

Indlægsseddel: Information til brugeren

Enalapril Hydrochlorthiazid Teva 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 Teva 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 en bivirkning bliver værre, eller du får bivirkninger, som ikke er nævnt i denne indlægsseddel. Se punkt 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 Hydrochlorthiazid Teva
3. Sådan skal du tage Enalapril Hydrochlorthiazid Teva
4. Bivirkninger
5. Opbevaring
6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

1. Virkning og anvendelse

- Enalapril tilhører en gruppe lægemidler, der kaldes ACE-hæmmere (angiotensin converting enzyme-hæmmere), som sænker blodtrykket ved at udvide blodkarrene.
- Hydrochlorthiazid tilhører en gruppe lægemidler, der kaldes diuretika (vanddrivende medicin), som sænker blodtrykket ved at øge urindannelsen.
- Enalapril Hydrochlorthiazid Teva-tabletter indeholder en kombination af enalapril og hydrochlorthiazid og anvendes til behandling af forhøjet blodtryk, hvor enalapril alene ikke giver tilstrækkelig virkning.

Lægen kan også ordinere Enalapril Hydrochlorthiazid Teva-tabletter i stedet for separate tabletter med samme dosis enalapril og hydrochlorthiazid.

Denne faste dosiskombination er ikke egnet som startbehandling.

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 Enalapril Hydrochlorthiazid Teva

Tag ikke Enalapril Hydrochlorthiazid Teva:

- hvis du er allergisk over for enalapril, hydrochlorthiazid eller et af de øvrige indholdsstoffer (angivet i punkt 6).
- hvis du er allergisk over for andre ACE-hæmmere, f.eks. ramipril eller sulfonamidderiverede lægemidler (hovedsageligt antibiotika som f.eks. sulfametoxazol).
- hvis du tidligere har fået allergiske reaktioner i form af hævelse af lemmer, ansigt, læber, svælg, mund eller tunge i forbindelse med behandling med andre ACE-hæmmere som f.eks. ramipril.
- hvis du har taget eller i øjeblikket tager sacubitril/valsartan, som er 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.

- hvis du tidligere har fået allergiske reaktioner i form af hævelse af lemmer, ansigt, læber, svælg, mund eller tunge under andre omstændigheder.
- hvis nogen i din familie har haft allergiske reaktioner i form af hævelse af lemmer, ansigt, læber, svælg, mund eller tunge.
- hvis du har alvorlige nyreproblemer.
- hvis du ikke har vandladning.
- hvis du har alvorlige leverproblemer eller en lidelse i nervesystemet forårsaget af alvorlige leverproblemer.
- hvis du er mere end 3 måneder henne i din graviditet. (Det er også bedre at undgå brug af Enalapril Hydrochlorthiazid Teva tidligere i graviditeten. Se punkt 2 under "Graviditet, amning og frugtbarhed").
- hvis du har sukkersyge eller nedsat nyrefunktion, og du også tager et blodtryks-sænkende lægemiddel, der indeholder aliskiren.

Advarsler og forsigtighedsregler

Kontakt lægen eller apotekspersonalet, før du tager Enalapril Hydrochlorthiazid Teva:

- hvis du lider af åreforkalkning, problemer med blodforsyningen til hjernen, såsom slagtilfælde eller "mini-slagtilfælde".
- hvis du lider af hjertesvigt.
- hvis du har lavt blodtryk, er på en saltfattig diæt eller tager vanddrivende medicin.
- hvis du har unormale vand- og mineralniveauer i kroppen (væske-/elektrolytforstyrrelse).
- hvis du har en hjertemuskelsygdom (hypertrofisk cardiomyopati), en forsnævring af hovedpulsåren, der fører blodet væk fra hjertet eller andre udløbshindrende hjerteproblemer.
- hvis du er i LDL-aferease (får fjernet kolesterol fra blodet ved hjælp af en maskine).
- hvis du gennemgår desensibiliseringsbehandling mod nogle insektgifte, f.eks. bi- eller hvepsestik.
- hvis du har sukkersyge.
- hvis du har urinsyregigt, høje niveauer af urinsyre i blodet eller behandles med allopurinol.
- hvis du skal bedøves.
- hvis du for nylig har haft langvarig, kraftig opkastning og/eller alvorlig diarré.
- hvis du skal have din biskjoldbruskkirtel kontrolleret.
- hvis du har eller har haft lever- eller nyreproblemer, eller hvis du har problemer med blodtilførslen til nyrerne eller kun har én fungerende nyre, eller hvis du er i dialysebehandling.
- hvis du lider af hudsygdomme med hududslæt (f.eks. systemisk lupuserythematos (SLE) eller skleroderma), som kan være forbundet med hududslæt, ledsmerter og feber.
- hvis du har allergi eller astma.
- hvis du tager lithium, som bruges til behandling af nogle psykiatriske sygdomme.
- hvis du samtidig tager et af følgende lægemidler til behandling af 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 Teva".

- hvis du får et af følgende lægemidler, er der øget risiko for angioødem (hurtig hævelse under huden på områder som f.eks. halsen):
 - sirolimus, everolimus, temsirolimus, og andre lægemidler, der tilhører klassen af mTOR-hæmmere (bruges til at undgå afstødning af transplanterede organer)
 - racecadotril, et lægemiddel til behandling af diarré
 - vildagliptin, et lægemiddel til behandling af diabetes
- 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 Teva.
- 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 Teva. Det kan medføre permanent synstab, hvis det ikke bliver behandlet. Du har øget risiko for at udvikle dette, hvis du tidligere har haft penicillin- eller sulfonamidallergi.

- 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 Teva, skal du straks søge lægehjælp.

Fortæl det til din læge, før du tager Enalapril Hydrochlorthiazid Teva, hvis du tror, du er (eller måske bliver) gravid. Det frarådes at tage Enalapril Hydrochlorthiazid Teva tidligt i graviditeten, og Enalapril Hydrochlorthiazid Teva må ikke anvendes, hvis du er mere end 3 måneder henne i din graviditet, da det kan medføre alvorlige skader på dit barn, hvis det tages på dette tidspunkt (se punkt 2 under ”Graviditet, amning og frugtbarhed”).

Enalapril Hydrochlorthiazid Teva anbefales generelt ikke i følgende situationer, så tal med lægen, før du starter med at tage dette lægemiddel:

- hvis du for nylig har gennemgået en nyretransplantation.
- hvis du har et højt kaliumniveau i blodet.

Se også "Brug af andre lægemidler sammen med Enalapril Hydrochlorthiazid Teva" nedenfor.

Tal med din læge, hvis du er sportsudøver og skal tage en dopingtest, da Enalapril Hydrochlorthiazid Teva indeholder et aktivt stof, der kan give positive resultater i en dopingtest.

Ældre eller fejllærerede patienter skal være særligt forsigtige, når de anvender Enalapril Hydrochlorthiazid Teva.

Enalapril Hydrochlorthiazid Teva kan være mindre effektiv hos patienter af negroid afstamning.

Brugen af dette lægemiddel anbefales ikke til børn.

Mens du tager Enalapril Hydrochlorthiazid Teva:

Kontakt straks lægen, hvis du udvikler ét eller flere af følgende symptomer:

- Du føler dig svimmel efter første dosis. Nogle få personer reagerer på den første dosis, eller når dosis øges, ved at føle sig svimmel, svag, mat og har kvalme.
- Pludselig hævelse af læber, ansigt og svælg, muligvis også hænder og fødder, hvæsen eller hæshed. Denne tilstand kaldes angioødem. Dette kan ske når som helst under behandlingen. ACE-hæmmere forårsager oftere angioødem hos patienter af negroid afstamning end hos patienter, der ikke er af negroid afstamning.
- Feber, ondt i halsen eller mundsår (dette kan være symptomer på en infektion, som skyldes en reduktion i antallet af hvide blodlegemer).
- Gulfarvning af huden og det hvide i øjnene (gulsot), hvilket kan være tegn på leversygdom.
- En langvarig tør hoste. Hoste er rapporteret i forbindelse med brugen af ACE-hæmmere, men kan også være et symptom på andre øvre luftvejssygdomme.

Brug af andre lægemidler sammen med Enalapril Hydrochlorthiazid Teva

Fortæl det altid til lægen eller apotekspersonalet, hvis du tager andre lægemidler, for nylig har taget andre lægemidler eller planlægger at tage andre lægemidler.

- Kaliumtilskud eller kaliumholdige salterstatninger.
- Vanddrivende lægemidler, som bruges til behandling af forhøjet blodtryk, herunder kaliumbesparende lægemidler som spironolacton, triamteren eller amilorid.
- Andre lægemidler, som kan øge kaliumindholdet i din krop (f.eks. heparin, ciclosprin og co-trimoxazol, også kendt som trimethoprim/sulfamethoxazol).
- Anden medicin, som bruges til behandling af forhøjet blodtryk.

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 Teva” og ”Advarsler og forsigtighedsregler”).

- Anæstetika og medicin til psykiske lidelser eller depression, medicin til behandling af psykotisk sygdom, tricykliske antidepressive midler eller beroligende medicin.
- Lithium (lægemiddel til behandling af psykiske forstyrrelser).
- Non-steroidale anti-inflammatoriske lægemidler (NSAID'er), da de kan forhindre dit blodtryk i at være velkontrolleret og kan øge kaliumniveauet i blodet.
- Guldinjektioner (natriumaurothiomalat), som er medicin til injektion mod rheumatisk arthritis.
- Medicin såsom ephedrin, der bruges i nogle midler mod hoste og forkølelse, eller noradrenalin og adrenalin, der bruges mod lavt blodtryk, chok, hjertesvigt, astma eller allergi.
- Medicin, der sænker blodsukkeret, såsom insulin, eller tabletter til behandling af forhøjet blodsukker.
- Kolestyraminresin og kolestipol, som er aktive stoffer til at sænke fedtniveauet i blodet.
- Kortikosteroider, antiinflammatoriske hormonlignende stoffer.
- Kortikotropin (ACTH), der hovedsageligt bruges til at teste, om dine binyrer virker korrekt.
- Muskelfslappende midler (f.eks. tubocurarinchlorid, som er lægemidler, som anvendes under operationer til at få musklerne til at slappe af).
- Medicin til behandling af cancer, såsom cyclophosphamid eller methotrexat.
- Hjerteglycosider (f.eks. digoxin, medicin til at styrke hjertet).
- Lægemidler, der som bivirkning kan forårsage anormaliteter i stimuleringen af hjerterledningen, såsom medicin mod forstyrrelse af hjerterytmen (f.eks. quinidin, procainamid, amiodaron, sotalol).
- Lægemidler, som oftest bruges til at undgå afstødning af transplanterede organer (sirolimus, everolimus, temsirolimus og andre lægemidler, der tilhører klassen af mTOR-hæmmere). Se afsnittet ”Advarsler og forsigtighedsregler”.
- Racecadotril, som er et lægemiddel til behandling af diarré.

Brug af Enalapril Hydrochlorthiazid Teva sammen med mad, drikke og alkohol

Enalapril Hydrochlorthiazid Teva kan tages med eller uden et måltid.

Indtagelse af alkohol sammen med dette lægemiddel kan forøge den blodtryks-sænkende virkning (og kan således forårsage svimmelhed, blandt andet, når du rejser dig op).

Graviditet, amning og frugtbarhed

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 din læge, hvis du tror, du er (eller måske bliver) gravid. Din læge vil sandsynligvis råde dig til at stoppe behandlingen med Enalapril Hydrochlorthiazid Teva, før du bliver gravid, eller så snart du opdager, du er gravid. Lægen vil råde dig til at tage et andet præparat end Enalapril Hydrochlorthiazid Teva. Det frarådes at tage Enalapril Hydrochlorthiazid Teva tidligt i graviditeten, og Enalapril Hydrochlorthiazid Teva må ikke anvendes, hvis du er mere end 3 måneder henne i din graviditet, da det kan medføre alvorlige skader på dit barn, hvis det tages efter graviditetens tredje måned.

Amning

Fortæl det til din læge, hvis du ammer eller skal til at amme. Enalapril Hydrochlorthiazid Teva frarådes til ammende mødre.

Spørg lægen eller apotekspersonalet om råd, før du taget nogle former for lægemidler.

Trafik- og arbejdssikkerhed

Svimmelhed og træthed er rapporteret af patienter, som tager Enalapril Hydrochlorthiazid Teva. Hvis du oplever disse bivirkninger, må du ikke føre motorkøretøj eller betjene maskiner (se punkt 4 ”Bivirkninger”).

Enalapril Hydrochlorthiazid Teva indeholder lactose og natrium

Patienter med lactoseintolerans bør være opmærksomme på, at dette lægemiddel indeholder en lille mængde lactose. 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) per tablet, dvs. det er i det væsentlige natriumfrit.

3. Sådan skal du tage Enalapril Hydrochlorthiazid Teva

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

Voksne

Den anbefalede dosis er én tablet én gang dagligt.

Ældre

Lægen kan foretage en nøje justering af doseringen med enalapril og hydrochlorthiazid.

Nyreproblemer

Lægen vil foretage en nøje justering af doseringen med enalapril og hydrochlorthiazid.

Indgivelsesmåde

Tabletterne skal synkes med lidt vand. Enalapril Hydrochlorthiazid Teva kan tages sammen med mad eller på tom mave.

Hvis du har taget for meget Enalapril Hydrochlorthiazid Teva

Kontakt straks lægen, skadestuen eller apoteket, hvis du (eller en anden) har taget mere af Enalapril Hydrochlorthiazid Teva, end der står i denne information, eller mere end lægen har foreskrevet (og du føler dig utilpas), eller hvis du tror, at et barn har slugt nogle af tabletterne. En overdosis vil sandsynligvis medføre lavt blodtryk, meget hurtigt eller langsomt hjerteslag, palpitationer (en fornemmelse af alt for hurtige eller uregelmæssige hjerteslag), chok, hurtigt åndedræt, hoste, kvalme og opkastning, krampeanfald, svimmelhed, træthed og forvirring eller angst, overdreven vandladning eller manglende evne til at lade vandet. Tag denne indlægsseddel, de resterende tabletter samt æsken med på sygehuset eller til lægen, så de kan se, hvilke tabletter, der er blevet taget.

Hvis du har glemt at tage Enalapril Hydrochlorthiazid Teva

Du må ikke tage en dobbeltdosis som erstatning for den glemte tablet. Tag næste dosis på det sædvanlige tidspunkt.

Hvis du holder op med at tage Enalapril Hydrochlorthiazid Teva

Behandlingen af forhøjet blodtryk er en langvarig behandling, og afbrydelse af behandlingen skal drøftes med lægen. Behandlingsafbrydelse eller -ophør kan få blodtrykket til at stige.

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.

Hvis du oplever følgende, skal du stoppe med at tage Enalapril Hydrochlorthiazid Teva, og straks kontakte din læge eller tage på skadestuen på det nærmeste sygehus:

- En alvorlig allergisk reaktion, som kaldes angioødem (udslæt, kløe, opsvulmede lemmer, ansigt, læber, mund eller svælg, som kan gøre det vanskeligt at synke eller trække vejret). Dette er en alvorlig og almindelig bivirkning.
- Gulsot (gulfarvning af huden og det hvide i øjnene). Dette er en potentielt alvorlig, men sjælden bivirkning, som indikerer leverbetændelse.

- Akut åndedrætsbesvær (symptomer omfatter svær åndenød, feber, svaghed og forvirring). Dette er en alvorlig, men meget sjælden bivirkning.

Du har muligvis brug for akut lægehjælp eller indlæggelse.

Enalapril Hydrochlorthiazid Teva forårsager ofte lavt blodtryk, som kan være forbundet med en følelse af svimmelhed og svaghed. Hos nogle patienter kan dette ske efter den første dosis, eller når dosis øges. Hvis du får disse symptomer, bør du straks kontakte din læge.

Enalapril Hydrochlorthiazid Teva kan forårsage en reduktion i antallet af hvide blodlegemer, og din modstandsdygtighed over for infektioner kan blive reduceret. Hvis du får en infektion med symptomer som f.eks. feber og alvorlig svækkelse af din almene tilstand, eller feber med lokale infektionssymptomer, f.eks. ondt i halsen/struben/munden eller vandladningsproblemer, bør du straks kontakte lægen. Der vil blive taget en blodprøve for at kontrollere en mulig reduktion af de hvide blodlegemer. Det er vigtigt at informere lægen om, at du er i behandling med Enalapril Hydrochlorthiazid Teva.

Der er som almindelig bivirkning rapporteret om en vedvarende tør hoste ved brug af Enalapril Hydrochlorthiazid Teva og andre ACE-hæmmere, men det kan også være et symptom på en anden lidelse i luftvejene. Du bør kontakte lægen, hvis du udvikler dette symptom.

Der er også rapporteret om følgende bivirkninger:

Meget almindelige (kan forekomme hos flere end 1 ud af 10 personer)

- sløret syn
- svimmelhed
- hoste
- kvalme
- vedvarende bevidsthedssvækkelse.

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

- hovedpine, depression, lavt blodtryk
- besvimelse, brystmerter, unormal hjerterytme, brystmerter, meget hurtig hjerterytme
- hjerteanfald eller hjerneblødning ("mini-slagtilfælde") (hovedsageligt hos patienter, der lider af lavt blodtryk)
- åndenød
- diarré, mavesmerter, smagsforstyrrelser, forandringer i smag, væskeophobning
- udslæt, overfølsomhed/nældefeber: nældefeber i ansigtet, hænder og fødder, læber, tunge, glottis (stemmeridsen; vævet omkring strubens stemmedannende del) og/eller svælget er indberettet
- træthed
- muskelkramper
- højt kaliumniveau i blodet, som kan føre til unormal hjerterytme; stigning i mængden af kreatinin i blodet, lavt indhold af kalium i blodet, højt kolesterolindhold, øget indhold af triglycerider, øget indhold af urinsyre i blodet.

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

- reduktion i antallet af røde blodlegemer, som kan gøre huden bleg og medføre slaphed eller åndenød
- lavt blodsukterniveau (se "Advarsler og forsigtighedsregler" i punkt 2)
- forvirring, træthed, søvnløshed, nervøsitet, myrekryb eller følelsesløshed, svimmelhed.
- lavt blodtryk forbundet med stillingsskift (som f.eks. svimmelhed eller svaghed, når du rejser dig op efter at have ligget ned), palpitationer (en følelse af et hurtigt eller specielt kraftigt eller uregelmæssigt hjerteslag), hjerteanfald eller slagtilfælde (hos højrisikopatienter)
- løbende næse, ondt i halsen, hæshed, åndedrætsbesvær, hvæsende vejrtrækning
- tarmslyng, betændelse i bugspytkirtlen, som fører til kraftige mave- og rygsmerter, opkastning, fordøjelsesbesvær, forstoppelse, appetitløshed, maveirritation, mundtørhed, mavesår, luft i maven, urinsyreigt
- øget svedtendens, kløe, nældefeber, hårtab
- nyreproblemer, protein i urinen

- ledsmerter
- impotens, nedsat sexlyst
- muskeltkræmper, rødmen, ringen for ørerne, utilpashed, feber
- lavt indhold af magnesium i blodet
- lave natriumniveauer i blodet, som kan føre til træthed og forvirring, muskeltrækninger, krampeanfald eller bevidsthedstab, og som også kan føre til væskemangel og lavt blodtryk med svimmelhed, når du rejser dig op; øgning i mængden af urinstof i blodet.

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

- reduktion i antallet af hvide blodlegemer, som gør infektion mere sandsynlig, reduktion i antallet af andre blodlegemer, ændringer i blodsammensætningen, ringe produktion af knoglemarv, sygdom i lymferne, autoimmune sygdomme, hvor kroppen angriber sig selv
- unormale drømme, søvnforstyrrelser
- Raynauds syndrom, en blodkarsygdom, hvilket kan få fingre og tæer til at snurre og blive blege, så blålige og derefter rødlige
- lungeproblemer inklusive lungebetændelse, vejrtrækningsbesvær (herunder betændelse (pneumonitis) og ophobning af væske i lungerne (lungeødem)) allergiske reaktioner i lungerne (allergisk alveolitis), eosinofil lungebetændelse (en lungesygdom)
- betændelse i næsens slimhinder, som får næsen til at løbe
- sår i munden, betændelse i tungen
- leverproblemer
- hududslæt, store blærer, rødmen, Stevens Johnsons-syndrom (blæredannelse på huden, omkring munden, øjnene og kønsdelene), Lyells syndrom (huden ser brændt ud og skaller), pemphigus (som er en tilstand med blærer og læsioner, der normalt starter i munden, nældefeber, hårtab og kløe), lysfølsom hud, hudproblemer med røde, skællede pletter over næsen og kinderne (denne tilstand kan forværres hos patienter, som allerede har det), alvorlige allergiske reaktioner. Hudproblemer kan til tider være ledsaget af feber, alvorlig betændelse, betændelse i blodkarrene, muskelsmerter og/eller ledsmerter, ændringer i blodsammensætningen og en øget sætningshastighed (en blodprøve kan anvendes til at påvise betændelse).
- nedsat urindannelse, betændelse i nyrene
- brystforstørrelser, også hos mænd
- en øget mængde enzymer og affaldsstoffer produceret af leveren, øget blodsukker
- muskelsvaghed, nogle gange på grund af lavt kaliumindhold.

Meget sjældne (kan forekomme hos op til 1 ud af 10.000 personer)

- tarmhævelser
- øget calciumindhold i blodet.

Bivirkninger hvor hyppigheden ikke er kendt (hyppigheden kan ikke vurderes ud fra de eksisterende oplysninger)

- syndrom med uhensigtsmæssig vanddrivende hormonudskillelse (SIADH): stigning i blodsukker-, fedt- og urinsyre-niveauerne, sukker i urinen, lave kaliumniveauer i blodet, som kan føre til muskelsvaghed, muskeltrækninger eller unormal hjerterytme; høje calciumniveauer i blodet, som kan føre til mavesmerter, kvalme og opkastning, forstoppelse, appetitløshed, overdreven tørst, overdreven vandladning, træthed, slaphed og vægttab
- 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).

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 Enalapril Hydrochlorthiazid Teva efter den udløbsdato, der står på pakningen og etiketten efter EXP. Udløbsdatoen er den sidste dag i den nævnte måned.

Må ikke opbevares ved temperaturer over 25 °C.

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 Hydrochlorthiazid Teva indeholder

- Aktive stoffer: enalaprilmaleat og hydrochlorthiazid.
- Hver tablet indeholder 20 mg enalaprilmaleat og 12,5 mg hydrochlorthiazid.
- Øvrige indholdsstoffer: lactosemonohydrat, majsstivelse, prægelatineret majsstivelse, natriumhydrogencarbonat, magnesiumstearat.

Udseende og pakningsstørrelser

Enalapril Hydrochlorthiazid Teva 20/12,5 mg tabletter er hvide og runde med lettere afrundede kanter, mærket "EL", "20" og med delekærv på den ene side og glatte på den anden side. Tabletten kan deles i to lige store doser.

Enalapril Hydrochlorthiazid Teva 20/12,5 mg tabletterne kan fås i pakningsstørrelser med 14, 20, 28, 28 (4x7), 30, 49, 49 (49x1), 50, 56, 60, 90, 98, 98 (14x7) og 100 tabletter. Hospitalspakninger med 50 og 300 tabletter.

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

Indehaver af markedsføringstilladelsen og fremstiller

Indehaver af markedsføringstilladelsen:

Teva B.V.
Swensweg 5
2031 GA Haarlem
Holland

Repræsentant:

Teva Denmark A/S
Vandtårnsvej 83A
2860 Søborg
Tlf. nr.: +45 4498 5511
info@tevapharm.dk

Fremstiller:

TEVA Pharmaceutical Works Private Limited Company
Pallagi út 13
4042 Debrecen
Ungarn

Dette lægemiddel er godkendt i medlemslandene i Det Europæiske Økonomiske Samarbejdsområde under følgende navne:

Danmark: Enalapril Hydrochlorthiazid Teva

Frankrig: ENALAPRIL/HYDROCHLOROTHIAZIDE TEVA 20 mg/12,5 mg, comprimé sécable

Holland: Enalaprilmaleaat/HCT 20/12,5 mg Teva, tabletten

Spanien: Enalapril/ HIDROCLOROTIAZIDA TEVA 20/12,5 mg Comprimidos EFG

Denne indlægsseddel blev senest ændret 11/2023.