

## **Indlægsseddel: Information til brugeren**

### **Enalapril-Hydrochlorthiazid Krka 20 mg/12,5 mg tabletter**

enalaprilmaleat/hydrochlorthiazid

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

- Gem indlægssedlen. Du kan få brug for at læse den igen.
- Spørg lægen eller apotekspersonalet, hvis der er mere, du vil vide.
- Lægen har ordineret Enalapril-Hydrochlorthiazid Krka til dig personligt. Lad derfor være med at give medicinen til andre. Det kan være skadeligt for andre, selvom de har de samme symptomer, som du har.
- Kontakt lægen eller apotekspersonalet, hvis en bivirkning bliver værre, eller hvis du får bivirkninger, som ikke er nævnt i denne indlægsseddel. Se punkt 4.

Se den nyeste indlægsseddel på [www.indlaegsseddel.dk](http://www.indlaegsseddel.dk).

#### **Oversigt over indlægssedlen:**

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

#### **1. Virkning og anvendelse**

Enalapril-Hydrochlorthiazid Krka er en kombination af lægemiddelstofferne enalaprilmaleat og hydrochlorthiazid. Enalaprilmaleat er en såkaldt ACE-hæmmer (angiotensinkonverterende enzym-hæmmer) og virker ved at udvide blodkarrene, så hjertet får lettere ved at pumpe blodet rundt i kroppen. Hydrochlorthiazid er et vanddrivende middel, som virker ved at nyrerne udskiller mere vand og salt. Sammen sænker enalaprilmaleat og hydrochlorthiazid blodtrykket.

Enalapril-Hydrochlorthiazid Krka bruges til behandling af forhøjet blodtryk, der ikke kan behandles tilfredsstillende med et enkelt lægemiddelstof.

#### **2. Det skal du vide, før du begynder at tage Enalapril-Hydrochlorthiazid Krka**

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

#### **Tag ikke Enalapril-Hydrochlorthiazid Krka**

- hvis du er allergisk over for enalaprilmaleat, hydrochlorthiazid eller et af de øvrige indholdsstoffer i Enalapril-Hydrochlorthiazid Krka (angivet i punkt 6)
- hvis du ved tidligere behandling med ACE-hæmmere har haft allergiske reaktioner med hævelse af ansigt, læber og/eller tunge eller svælg med synkebesvær eller vejrtrækningsbesvær
- hvis du har arveligt betingede eller uforklarlige hævelser på grund af allergi
- hvis du er allergisk overfor sulfonamidprodukter (visse antibiotika)
- hvis du har alvorligt nedsat nyrefunktion
- hvis du ikke har nogen vandladning
- hvis du har en alvorlig nyresygdom
- hvis du ammer
- hvis du er gravid i andet eller tredje trimester (det er også bedst at undgå Enalapril-Hydrochlorthiazid Krka i de første 3 måneder af graviditeten – se afsnittet om graviditet)

- hvis du har sukkersyge eller nedsat nyrefunktion, og du også tager et blodtrykssænkende lægemiddel, der indeholder aliskiren
- 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.

Informér din læge, hvis noget af ovenstående gælder for dig.

### Advarsler og forsigtighedsregler

Kontakt lægen eller apotekspersonalet, før du tager Enalapril-Hydrochlorthiazid Krka:

- hvis du har lavt blodtryk og forstyrrelser i salt- og væskebalancen
- hvis du har en hjertesygdom, der kaldes aorta-stenose, hypertrofisk kardiomyopati eller udløbshindring
- hvis du har nyreproblemer
- hvis du er dialysepatient eller nyligt har fået foretaget en nyretransplantation
- hvis du har leverproblemer
- hvis du skal bedøves (også hos tandlægen) eller opereres
- hvis du har sukkersyge
- hvis du lider af urinsyregigt
- hvis du skal have behandling for at nedsætte allergivirkninger over for bi- eller hvepsestik (desensibilisering)
- hvis du skal have foretaget LDL-aferease (som er fjernelse af kolesterol fra blodet med en maskine)
- hvis du tager medicin, der øger urinmængden (vanddrivende).
- hvis du er i behandling for en alvorlig bindevævssygdom, som kaldes systemisk lupus erythematosus. Den kan forværres eller blive aktiv ved samtidig anvendelse af thiazider
- hvis din læge har fortalt dig, at du ikke tåler visse sukkerarter
- hvis du tager lithium, til behandling af visse psykiske sygdomme
- hvis du har haft hudkræft, eller hvis du udvikler en uventet hudlæsion under behandlingen. Behandling med hydrochlorthiazid, navnlig ved langtidsbrug af høje doser, kan øge risikoen for visse typer hud- og læbekræft (non-melanom hudkræft). Beskyt huden mod sollys og UV-stråler, mens du tager Enalapril-Hydrochlorthiazid Krka
- hvis du tidligere har haft vejrtræknings- eller lungeproblemer (herunder betændelse eller væske i lungerne) efter indtagelse af hydrochlorthiazid. Hvis du udvikler alvorlig åndenød eller vejrtrækningsbesvær efter at have taget Enalapril-Hydrochlorthiazid Krka, skal du straks søge lægehjælp
- 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 eller op til uger efter at have taget Enalapril-Hydrochlorthiazid Krka. Det kan medføre permanent synstab, hvis det ikke bliver behandlet. Hvis du tidligere har haft allergi over for et penicillin- eller sulfonamidpræparat, kan du have en øget risiko for at udvikle dette
- hvis du får et af følgende lægemidler, er der øget risiko for angioødem (hurtig hævelse under huden på områder som f.eks. halsen):
  - racecadotril, et lægemiddel til behandling af diarré
  - temsirolimus, sirolimus, everolimus og andre lægemidler, der tilhører klassen af mTOR-hæmmere (bruges til at undgå afstødning af transplanterede organer)
  - vildagliptin, et lægemiddel til behandling af diabetes
- 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

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 Enalapril-Hydrochlorthiazid Krka*”.

Fortæl det til lægen, hvis du tror, at du er (eller kan blive) gravid. Enalapril-Hydrochlorthiazid Krka frarådes i de første 3 måneder af graviditeten og må ikke tages i 4.-9. måned af graviditeten, da det kan medføre alvorlig skade på dit barn, hvis det anvendes i dette stadie (se afsnittet om graviditet).

Personer med sort hud har hyppigere allergiske reaktioner med hævelse af ansigt, læber, tunge og/eller svælg med synkebesvær eller vejrtrækningsbesvær som følge af Enalapril-Hydrochlorthiazid Krka end personer med ikke sort hud.

Oplys altid ved blodprøvekontrol og urinprøvekontrol, at du er i behandling med Enalapril-Hydrochlorthiazid Krka.

Fortæl din læge, hvis du på noget tidspunkt er blevet behandlet for nogle af de ovenfor nævnte sygdomme.

### **Brug af anden medicin sammen med Enalapril-Hydrochlorthiazid Krka**

Fortæl det altid til lægen eller apotekspersonalet, hvis du bruger anden medicin, for nylig har brugt anden medicin eller planlægger at bruge anden medicin. Dette gælder også medicin, som ikke er købt på recept. Følgende lægemidler kan påvirke virkningen af Enalapril-Hydrochlorthiazid Krka. Informer din læge eller apotek, hvis du tager:

- anden medicin til behandling af forhøjet blodtryk
- kaliumtilskud (inklusive salterstatninger), kaliumbesparende diuretika (f.eks. spironolacton, amilorid) og andre lægemidler, der kan øge mængden af kalium i dit blod (f.eks. heparin, et blodfortyndende lægemiddel til at forhindre blodpropper; trimethoprim og co-trimoxazol til infektioner forårsaget af bakterier; ciclosporin, et immunsuppressivt lægemiddel til at forhindre afstødning af et transplanteret organ).
- smertestillende og betændelseshæmmende lægemidler (NSAID'ere, f.eks. ibuprofen, diclofenac)
- medicin til behandling af depression (f.eks. lithium, tricykliske antidepressiva, antipsykotika)
- medicin, der øger urinmængden (vanddrivende)
- medicin, der nedsætter kolesterol (cholestyramin, colestipolresiner)
- medicin, der hæmmer væksten af svulster (cytostatika, f.eks. cyclophosphamid, methotrexat)
- medicin til behandling af visse tilstande som reumatisme, leddegigt, allergiske tilstande, astma eller visse blodsygdomme (kortikosteroider)
- medicin til behandling af unormal hjerterytme (procainamid, amiodaron eller sotalol)
- medicin til behandling af hjerterytme-problemer (digitalis)
- medicin, der anvendes i visse typer hostemidler eller medicin mod forkølelse (sympatomimetika) eller noradrenalin og adrenalin mod lavt blodtryk, shock, hjertesvigt, astma eller allergier. Dit blodtryk kan forblive højt ved anvendelse af disse lægemidler sammen med Enalapril-Hydrochlorthiazid Krka.
- medicin til behandling af sukkersyge såsom insulin. Enalapril-Hydrochlorthiazid Krka kan medføre, at dit blodsukker falder yderligere, hvis det tages sammen med medicin mod sukkersyge.
- muskelafslappende lægemidler (f.eks. tubocurarin, som anvendes ved bedøvelse)
- guld som indsprøjtning til behandling af leddegigt (natriumaurothiomalat)
- lægemidler, som oftest bruges til at undgå afstødning af transplanterede organer (sirolimus, everolimus og andre lægemidler, der tilhører klassen af mTOR-hæmmere). Se punktet "Advarsler og forsigtighedsregler".

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 Enalapril-Hydrochlorthiazid Krka*" og "*Advarsler og forsigtighedsregler*").

### **Brug af Enalapril-Hydrochlorthiazid Krka sammen med mad, drikke og alkohol**

Du kan tage Enalapril-Hydrochlorthiazid Krka sammen med mad og drikke. Lad være med at drikke alkohol, mens du tager Enalapril-Hydrochlorthiazid Krka, da du kan blive svimmel eller omtåget, især når du rejser dig op. Hvis dette sker for dig, skal du undgå at drikke alkohol.

### **Graviditet og amning**

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.

### *Graviditet*

Fortæl det til lægen, hvis du tror, at du er (eller kan blive) gravid. Din læge vil normalt råde dig til at stoppe behandling med Enalapril-Hydrochlorthiazid Krka, inden du bliver gravid, eller lige så snart du opdager, at du er gravid, og råde dig til at tage en anden medicin i stedet for Enalapril-Hydrochlorthiazid Krka. Enalapril-Hydrochlorthiazid Krka frarådes i de første 3 måneder af graviditeten og må ikke tages i 4.-9. måned af graviditeten, da det kan medføre alvorlig skade for dit barn, hvis det anvendes efter graviditetens 3. måned.

### *Amning*

Fortæl det til lægen, hvis du ammer eller planlægger at amme. Enalapril-Hydrochlorthiazid Krka frarådes til mødre, der ammer, og lægen kan vælge en anden behandling til dig, hvis du ønsker at amme, især hvis barnet er nyfødt eller for tidlig født.

### **Trafik- og arbejdssikkerhed**

Enalapril-Hydrochlorthiazid Krka påvirker ikke arbejdssikkerheden eller evnen til at færdes sikkert i trafikken. Enalapril-Hydrochlorthiazid Krka kan medføre svimmelhed og træthed hos nogle personer. Du frarådes at køre bil eller betjene maskiner, indtil du ved, hvordan Enalapril-Hydrochlorthiazid Krka påvirker dig.

### **Enalapril-Hydrochlorthiazid Krka indeholder lactose og natrium**

Kontakt lægen, før du tager denne medicin, hvis lægen har fortalt dig, at du ikke tåler visse sukkerarter. Dette lægemiddel indeholder mindre en 1 mmol (23 mg) natrium pr. dosis, dvs. den er i det væsentlige natrium-fri.

## **3. Sådan skal du tage Enalapril-Hydrochlorthiazid Krka**

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

### **Dosering**

#### *Voksne*

Sædvanlig dosis er 1 tablet 1 gang dagligt. Denne dosis kan øges til 2 tabletter 1 gang dagligt, hvis lægen finder det nødvendigt.

Hvis du får vanddrivende medicin, skal du holde op med at tage den 2-3 dage, før du begynder at tage Enalapril-Hydrochlorthiazid Krka. Tal med lægen.

#### *Nedsat nyrefunktion*

Lægen fastsætter dosis afhængigt af din nyrefunktion.

### **Hvis du har taget for meget Enalapril-Hydrochlorthiazid Krka tabletter**

Kontakt lægen, skadestuen eller apoteket, hvis du har taget mere af Enalapril-Hydrochlorthiazid Krka tabletter end der står her, eller mere end lægen har foreskrevet, (og du føler dig utilpas).

De mest almindelige symptomer på overdosering er: uklarhed eller svimmelhed på grund af pludseligt eller voldsomt blodtryksfald og/eller voldsom tørst på grund af kraftig vandladning og væsketab.

### **Hvis du har glemt at tage Enalapril-Hydrochlorthiazid Krka**

De må ikke tage en dobbeltdosis som erstatning for den glemte dosis. Fortsæt blot med den sædvanlige dosis.

### **Hvis du holder op med at tage Enalapril-Hydrochlorthiazid Krka**

Det er vigtigt, at du fortsætter med at tage Enalapril-Hydrochlorthiazid Krka, så længe som din læge har sagt du skal. Afbrydelse af behandlingen bør kun ske i samråd med lægen.

Spørg lægen eller apotekspersonalet, hvis der er noget, du er i tvivl om eller føler dig usikker på.

#### 4. Bivirkninger

Dette lægemiddel kan som alle andre lægemidler give bivirkninger, men ikke alle får bivirkninger.

**Meget almindelige bivirkninger** (kan påvirke flere end 1 ud af 10 personer):

- sløret syn, svimmelhed, hoste, kvalme, svaghed

**Almindelige bivirkninger** (kan påvirke op til 1 ud af 10 personer):

- lavt blodtryk, brystmerter (angina pectoris), ændringer i hjerterytmen, hurtig puls
- hovedpine, depression, besvimelse, smagsændringer
- kortåndethed
- diarré, mavesmerter
- udslæt, overfølsomhed/angioneurotisk ødem: hævelser af ansigt, arme og ben, læber, tunge, strube og/eller svælg er indberettet
- muskelkramper
- træthedsfølelse
- lavt kaliumindhold i blodet, øget indhold af kolesterol, øget indhold af triglycerider, øget indhold af urinstof i blodet
- øget kaliumindhold, øget serumkreatinin (begge opdages normalt ved en prøve)

**Ikke almindelige bivirkninger** (kan påvirke op til 1 ud af 100 personer):

- blodmangel
- en følelse af forøget opmærksomhed eller sitrende følelse (på grund af lavt blodsukker), lavt indhold af magnesium i blodet, urinsyreigt
- forvirring, søvnighed, søvnbesvær, nervøsitet, prikken eller følelsesløshed, ørhedsfølelse (vertigo), nedsat seksuallyst
- ringen for ørerne (tinnitus)
- rødmen, uregelmæssige hjerteslag (palpitationer), hjerteanfald eller slagtilfælde (hos højrisikopatienter)
- snue, ondt i halsen og hæshed, besværet vejrtrækning eller astma
- blokering i tarmen (ileus), betændelse i bugspytkirtlen, opkastning, fordøjelsesbesvær, forstoppelse, følelse af ikke at kunne spise nok (anoreksi), maveirritation, tør mund, luft i maven
- kraftige svedudbrud, kløe, nældefeber (urticaria), hårtab
- ledsmerter
- nedsat nyrefunktion, nyresvigt, protein i urinen
- impotens
- ubehag, høj temperatur
- øgning i blodurinstof og fald i blodets indhold af natrium (opdages normalt ved en prøve)

**Sjældne bivirkninger** (kan påvirke op til 1 ud af 1.000 personer):

- nedsat antal hvide blodlegemer, røde blodlegemer, blodplader, nedsat funktion af knoglemarven (alle opdages normalt ved prøver)
- forhøjet blodsukker
- mærkelige drømme, søvnproblemer
- hævede kirtler, autoimmun sygdom (kroppen reagerer mod sine egne celler), dårligt kredsløb i fingre og tæer, der medfører rødme og smerter (Raynauds syndrom)
- væske i lungerne, løbende eller tilstoppet næse, eosinofil lungebetændelse (tegn kan være hoste, høj temperatur og besværet vejrtrækning)
- hævelse eller sår i munden, infektion eller smerter og hævelse af tungen
- nyreproblemer, såsom smerter nederst i ryggen og nedsat urinmængde
- leversvigt eller leverbetændelse, som kan medføre gulfarvning af huden (gulsot)
- udtalt rødme af huden, udslæt med blærer og betændelse i huden, især på hænder og fødder, i eller omkring munden ledsaget af feber (Stevens-Johnson syndrom), hudafskalning i flager
- udvikling af bryster hos mænd
- forhøjede leverenzzymer eller galdefarvestof i blodet (opdages normalt ved en blodprøve)

**Meget sjældne bivirkninger** (kan påvirke op til 1 ud af 10.000 personer):

- stigning i indholdet af calcium i blodet
- intestinallyt 'angioødem'. Tegn herpå kan omfatte mavesmerter, kvalme og opkastning, forhøjet indhold af calcium i blodet
- udslæt med blærer og betændelse af huden, især hænder og fødder, i eller omkring munden ledsaget af feber (Stevens-Johnson syndrom)
- akut åndedrætsbesvær (symptomer omfatter svær åndenød, feber, svaghed og forvirring)

**Ikke kendt** (hyppigheden kan ikke bestemmes ud fra forhåndenværende data):

- lavt natrium (salt) indhold i blodet (skyldes SIADH – for høj koncentration af hormonet vasopressin)
- hud- og læbekræft (non-melanom hudkræft)
- 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)

Der kan forekomme et symptomkompleks, som kan omfatte nogle eller alle af følgende symptomer: feber, slimhindebetændelse, betændelse af blodkar, muskelsmerter, ledsmerter, slidgigt, positiv ANA-test, forhøjet blodsænkning, forandringer i blodbilledet. Udslæt, lysfølsomhed og andre hudsymptomer kan forekomme.

Du skal holde op med at tage Enalapril-Hydrochlorthiazid Krka og straks kontakte lægen, hvis der opstår hævelse af ansigt, læber, tunge og/eller svælg, som kan medføre synke- eller åndedrætsbesvær. Endvidere skal du kontakte lægen hvis der opstår hævelse af hænder, fødder eller ankler, eller hvis du får nældefeber.

### **Indberetning af bivirkninger**

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

Lægemiddelstyrelsen  
Axel Heides Gade 1  
DK-2300 København S  
Websted: [www.meldenbivirkning.dk](http://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 Enalapril-Hydrochlorthiazid Krka efter den udløbsdato, der står på æsken efter EXP. Udløbsdatoen er den sidste dag i den nævnte måned.

Spørg apotekspersonalet, hvordan du skal bortskaffe medicinrester. Af hensyn til miljøet må du ikke smide medicinrester i afløbet, toilettet eller skraldespanden.

## **6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger**

**Enalapril-Hydrochlorthiazid Krka 20 mg/12,5 mg tabletter indeholder:**

- Aktive stoffer: enalapilmaleat og hydrochlorthiazid.

Hver tablet indeholder 20 mg enalaprilmaleat svarende til 15,29 mg enalapril, og 12,5 mg hydrochlorthiazid.

- Øvrige indholdsstoffer: natriumhydrogencarbonat, lactosemonohydrat, majsstivelse, pregelatineret stivelse, talcum, magnesiumstearat. Se afsnit 2: "Enalapril-Hydrochlorthiazid Krka indeholder lactose og natrium".

### **Udseende og pakningsstørrelse**

Enalapril-Hydrochlorthiazid Krka tabletterne er runde, hvide og flade. De har en delekærv på den ene side og skrå kanter.

Tabletten har kun delekærv for at muliggøre deling af tabletten, så den er nemmere at sluge. Tabletten kan ikke deles i to lige store doser.

Pakningsstørrelser: 28, 30, 98, 100, 110 og 120 tabletter.

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

### **Indehaver af markedsføringstilladelsen og fremstiller**

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

### **Repræsentant**

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

**Denne indlægsseddel blev senest ændret: 01/2025**