

Indlægsseddel: Information til brugeren

Enalapril/Hydrochlorothiazide Medical Valley 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 dette lægemiddel til dig personligt. Lad derfor være med at give lægemidlet til andre. Det kan være skadeligt for andre, selvom de har de samme symptomer, som du har.
- Kontakt lægen eller apotekspersonalet, hvis du får bivirkninger, herunder bivirkninger, som ikke er nævnt her. Se afsnit 4.

Se den nyeste indlægsseddel på www.indlaegsseddel.dk

Oversigt over indlægssedlen

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

1. Virkning og anvendelse

Enalapril/Hydrochlorothiazide Medical Valley indeholder enalaprilmaleat og hydrochlorthiazid:

- enalapril tilhører en gruppe lægemidler, der kaldes ACE-hæmmere, og som virker ved at udvide blodkarrene.
- hydrochlorthiazid tilhører en gruppe lægemidler, der kaldes vanddrivende midler (diuretika), og som virker ved at øge urinproduktionen.

Begge stofferne har blodtrykssænkende virkning. Enalapril/Hydrochlorothiazide Medical Valley anvendes til behandling af forhøjet blodtryk (hypertension). Når disse to stoffer anvendes samtidigt, er det muligt at opnå en bedre virkning end med ét af stofferne alene.

2. Det skal du vide, før du begynder at tage Enalapril/Hydrochlorothiazide Medical Valley

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

Tag ikke Enalapril/Hydrochlorothiazide Medical Valley:

- hvis du er allergisk over for enalaprilmaleat, hydrochlorthiazid eller et af de øvrige indholdsstoffer i dette lægemiddel (angivet i afsnit 6).
- hvis du er allergisk over for sulfonamider.

- hvis du ikke har vandladning.
- hvis du har alvorlige nyre- eller leverproblemer.
- hvis du tidligere er blevet behandlet med et lægemiddel fra samme gruppe som dette lægemiddel (ACE-hæmmere), og du fik en allergisk reaktion med hævelse af ansigt, læber, tunge og/eller svælg samt synke- eller vejrtrækningsbesvær. Du bør ikke tage dette lægemiddel, hvis du har oplevet en reaktion af denne type uden kendt årsag, eller hvis du har fået diagnosticeret arveligt angioødem eller angioødem uden kendt årsag (idiopatisk).
- hvis du har sukkersyge eller nedsat nyrefunktion, og du er i behandling med et blodtrykssænkende lægemiddel, der indeholder aliskiren.
- hvis du er gravid og mere end 3 måneder henne i din graviditet (det er også bedst at undgå Enalapril/Hydrochlorothiazide Medical Valley tidligt i graviditeten - se afsnittet ”Graviditet og amning”).
- hvis du har taget eller i øjeblikket tager sacubitril / valsartan, et lægemiddel, der bruges til at behandle en type langvarig (kronisk) hjertesvigt hos voksne, fordi risikoen for angioødem (hurtig hævelse under huden i et område såsom halsen) øges.

Tag ikke dette lægemiddel, hvis et af ovennævnte punkter gør sig gældende for dig. Hvis du er i tvivl, så kontakt lægen eller apotekspersonalet, før du tager dette lægemiddel.

Advarsler og forsigtighedsregler

Kontakt lægen eller apotekspersonalet, før du tager Enalapril/Hydrochlorothiazide Medical Valley,

- hvis du har nyreproblemer, har fået en nyretransplantation for nylig, er i dialysebehandling eller tager vanddrivende medicin (diuretika).
- hvis du har blodforstyrrelser eller leverproblemer.
- hvis du er på saltfattig diæt eller har haft kraftig opkastning eller diarré for nylig.
- hvis du lider af en af følgende hjertesygdomme: ‘aortastenose’ (forsnævring af aorta, hovedpulsåren), ‘hypertrofisk kardiomyopati’ (en sygdom med fortykkelse af hjertemusklen) eller ‘udløbsobstruktion’ (en tilstand, hvor udløbet fra hjertet er blokeret eller hæmmet).
- hvis du har en bindevævssygdom eller får immunundertrykkende behandling (anvendes til behandling af autoimmune sygdomme såsom leddegigt eller efter en organtransplantation).
- hvis du tager allopurinol (anvendes til behandling af urinsyregigt) eller procainamid (anvendes til behandling af hjerterytmeforstyrrelser). Kontakt lægen med det samme, hvis du får en infektion (symptomerne kan omfatte feber). Lægen vil eventuelt tage regelmæssige blodprøver for at kontrollere antallet af hvide blodlegemer.
- hvis du tidligere har fået ‘angioødem’ i forbindelse med brug af anden medicin. Tegnene herpå kan omfatte kløe, nældefeber, pibende vejrtrækning eller hævelse af hænder, svælg, mund eller øjenlåg.
- hvis du har sukkersyge, og du tager antidiabetika, herunder insulin, for at holde sukkersygen under kontrol (du bør overvåge dit blodsukker nøje, især i den første måned af behandlingen).
- hvis du tager kaliumtilskud eller salterstatningsprodukter, der indeholder kalium.
- hvis du tager lithium, som anvendes til behandling af visse psykiske lidelser.
- hvis lægen har fortalt dig, at du ikke tåler visse sukkerarter.
- hvis du tror, at du er (eller planlægger at blive) gravid. Du bør ikke tage dette lægemiddel tidligt i graviditeten, og du må ikke tage det, hvis du er mere end 3 måneder henne i graviditeten, da det kan give dit barn alvorlige skader (se afsnittet ”Graviditet og amning”).
- hvis du tager et af følgende lægemidler, kan risikoen for angioødem øges:

- Racecadotril, et lægemiddel, der bruges til behandling af diarré
- Medicin, der bruges til at forhindre afstødning af organtransplantationer og til kræft (f.eks. Temsirolimus, sirolimus, everolimus).
- Vildagliptin, et lægemiddel, der bruges til behandling af diabetes.
- hvis du tager et af nedenstående lægemidler, der anvendes til behandling af forhøjet blodtryk:
 - en angiotensin II-receptorblokker (AIIIRA) (også kaldet sartaner – for eksempel valsartan, telmisartan, irbesartan osv.), især hvis du har sukkersyge-relaterede nyreproblemer.
 - aliskiren
- hvis du har haft hudkræft, eller hvis du får en uventet hudlæsion under behandlingen. Behandling med Hydrochlorothiazide kan øge risikoen for visse typer kræft i huden og læberne (non-melanom-hudkræft), især ved langvarig brug af høje doser. Beskyt huden mod sollys og UV-stråler, mens du er i behandling med Enalapril/Hydrochlorothiazide Medical Valley.
- hvis du oplever nedsat syn eller øjensmerter. Dette kan være symptomer på væskesamling i det vaskulære lag i øjet (choroidal effusion) eller forhøjet tryk i øjet og kan udvikles inden for få timer til uger efter behandling med Enalapril/Hydrochlorothiazide Medical Valley. Dette kan føre til permanent synstab, hvis det ikke behandles. Hvis du tidligere har haft en penicillin- eller sulfonamidallergi, kan du have større risiko for at udvikle dette.
- Hvis du tidligere har haft vejtræknings- eller lungeproblemer (herunder betændelse eller væske i lungerne) efter indtagelse af hydrochlorthiazid. Hvis du udvikler alvorlig åndenød eller vejtrækningsbesvær efter at have taget Enalapril/Hydrochlorothiazide Medical Valley., skal du straks søge lægehjælp.
-

Lægen vil eventuelt kontrollere din nyrefunktion, dit blodtryk og mængden af elektrolytter (f.eks. kalium) i dit blod med jævne mellemrum.

Se desuden oplysningerne under overskriften ”Tag ikke Enalapril/Hydrochlorothiazide Medical Valley”.

Hvis du skal have foretaget et af følgende indgreb, skal du fortælle den behandlende læge, at du tager Enalapril/Hydrochlorothiazide Medical Valley:

- operation eller bedøvelse (også hos tandlægen)
- LDL-aferese, som er en behandling til fjernelse af kolesterol fra blodet
- desensibiliseringsbehandling, som anvendes for at reducere risikoen for alvorlige reaktioner på bi- eller hvepsestik hos overfølsomme personer.

Regelmæssig kontrol

I starten af behandlingen med Enalapril/Hydrochlorothiazide Medical Valley vil lægen kontrollere dit blodtryk hyppigt for at sikre, at du har fået den rigtige dosis. Hos nogle patienter vil lægen også tage nogle blodprøver for at måle indholdet af kalium, natrium, magnesium, kreatinin og leverenzymmer.

Børn og unge

Enalapril/Hydrochlorothiazide Medical Valley bør ikke anvendes hos børn.

Brug af andre lægemidler sammen med Enalapril/Hydrochlorothiazide Medical Valley

Fortæl altid lægen eller apotekspersonalet, hvis du tager andre lægemidler, for nylig har taget andre

lægemidler eller planlægger at tage andre lægemidler. Lægen vil eventuelt ændre din dosis og/eller tage andre forholdsregler.

Enalapril/Hydrochlorothiazide Medical Valley kan generelt tages sammen med andre lægemidler. Det er meget vigtigt, at du fortæller det til lægen, hvis du tager et eller flere af nedenstående lægemidler, så lægen kan ordinere den rigtige dosis Enalapril/Hydrochlorothiazide Medical Valley:

- En angiotensin II-receptorblokker (AIIRA) eller aliskiren (se også oplysningerne under overskrifterne “Tag ikke Enalapril/Hydrochlorothiazide Medical Valley” og “Advarsler og forsigtighedsregler”).
- kaliumtilskud (inklusive salterstatninger), kaliumsparende diuretika og andre lægemidler, der kan øge mængden af kalium i dit blod (f.eks. trimethoprim og co-trimoxazol til infektioner forårsaget af bakterier; ciclosporin, et immunsuppressivt middel, der bruges til at forhindre afstødning af organtransplantationer; og heparin, et lægemiddel, der anvendes til at tynde blod til at forhindre blodpropper) vanddrivende (diuretika), såsom thiazider, furosemid, bumetanid
- andre lægemidler, der sænker blodtrykket, såsom nitroglycerin, nitrater og vasodilatatorer (karudvidende midler).
- lithium, som anvendes til behandling af visse psykiske lidelser. Enalapril/Hydrochlorothiazide Medical Valley bør ikke tages sammen med lithium.
- barbiturater (beroligende midler, der anvendes mod søvnløshed eller epilepsi)
- tricykliske antidepressiva (medicin mod depression) såsom amitriptylin, antipsykotika (midler mod psykotiske sygdomme) såsom phenothiaziner, der anvendes mod svær angst.
- smertestillende midler såsom morfin eller bedøvelsesmidler, da det kan resultere i for lavt blodtryk.
- cholestyramin eller colestipol (kolesterolsænkende midler).
- lægemidler, der anvendes mod stivhed og betændelse i forbindelse med smertefulde tilstande, især tilstande, der påvirker muskler, knogler og led:
 - herunder guldbehandling, som kan medføre ansigtsrødme, kvalme, opkastning og lavt blodtryk ved samtidig brug af Enalapril/Hydrochlorothiazide Medical Valley.
 - non-steroidale antiinflammatoriske lægemidler (NSAID'er), for eksempel diflunisal eller diclofenac, eftersom de kan bevirke, at dit blodtryk ikke kan komme under kontrol, og at indholdet af kalium i dit blod stiger.
- lægemidler såsom efedrin, der bliver anvendt i visse lægemidler mod hoste og forkølelse, eller noradrenalin og adrenalin, der anvendes til behandling af lavt blodtryk shock, hjertesvigt, astma eller allergi. Hvis disse lægemidler anvendes samtidig med Enalapril/Hydrochlorothiazide Medical Valley, kan dit blodtryk blive ved med at være højt.
- adrenokortikotrop hormon (ACTH, anvendes til at kontrollere, om dine binyrer fungerer korrekt),
- kortikosteroider (anvendes til behandling af sygdomme såsom smerter i led og muskler, leddegigt, allergiske tilstande, astma og visse blodsygdomme).
- allopurinol (anvendes til behandling af urinsyreigt).
- lægemidler til behandling af kræft.
- procainamid, amiodaron eller sotalol (anvendes til behandling af hjerterytmeforstyrrelser).
- digitalis (anvendes til behandling af hjerterytmeproblemer).
- carboxoxolon (anvendes til behandling af mavesår).
- overforbrug af afføringsmidler.
- lægemidler mod sukkersyge, såsom insulin. Enalapril/Hydrochlorothiazide Medical Valley kan

få blodsukkeret til at falde endnu mere, hvis du tager det sammen med lægemidler mod sukkersyge.

- mTOR-hæmmere (disse lægemidler hæmmer et enzym kaldet *mammalian target of rapamycin* og anvendes til behandling af kræft) (f.eks. temsirolimus, sirolimus, everolimus), da samtidig brug kan øge risikoen for angioødem, som er en overfølsomhedsreaktion med udslæt og hævelser.

Tal med lægen eller apotekspersonalet, før du tager Enalapril/Hydrochlorothiazide Medical Valley, hvis du er usikker på, om noget af ovenstående gør sig gældende for dig.

Brug af Enalapril/Hydrochlorothiazide Medical Valley sammen med mad, drikke og alkohol

Enalapril/Hydrochlorothiazide Medical Valley kan tages med eller uden mad. Alkohol kan forstærke Enalapril/Hydrochlorothiazide Medical Valleys blodtrykssænkende virkning. Du bør begrænse dit alkoholforbrug til et minimum.

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 til råds, før du tager dette lægemiddel.

Graviditet

Du skal fortælle det til din læge, hvis du tror, du er eller måske bliver gravid.

Din læge vil normalt råde dig til at stoppe med at tage Enalapril/Hydrochlorothiazide Medical Valley og tage en anden medicin i stedet for, før du bliver gravid, eller så snart du finder ud af, at du er gravid. Du bør ikke tage Enalapril/Hydrochlorothiazide Medical Valley tidligt i graviditeten, og du må ikke tage det, hvis du er mere end 3 måneder henne i graviditeten, da det kan give dit barn alvorlige skader.

Amning

Du skal fortælle din læge, hvis du ammer eller skal til at amme. Du bør ikke tage dette lægemiddel, hvis du ammer.

Trafik- og arbejdssikkerhed

Denne medicin kan påvirke nogle patients evne til at føre motorkøretøj eller betjene maskiner på grund af visse bivirkninger, såsom svimmelhed og træthed (se afsnit 4).

Enalapril/Hydrochlorothiazide Medical Valley indeholder lactose og natrium

Enalapril/Hydrochlorothiazide Medical Valley indeholder lactose, som er en sukkerart. Kontakt lægen, før du tager dette lægemiddel, hvis lægen har fortalt dig, at du ikke tåler visse sukkerarter.

Dette lægemiddel indeholder mindre end 1 mmol (23 mg) natrium pr. kapsel, dvs. det er i det væsentlige natriumfrit.

3. Sådan skal du tage Enalapril/Hydrochlorothiazide Medical Valley

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

Den anbefalede dosis er én tablet dagligt.

Hvis du har taget for meget Enalapril/Hydrochlorothiazide Medical Valley

Kontakt lægen, skadestuen eller apoteket, hvis du har taget mere af Enalapril/Hydrochlorothiazide Medical Valley, end der står i denne information, eller mere end lægen har foreskrevet (og du føler dig utilpas). De mest almindelige tegn og symptomer på overdosering er fald i blodtrykket og stupor (en tilstand med næsten fuldstændig bevidstløshed). Øvrige symptomer omfatter svimmelhed eller omtumlethed på grund af blodtryksfald, kraftigt og hurtigt hjerteslag, hurtig puls, angst, hoste, nyresvigt og hurtig vejrtrækning.

Hvis du har glemt at tage Enalapril/Hydrochlorothiazide Medical Valley

- Hvis du har glemt at tage en tablet, skal du springe den over.
- Tag den næste dosis på det sædvanlige tidspunkt.
- Du må ikke tage en dobbeltdosis som erstatning for den glemte dosis.

Hvis du holder op med at tage Enalapril/Hydrochlorothiazide Medical Valley

Du må ikke stoppe behandlingen, medmindre lægen siger det. Hvis du gør det, kan dit blodtryk stige. Hvis dit blodtryk bliver for højt, kan det påvirke dit hjerte og dine nyrer.

Spørg lægen eller apotekspersonalet, hvis der er noget, du er i tvivl om.

4. Bivirkninger

Dette lægemiddel kan som alle andre lægemidler give bivirkninger, men ikke alle får bivirkninger. Følgende bivirkninger kan forekomme med dette lægemiddel:

Det er vigtigt, at du stopper med at tage Enalapril/Hydrochlorothiazide Medical Valley og søger læge med det samme, hvis du får et eller flere af følgende symptomer:

- overfølsomhedsreaktion. Du kan få kløe, besværet eller pibende vejrtrækning og hævelse i hænderne, munden, svælget, ansigtet eller omkring øjnene.

Øvrige bivirkninger

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

- sløret syn, hoste, kvalme, svaghed.
- svimmelhed
- asteni (sløvhed)

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

- lavt blodtryk (hvilket kan få dig til at føle dig svimmel eller let, især hvis du rejser dig hurtigt), hovedpine, besvimelse (synkope), smagsændringer, depression
- forandringer i hjerterytmen, hjertekramper eller brystmerter, hurtigt hjerteslag, åndenød
- diarre, mavesmerter, væskeophobning (ødem), træthed
- udslæt, overfølsomhed/angioødem (udslæt og hævelser): angioødem i ansigtet, armene og benene, læberne, tungen, vævet omkring struben og/eller strubehovedet
- øget indhold af kalium i blodet, øget kreatinin i serum (ses som regel i en blodprøve); lavt indhold af kalium i blodet, øget kolesterol, øget niveau af triglycerider, øget urinsyre i blodet
- muskelkramper.

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

- nedsat antal røde blodlegemer og lavt hæmoglobin (anæmi inklusive aplastisk og hæmolytisk), en følelse af øget opmærksomhed eller en rystende følelse (forårsaget af lavt blodsukker)
- forvirring, følelse af søvnighed (somnia), søvnbesvær (søvnløshed), nervøs følelse, paræstesi inklusive prikken eller følelsesløshed
- føles som om du roterer (svimmelhed), ringer i ørerne (tinnitus)
- lavt blodtryk (som kan forårsage svimmelhed, når du rejser dig op), hurtigt eller uregelmæssigt hjerteslag (hjertebanken), hjertetilfælde eller slagtilfælde (hos højrisikopatienter)
- snue, ondt i halsen og hæshed, vejrtrækningsbesvær eller astma
- langsom bevægelse af mad gennem tarmen (tarmslynge), betændelse i bugspytkirtlen (pancreatitis), kvalme, fordøjelsesbesvær (dyspepsi), forstoppelse, ikke har lyst til at spise ordentligt (anoreksi), maveirritation, tør mund, flatulens, brændende og ømme smerter med en tom følelse og sult, især når maven er tom (forårsaget af et mavesår)
- øget svedtendens, kløe, nældefeber (urticaria), hårtab, protein i din urin (normalt opdaget ved en test)
- impotens, nedsat seksuallyst, rødmen
- øget indhold af urinstof i blodet og nedsat indhold af natrium i blodet (ses som regel i en blodprøve)
- utilpashed, feber
- lavt indhold af magnesium i blodet (hypomagnesiæmi), gigt
- nyreproblemer
- ledsmerter.

Sjældne bivirkninger (kan forekomme hos op til 1 ud af 1.000 patienter)

- usædvanlige drømme, søvnproblemer
- forandringer i blodet, såsom nedsat antal røde og hvide blodlegemer, nedsat hæmoglobin, nedsat antal blodplader, hævede kirtler i halsen, armhulen eller lysken
- hævede kirtler, autoimmune sygdomme (tilstande, som skyldes, at immunsystemet angriber kroppens væv), lav blodforsyning til fingre og tæer, hvilket forårsager rødme og smerter (Raynauds sygdom), ophobning af væske eller andet i lungerne (ses på røntgenbilleder)
- eosinofil lungebetændelse (tegnene herpå kan omfatte hoste og feber)
- smerter, hævelser eller sår i munden (stomatitis/blister) infektion eller smerter og hævelse i tungen (glossitis)
- nyreproblemer såsom lændesmerter og nedsat urinproduktion (oliguri)
- betændelse i næsen
- vejrtrækningsbesvær (inklusive pneumonitis og lungeødem) forårsager åndedrætsbesvær
- leversvigt eller leverbetændelse, som kan forårsage gulfarvning af huden (gulsot), galdeblæreproblemer
- alvorlig overfølsomhedsreaktion med høj feber, hududslæt, der ligner skydeskiver (erythema multiforme), Stevens-Johnsons syndrom og toksisk epidermal nekrolyse (alvorlige hudlidelser med rødme, hudafskalning og blærer i huden), alvorligt hududslæt med tab af hud og hår (eksfoliativ dermatitis), kutan lupus erythematosus (immunsygdom), rødt udslæt med hudafskalning (erythrodermi), små væskefyldte blærer i huden (pemfigus), lilla eller røde pletter i huden (purpura)
- brystudvikling hos mænd
- øget indhold af leverenzzymer eller 'bilirubin' i blodet (ses som regel i en blodprøve)
- forhøjet blodsukker

- muskelsvaghed, undertiden på grund af lavt kaliumniveau (muskellammelse).

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

- hævelse i tarmen (intestinalt angioødem). Tegnene herpå kan omfatte mavesmerter, kvalme og opkastning
- øget indhold af calcium i blodet.
- Akut åndedrætsbesvær (symptomer omfatter svær åndenød, feber, svaghed og forvirring)

Ikke kendt (hyppigheden kan ikke fastslås ud fra tilgængelige data):

Der er også rapporteret om en kompleks bivirkning, som kan omfatte nogle eller samtlige af følgende tegn:

- feber, betændelse i blodkarrene, smerter og betændelse i muskler eller led
- blodsygdomme, der påvirker sammensætningen af blod (ses som regel i en blodprøve)
- udslæt, soleksem og andre hudreaktioner
- overproduktion af antidiuretisk hormon, hvilket fører til væskeophobning og deraf følgende svaghed, træthed eller forvirring
- kræft i hud og læber (non-melanom-hudkræft)
- nedsat syn eller smerter i øjnene på grund af højt tryk (mulige tegn på væskesamling i det vaskulære lag i øjet (choroidal effusion) eller akut snærvinklet glaukom (grøn stær))

Indberetning af bivirkninger

Hvis du oplever bivirkninger, bør du tale med din læge 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
DK-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

Opbevar lægemidlet utilgængeligt for børn.

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

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

6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

Enalapril/Hydrochlorothiazide Medical Valley indeholder:

- Aktive stoffer: Enalaprilmaleat og hydrochlorthiazid. Hver tablet indeholder 20 mg

- enalaprilmaleat og 12,5 mg hydrochlorthiazid.
- Øvrige indholdsstoffer: Lactose, pregelatineret stivelse, maleinsyre, gul jernoxid (E172), majsstivelse, natriumstearylfulmarat.

Udseende og pakningsstørrelser

Lysegule, runde, bikonvekse tabletter uden overtræk, der har delekærv på den ene side og er blanke på den anden side. Tabletterne måler cirka 8,50 mm. 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.

Blister af aluminium / aluminium i pakningsstørrelse på 30 tabletter.

Flaske (HDPE) med skruehætte (polypropylen) med induktionsforsegling i pakningsstørrelser på 100, 105 og 112 tabletter.

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

Indehaver af markedsføringstilladelsen

Medical Valley Invest AB
Brädgårdsvägen 28
236 32 Höllviken
Sverige

Fremstiller

PharmaS d.o.o.

PharmaS d.o.o.;
Industrijska cesta 5
Potok, 44317 Popovača
Kroatien

Dette lægemiddel er godkendt i EEAs medlemslande under følgende navne:

Danmark: Enalapril/Hydrochlorothiazide Medical Valley 20 mg/12,5 mg tabletter

Island: Enalapril/Hydrochlorothiazide Medical Valley 20 mg/12,5 mg töflur

Norge: Enalapril/Hydrochlorothiazide Medical Valley 20 mg/12,5 mg tabletter

Sverige: Enalapril/Hydrochlorothiazide Medical Valley 20 mg/12,5 mg tablett

Denne indlægsseddel blev senest ændret 09/2023