivende lægemidler (diuretika) inden behandlingen med Enacecor begynder, vil din læge fortælle dig, at du skal stoppe med at tage det vanddrivende lægemiddel 2 til 3 dage før behandlingen med Enacecor begynder.

Børn

Effekten og sikkerheden af Enacecor er ikke slået fast hos børn. Enacecor bør ikke anvendes til børn.

Ældre patienter

Effekten af behandling med enalapril og hydrochlorthiazid har i kliniske studier vist sig at være lige så gode til ældre som yngre patienter. Ældre tåler også behandling med Enacecor godt. Normalt bliver nyrefunktionen dårligere med alderen; ved sådanne tilstande anbefales en startdosis på en halv tablet dagligt.

Spørg lægen eller på apoteket hvis du har yderlige spørgsmål til anvendelsen af dette lægemiddel.

Hvis du har taget for meget Enacecor

Kontakt lægen, skadestuen eller apoteket, hvis du har taget mere af Enacecor, end der står i denne indlægsseddel, eller mere end lægen har foreskrevet (og du føler dig utilpas). Husk at tage beholderen, denne indlægsseddel og evt. overskydende tabletter med dig. Hvis du har taget flere tabletter end du skulle, kan det medføre alvorlig hypotension (lavt blodtryk) og stupor (lavt niveau af bevidsthed, uden at man er helt bevidstløs) samt andre alvorlige tilstande (se pkt 4 ”Bivirkninger”).

Hvis du har glemt at tage Enacecor

Hvis du har glemt at tage en dosis, skal du tage den næste dosis til sædvanlig tid, og derefter fortsætte med den normale dosering. Tag ikke dobbeltdosis for at kompensere for den dosis, du glemte. Spørg lægen eller apoteket, hvis du er bekymret.

Hvis du holder op med at tage Enacecor

Du må ikke stoppe med at tage Enacecor uden først at tale med lægen. Spørg lægen eller apoteket hvis der er noget, du er i tvivl om eller føler dig usikker på.

4. BIVIRKNINGER

Enacecor kan som al anden medicin give bivirkninger, men ikke alle får bivirkninger.

Du skal stoppe med at tage Enacecor og **straks** opsøge læge eller skadestue, hvis du oplever nogle af følgende symptomer på angioødem:

- Opsvulmning af ansigt, tunge eller svælg
- Synkebesvær
- Nældefeber eller vejrtrækningsbesvær

Enacecor kan forårsage en nedsættelse i antallet af hvide blodlegemer (agranulocytose) eller andre blodlegemer, der hjælper med at beskytte kroppen mod bakterier (neutropeni). Dette kan nedsætte modstandskraften overfor infektion. Hvis du oplever en infektion med symptomer som feber og alvorlig forringelse af din generelle helbredstilstand, eller feber med lokale symptomer som ømhed i hals, svælg eller mund, eller vandladningsproblemer, skal du **straks** kontakte lægen. Lægen vil tage en blodprøve for at undersøge om der er en eventuel nedsættelse i antallet af hvide blodlegemer (agranulocytose). Det er vigtigt, at du informerer lægen om, at du tager Enacecor.

Enacecor indeholder to aktive stoffer: enalapril og hydrochlorthiazid. Enacecor kan således give bivirkninger, som hovedsagelig er forbundet med det aktive stof enalapril eller som er mere forbundet med det aktive stof hydrochlorothiazid.

Meget almindelige bivirkninger (kan forekomme hos flere end 1 ud af 10 patienter):

- svimmelhed.
- sløret syn.
- hoste.
- kvalme.
- generel svaghed.

Almindelige bivirkninger (kan forekomme hos op til 1 ud af 10 patienter):

- ændringer i blodet: stigning/fald i mængden af kalium (hyperkaliæmi/hypokaliæmi) eller kreatinin, stigning i niveauet af kolesterol og triglycerider (fedtsyrer) samt en stigning i mængden af urinsyre i blodet.
- besvimelse (synkope) træthed, depression.
- hovedpine.
- smagsforstyrrelser.
- lavt blodtryk (hypotension) inklusive fald i blodtryk som opstår hvis en person rejser sig med følgende symptomer: svimmelhed og besvimelse (ortostatisk hypotension).
- uregelmæssig hjerterytme eller hurtig puls (takykardi).
- smerter i bryst grundet manglende blodtilførsel og således også manglende ilttilførsel til hjertemuskulaturen (angina pectoris).
- stakåndethed.
- diarré.
- mavesmerter.
- hududslæt.
- overfølsomhedsreaktioner (allergiske) og hævelser.
- muskelkramper.
- brystsmarter.

Ikke almindelige bivirkninger (kan forekomme hos op til 1 ud af 100 patienter):

- ændringer i blodet: nedsættelse af antallet af røde blodlegemer (aplastisk og hæmolytisk anæmi), lavt niveau af natrium (hyponatriæmi) eller sukker i blodet (hypoglykæmi), en stigning i mængden af urinstof.
- hævelse af led (urinsur gigt).
- forvirring, nervøsitet, søvnighed, søvnbesvær.
- følelse af prikken i huden (paraesthesia).
- fornemmelse af at det snurrer rundt (vertigo).
- nedsat sexualdrift.
- ringen for ørerne (tinnitus).
- ansigtsrødmen.
- hjertebanken (palpitation).
- kraftige fald i blodtryk hvilket kan føre til et hjerteanfald (myokardie infarkt) og/eller slagtilfælde (cerebrovaskulært tilfælde).
- løbende næse.
- øm hals og hæshed.
- astma, bronkospasmer (sammentrækning i brystkassen, der forårsager vejrtrækningsbesvær og hvæsen).
- nedsatte tarmbevægelser (ileus).

- betændelse i bugspytkirtlen.
- opkast og/eller sure opstød/halsbrand.
- forstoppelse.
- appetitmangel/madlede (anoreksi).
- irritation af maven og/eller mavesår.
- mundtørhed.
- luftafgang fra tarmen (flatulens).
- øget svedtendens.
- kløe (pruritus), nældefeber (urticaria).
- hårtab (alopecia).
- ledsmerter.
- ændringer i nyrefunktionen eller nyresvigt.
- skummende urin, pga. æggehvidestof i urinen (proteinuri).
- impotens.
- følelse af at være syg.
- feber.
- muskelspasmer.

Sjældne bivirkninger (kan forekomme hos op til 1 ud af 1000 patienter):

- et fald i antallet af en bestemt type hvide blodlegemer (neutropeni, leukopeni og agranulocytose), mængden af hæmoglobin, den samlede mængde af de røde blodlegemer (lav hæmatokrit), blodplader (trombocytopeni) eller alle de forskellige typer af blodlegemer (pancytopeni)
- knoglemarvsdepression (tilstand hvor knoglemarven ikke kan danne nok af de celler som findes i blodet).
- hævede lymfekirtler (lymfadenopati).
- autoimmune sygdomme, hvor kroppens immunforsvar angriber kroppens egne celler og væv.
- stigning af blodsukker.
- unormale drømme, unormalt søvn mønster.
- nedsat bevægelighed (parese).
- hvide, "døde" fingre og tæer (Raynauds Syndrom).
- ændringer på røntgenbilleder af lungerne (pulmonale infiltrationer).
- allergiske reaktioner (hypersensitivitet) i lungerne (allergisk alveolitis) eller eosinofil pneumoni.
- snue (rhinitis).
- alvorlige lungeproblemer (inklusive lungebetændelse og vand i lungerne).
- betændelse på læberne (stomatitis) eller sår i munden.
- betændelse i tungen (glossitis).
- unormal leverfunktion, leverskade (hepatisk nekrose).
- stigning i mængden af leverenzymmer (en blodprøve der viser hvordan leveren fungerer) eller en stigning i niveauet af bilirubin i blodet.
- leversygdom (hepatitis som kan være associeret med gulsot som er en gul misfarvning af huden).
- unormal sekretion af galde fra leveren inklusive gulsot.
- betændelse i galdeblæren (navnlig hos patienter med galdesten).
- alvorlig hudsygdom med blister, rødme og afskalning - f.eks. erythema multiforme, Stevens-Johnson syndrom, exfoliativ dermatitis, toksisk epidermal nekrolyse, mindre blødninger i huden (purpura), en autoimmun sygdom som giver betændelse i huden (kutan lupus erythematosus) pemfigus (hudsygdom med større eller mindre, oftest slappe blærer (bullae) på hud og slimhinder) og rødmen af huden (erythroderma).
- nedsat mængde urin (oliguri).

- langsom aftagende nyrefunktion med anfald af smerter over lænden, plumret eller blodig urin pga. nyreskade (interstitiel nephritis).
- udvikling af bryster hos mænd (gynækomasti).
- en gruppe af symptomer, der kan inkludere nogle eller alle af følgende symptomer: feber, betændelse i kroppens hulrum så som bryst og mave (serositis), betændelse i blodkarrene (vasculitis), muskelsmerter eller betændelse i musklerne, ledsmerter eller betændelse i leddene, positiv ANA (antistoffer dannet af kroppens immun celler mod dele af kroppens normale celler), en stigning i erythrocyt sedimentationshastighed (anvendes til at bestemme betændelse i kroppen), ændringer i blodtallet, hududslæt, lysfølsomhed og andre problemer fra huden.

Meget sjældne bivirkninger (kan forekomme hos op til 1 ud af 10.000 patienter):

- væskeophobninger i tarmen, der kan forårsage mavesmerter, kvalme og opkastninger (intestinal angioødem).
- forhøjet niveau af calcium i blodet.
- Akut åndedrætsbesvær (symptomer omfatter svær åndenød, feber, svaghed, forvirring).

Ikke kendt (hyppighed kan ikke estimeres ud fra tilgængelige data):

- uhensigtsmæssig produktion af antidiuretisk hormon som viser sig ved overdreven udskillelse af et hormon som kan forårsage hovedpine, følelse af at være sløj og have kvalme.
- betændelse i spytkirtler (sialadenitis).
- betændelse i blodkarrene (nekrotiserende angiitis, vaskulitis, kutan vaskulitis).
- anafylaktiske (alvorlige allergisk/overfølsom) reaktioner
- gulfarvning af synet.
- Nedsat syn eller øjensmerter som følge af højt tryk (mulige tegn på væskeansamling i det vaskulære lag i øjet (choroidal effusion) eller akut snærvinklet glaukom), midlertidig nærsynethed (forbigående myopi).
- sukker i urinen (glycosuri).
- Hud- og læbkræft (non-melanom hudkræft)

Indberetning af bivirkninger til Lægemiddelstyrelsen

Hvis du oplever bivirkninger, bør du tale med din læge, sygeplejerske eller apotekspersonalet. Dette gælder også mulige bivirkninger, som ikke er medtaget i denne indlægsseddel. Du eller dine pårørende kan også indberette bivirkninger direkte til Lægemiddelstyrelsen via:

Lægemiddelstyrelsen

Axel Heides Gade 1

2300 København S

Websted: www.meldenbivirkning.dk,

Ved at indrapportere bivirkninger kan du hjælpe med at fremskaffe mere information om sikkerheden af dette lægemiddel.

5. OPBEVARING

Opbevares utilgængeligt for børn.

Brug ikke Enacecor efter den udløbsdato, der står på pakningen. Udløbsdatoen (EXP) er den sidste dag i den nævnte måned.

Dette lægemiddel kræver ingen særlige opbevaringsbetingelser.

Spørg på apoteket hvordan du skal aflevere medicinrester. Af hensyn til miljøet må du ikke smide medicinrester i afløbet, toilettet eller skraldespanden.

6. PAKNINGSSTØRRELSER OG YDERLIGERE OPLYSNINGER

Enacecor indeholder:

Hver tablet indeholder 20 mg enalaprilmaleat og 12,5 mg hydrochlorthiazid.
De aktive stoffer er enalapril og hydrochlorthiazid.

De øvrige indholdsstoffer er:

- lactosemonohydrat
- majsstivelse
- pregelatiniseret stivelse
- talcum
- natriumhydrogencarbonat
- magnesiumstearat

Udseende og pakningsstørrelser

Hvide, runde tabletter, flade med skrå kanter og delekærv på den ene side.

Enacecor findes i blisterpakninger (aluminium/lamineret OPA/PVC) indeholdende 10, 14, 20, 28, 30, 50, 56, 60, 90, 98, 100, 120, 200 eller 250 tabletter.

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

Indehaver af markedsføringstilladelsen:

STADA Arzneimittel AG
Stadastraße 2-18
D-61118 Bad Vilbel
Tyskland

Fremstiller:

STADA M&D SRL
Str. Trascăului, nr 10,
RO-401135, Turda
Rumænien

Dansk repræsentant:

PharmaCoDane ApS
Marielundvej 46 A
2730 Herlev

Dette lægemiddel er godkendt i EEAs medlemslande under følgende navne:

Belgien:	Co-enalapril EG 20 mg/12,5 mg
Danmark:	Enacecor
Italien:	Enalapril Idrochlortiazide EG 20 mg + 12,5 mg Compresse

Luxemburg: Co-enalapril EG 20 mg/12,5 mg
Holland: Enalaprilmaleaat/Hydrochloorthiazide CF 20/12,5 mg
Sverige: Enalapril comp Stada
Østrig: Co-Renistad 20/12,5 mg

Denne indlægsseddel blev senest revideret april 2024