

Fylgiseðill: Upplýsingar fyrir notanda lyfsins

Darazíð 20 mg/12,5 mg töflur

enalaprilmaleat/hýdróklórtíazíð

Lesið allan fylgiseðilinn vandlega áður en byrjað er að nota lyfið. Í honum eru mikilvægar upplýsingar.

- Geymið fylgiseðilinn. Nauðsynlegt getur verið að lesa hann síðar.
- Leitið til læknisins eða lyfjafræðings ef þörf er á frekari upplýsingum.
- Þessu lyfi hefur verið ávísað til persónulegra nota. Ekki má gefa það öðrum. Það getur valdið þeim skaða, jafnvel þótt um sömu sjúkdómseinkenni sé að ræða.
- Látið lækinn eða lyfjafræðing vita um allar aukaverkanir. Þetta gildir einnig um aukaverkanir sem ekki er minnst á í þessum fylgiseðli. Sjá kafla 4.

Í fylgiseðlinum eru eftirfarandi kaflar:

1. Upplýsingar um Darazíð og við hverju það er notað
2. Áður en byrjað er að nota Darazíð
3. Hvernig nota á Darazíð
4. Hugsanlegar aukaverkanir
5. Hvernig geyma á Darazíð
6. Pakkningar og aðrar upplýsingar

1. Upplýsingar um Darazíð og við hverju það er notað

- Enalapríl tilheyrir flokki lyfja sem kallast angíótensínþrengingshemlar (ACE-hemlar) og lækka blóðþrýsting með því að víkka blóðæðarnar.
- Hýdróklórtíazíð tilheyrir flokki lyfja sem kallast þvagræsandi lyf („vatnslosandi“) og lækka blóðþrýsting með því að auka þvagframleiðslu.
- Darazíð inniheldur enalapríl og hýdróklórtíazíð og er notað til að meðhöndla háan blóðþrýsting þegar ekki næst fullnægjandi stjórn á honum með einu lyfi.

Læknirinn gæti hafa ávísað Darazíð í stað aðskildra taflna með sömu skömmtum af enalapríli og hýdróklórtíazíði.

Þessi fasta lyfjasamsetning hentar ekki sem upphafsmeðferð.

Verið getur að læknirinn hafi ávísað lyfinu við öðrum sjúkdómi eða í öðrum skömmtum en tiltekið er í þessum fylgiseðli. Ávallt skal fylgja fyrirmælum læknis og leiðbeiningum á merkimiða frá lyfjabúð.

2. Áður en byrjað er að nota Darazíð

Ekki má nota Darazíð

- ef um er að ræða ofnæmi fyrir enalapríli, hýdróklórtíazíði eða einhverju öðru innihaldsefni lyfsins (talin upp í kafla 6).
- ef þú ert með ofnæmi yfir öðru lyfi í flokki ACE-hemla eins og ramípríli eða súlfónamíðlyfjum (aðalega sýklalyf t.d. súlfametaxól)
- ef þú hefur áður fengið bólgu í útlími, í andlit, varir, háls, munn eða tungu (ofsabjúgur) eftir meðhöndlun með öðrum lyfjum sem tilheyra ACE-hemlum (angíótensínþrengingshemlar) eins og ramípríli
- ef þú hefur tekið eða ert að taka sacubitril/valsartan, lyf sem er notað til að meðhöndla ákveðna gerð langvarandi (krónískrar) hjartabilunar hjá fullorðnum, þar sem aukin hætta er á ofsabjúgi (sjá síðasta atriðið hér á undan).
- ef þú hefur áður fengið bólgu í útlími, í andlit, varir, háls, munn eða tungu (ofsabjúgur) undir einverjum kringumstæðum

- ef einhver ættingja þinna hefur fengið bólgu í útlími, andlit, varir, háls, munn eða tungu (ofsabjúgur)
- ef þú ert með alvarlega skerta nýrnastarfsemi
- ef þú hefur ekki þvaglát (þvagþurrð)
- ef þú ert með alvarlega skerta lifrarstarfsemi eða taugasjúkdóm vegna alvarlegra lifrarkvilla (lifarheilakvilli)
- ef þú ert þunguð og komin meira en 3 mánuði á leið. (Best er líka að forðast Darazið snemma á meðgöngu - sjá kafla 2: Meðganga og brjóstagjöf)
- ef þú ert með sykursýki eða skerta nýrnastarfsemi og ert á meðferð með blóðþrýstingslækkandi lyfi sem inniheldur aliskiren

Varnaðarorð og varúðarreglur

Leitið ráða hjá læknum eða lyfjafræðingi áður en Darazið er tekið:

- ef þú ert með þrengingu í slagæðum (æðakölkun), heila- og æðavandamál eins og heilablóðfall eða tímabundið blóðþurrðarkast (TIA, „lítið heilablóðfall“)
- ef þú ert með hjartabilun
- ef þú ert með lágan blóðþrýsting, ert á saltsnauðu fæði ef þú tekur þvagræsilyf (vatnslosandi lyf)
- ef þú ert með óeðlilegt magn af vatni og steinefnum í líkamanum (ójafnvægi vökva og salta)
- ef þú ert með hjartavöðvasjúkdóm (hjartavöðvakvilli), þrengingu á aðalslagæð sem flytur blóð frá hjartanu, ósæð (ósæðarþregsl) eða annars konar hjartavandamál sem kallast útflæðisstífla
- ef þú ert í LDL-blóðskilun (verið er að hreinsa kólesteról úr blóði hjá þér með tæki)
- ef þú ert í meðferð vegna ofnæmis fyrir skordýrabítum, svo sem býflugna- eða geitungastungum
- ef þú ert með sykursýki
- ef þú ert með þvagsýrugigt, ert með mikið magn þvagsýru í blóði eða tekur lyfið allópúrinól
- ef þú þarft að fara í deyfingu/svæfingu
- ef þú hefur nýlega verið með langvarandi og kröftug uppköst og/eða alvarlegan niðurgang
- ef þú ert að fara í próf til að athuga starfsemi kalkkirtils
- ef þú ert með lifrar- og/eða nýrnnavandamál, ert með þröngar slagæðar í nýrum (nýrnaslagæðaþregsl) eða ert aðeins með eitt starfandi nýra eða ert í blóðskilun
- ef þú ert með eða hefur verið með sjúkdóm sem kallast rauðir úlfar (systemic lupus erythematosus (SLE) eða herslishúð, sem getur tengst húðútbrotum, liðverkjum eða hita
- ef þú ert með ofnæmi og/eða astma
- ef þú tekur litíum sem er notað til meðferðar á sumum geðsjúkdómum
- ef þú notar eitthvert af eftirtöldum lyfjum sem notuð eru til að meðhöndla háan blóðþrýsting:
 - angíótensín II viðtakablokka (einnig þekkt sem sartan-lyf - til dæmis valsartan, telmisartan, irbesartan) sérstaklega ef þú ert með nýrnakvilla sem tengjast sykursýki
 - aliskiren

Hugsanlegt er að lækningin rannsaki nýrnastarfsemi, mæli blóðþrýsting og magn blóðsalta (t.d. kalíums) með reglulegu millibili.

Sjá einnig upplýsingar í kaflanum „Ekki má nota Darazið“.

- ef þú notar eitthvert eftirfarandi lyfja er aukin hættu á ofsabjúgi (skyndilegri bólgu undir húðinni á svæðum eins og hálsi):
 - lyf af flokki mTOR-hemla sem eru notuð til að koma í veg fyrir höfnun ígræddra líffæra (t.d. sirolimus, everolimus, temsirolimus).
 - racecadotril, lyf til notkunar við niðurgangi.
 - vildagliptín, lyf til notkunar við sykursýki.
- ef þú færð húðkrabbamein eða óvænta húðskemmd meðan á meðferð stendur. Meðferð með hydrochlorothiazidi, einkum við langtímanotkun stórra skammta, getur aukið hættu á sumum gerðum af húð- eða varakrabbameini (húðkrabbamein sem ekki er sortuæxli). Þú skalt vernda húðina gegn sólarljósi og útfjólubláum geislum á meðan þú tekur Darazið
- ef þú finnur fyrir sjónskerðingu eða augnverk. Þetta gætu verið einkenni vökrasöfnunar í æðu (choroidal effusion) eða aukins þrýstings í auganu og getur komið fram innan nokkurra klukkustunda eða vikna frá töku Darazið. Ef ástandið er ekki meðhöndlað getur það leitt til varanlegs sjóntaps. Ef þú hefur áður fengið ofnæmisviðbrögð við penisillíni eða súlfonamíðum getur verið meiri hættu á að þetta gerist

- ef þú hefur einhvern tíma áður tekið hýdróklórtíazíð og fundið fyrir öndunar- eða lungnavandamálum (þar með talið bólgu eða vökvæðingum í lungum). Ef mikil mæði eða öndunarerfiðleikar koma fram eftir töku Darazíð á að leita læknaðstoðar tafarlaust.

Láttu lækninn vita ef þú heldur að þú sért (eða gætir orðið) þunguð. Notkun Darazíð er ekki ráðlögð í upphafi meðgöngu og það má ekki nota lyfið eftir 3 mánaða meðgöngu, þar sem það getur valdið barninu alvarlegum skaða (sjá kafla 2: „Meðganga og brjóstgjöf“).

Almennt er ekki mælt með Darazíð ef eftirfarandi á við, svo þú skalt ráðfæra þig við lækninn áður en þú byrjar að taka lyfið:

- Ef þú hefur nýlega farið í nýrnaígræðslu
- Ef þú ert með mikið magn kalíums í blóðinu

Sjá einnig „notkun annarra lyfja samhliða Darazíð“ hér fyrir neðan.

Talaðu við lækninn þinn ef þú ert íþróttamaður sem tekur lyfjapróf þar sem Darazíð getur valdið jákvæðri niðurstöðu á lyfjaprófi.

Aldraðir og vannærðir sjúklingar ættu að vera sérstaklega varkárir við notkun Darazíð.

Darazíð verkar ekki eins vel hjá þeldökkum sjúklingum.

Ekki er mælt með lyfinu fyrir börn.

Meðan á meðferð með Darazíð stendur:

Ef þú færð einhver eftirfarandi einkenna skaltu láta lækninn vita tafarlaust:

- Þú finnur fyrir sundli eftir fyrsta skammtinn. Sumir bregðast við fyrsta skammtinum eða þegar skammturinn er aukinn með svima, máttleysi, yfirlíði og ógleði.
- Skyndileg bólga á vörum og andliti, hálsi, hugsanlega einning á höndum og fótum, eða öngljóð eða hæsi. Þetta ástand er kallað ofsabjúgur. Þetta getur komið hvenær sem er meðan á meðferð stendur. ACE-hemlar geta valdið hærri tíðni ofsabjúgs hjá þeldökkum sjúklingum en hjá sjúklingum sem eru ekki þeldökkir.
- Hár hiti, særindi í hálsi eða munnsár (þetta gætu verið einkenni sýkingar af völdum fækkunar hvítra blóðkorna).
- Gulnun húðar og augnhvítu (gula) sem getur verið merki um lifrarsjúkdóm.
- Þurr hósti sem er viðvarandi í langan tíma. Greint hefur verið frá hósta við notkun ACE-hemla en það gæti einnig verið einkenni annarra sjúkdóma í efri öndunarvegi.

Notkun annarra lyfja samhliða Darazíð

Látið lækninn eða lyfjafræðing vita um öll önnur lyf sem eru notuð, hafa nýlega verið notuð eða kynnu að verða notuð, þar á meðal lyf sem fengin eru án lyfseðils, jurtalyf og önnur náttúruyf.

- Kalíumuppbót eða saltuppbótarefni sem innihalda kalíum eða kalsíum
- Þvagræsilyf („vatnslosandi“) sem eru notuð til að meðhöndla háan blóðþrýsting, þ.m.t. kalíumsparandi þvagræsilyf eins og spirónólakton, tríamteren eða amílóríð
- Önnur lyf sem draga úr kalíum í líkamanum (svo sem hægðalyf, amfóterícín B)
- Önnur lyf sem geta aukið kalíummagn í blóðinu (svo sem heparín, ciclóspórín, takrólímus og co-trimoxazol, einnig þekkt sem trimethoprim/sulfametoxazol)
- Önnur lyf til að meðhöndla háan blóðþrýsting

Vera má að læknirinn þurfi að breyta skömmtum lyfjanna og/eða gera aðrar varúðarráðstafanir:

Ef þú notar angítensín II viðtakablokka eða aliskiren (sjá einnig upplýsingar undir „Ekki má nota Darazíð“ og „Varnaðarorð og varúðarreglur“).

- Svæfinga-/deyfingalyf og lyf gegn geðsjúkdómum eða þunglyndi, geðrofslyf, þríhringlaga þunglyndislyf eða róandi lyf
- Litíum (lyf gegn geðsjúkdómum)

- Bólguelyðandi lyf sem ekki eru sterar (NSAID), þau gætu komið í veg fyrir að hægt sé að stjórna blóðþrýstingi þínum og geta aukið kalíumgildi í blóði.
- Inndælingarlyf sem innihalda gull (natríumaurótíomalat), lyf til inndælingar gegn gigt
- Lyf gegn krabbameini í blöðruhálskirtli (estramustín)
- Lyf eins og efedrín, notuð í ákveðnum tegundum hóstastillandi lyfja og lyfja gegn kvefi, eða noradrenalin eða adrenalin notað gegn lágum blóðþrýstingi, losti, hjartabilun, astma eða ofnæmi.
- Blóðsykurslækkandi lyf, eins og insúlín eða lyf til inntöku
- Lyf sem minnka blóðlípið (kólestryramín- og kolestípolresín)
- Barksterar, bólguelyðandi hormónalík efni
- Corticotropín (ACTH), notað til að athuga hvort nýrnahettur virki rétt
- Vöðvaslakandi lyf (t.d. túbókúrarínklóríð, lyf til deyfingar)
- Krabbameinslyf t.d. cyclofosfatamíð eða methrotrexate
- Lyf gegn flogaveiki (karbamazepín, oxkarbazepín)
- Skuggaefni sem innihalda jöð
- Hjartaglúkósíð (t.d. digoxín, lyf til að styrja hjartað)
- Lyf sem gefin eru við hjartsláttartruflunum (t.d. kínidín, prókainamíð, amíódarón, sótalól)
- Lyf notuð til að koma í veg fyrir að ónæmiskerfi líkamans hafni ígræddu líffæri (sirolimus, everolimus, temsirolimus og önnur lyf sem tilheyra flokki mTOR-hemla). Sjá kaflann „Varnaðarorð og varúðarreglur“.
- Racecadotril (lyf gegn niðurgangi)

Notkun Darazíð með mat, drykk eða áfengi

Þú mátt taka Darazíð án tillits til máltíða.

Áfengi getur aukið verkun Darazíð og aukið blóðþrýstingslækkandi áhrif (og getur þá meðal annars valdið svima við að standa upp).

Meðganga og brjóstgjöf

Við meðgöngu, brjóstgjöf, grun um þungun eða ef þungun er fyrirhuguð skal leita ráða hjá læknum eða lyfjafraeðingi áður en lyfið er notað.

Meðganga

Láttu lækinn vita ef þú heldur að þú sért (eða gætir orðið) þunguð. Að öllu jöfnu mun lækirinn ráðleggja þér að hætta töku Darazíð áður en þú verður þunguð eða um leið og þú veist að þú ert þunguð og ráðleggja þér að taka annað lyf í stað Darazíð. Ekki er mælt með notkun Darazíð á meðgöngu og ekki má nota lyfið eftir 3 mánaða meðgöngu, því það getur valdið barninu þínu alvarlegum skaða.

Brjóstgjöf

Láttu lækinn vita ef þú ert með barn á brjósti eða ráðgerir að hafa barn á brjósti. Darazíð er ekki ráðlagt að nota fyrir mæður sem eru með barn á brjósti.

Ráðfærðu þig við lækni eða lyfjafraeðing áður en þú tekur einhver lyf.

Akstur og notkun véla

Greint hefur verið frá sundli og þreytu hjá fólki sem tekur Darazíð. Ef það á við um þig skalt þú ekki stjórna ökutækjum eða nota vélar (sjá kafla 4 Hugsanlegar aukaverkanir).

Hver og einn verður að leggja mat á getu sína til aksturs og starfa sem krefjast óskertrar árvekni. Eitt af því sem getur haft áhrif á slíkt er lyf, vegna verkunar sinnar eða aukaverkana. Lýsing á verkun og aukaverkunum er í öðrum köflum fylgiseðilsins. Lesið því allan fylgiseðilinn. Ef þörf er á skal ræða þetta við lækni eða lyfjafraeðing.

Darazíð inniheldur laktósa og natríum

Sjúklingar með laktósaóþol skulu vera meðvitaðir um að lyfið inniheldur lítið magn af laktósa. Ef óþol fyrir sykrum hefur verið staðfest skal hafa samband við lækni áður en lyfið er tekið inn. Lyfið inniheldur minna en 1 mmól (23 mg) af natríum í hverri töflu, þ.e.a.s. er sem næst natríumlaust.

3. Hvernig nota á Darazíð

Notið lyfið alltaf eins og lækningin hefur sagt til um. Ef ekki er ljóst hvernig á að nota lyfið skal leita upplýsinga hjá lækningunni eða lyfjafræðingi.

Fullorðnir

Ráðlagður skammtur er 1 tafla 1 sinni á dag.

Aldraðir

Lækningin gæti aðlagð skammtinn af enalapríli og hýdróklóratíazíði.

Skert nýrnastarfsemi

Lækningin mun aðlaga skammtinn af enalapríli og hýdróklóratíazíði.

Lyfjagjöf

Töflurnar á að gleypa með glasi af vatni. Darazíð má taka með máltíð eða á fastandi maga.

Ef notaður er stærri skammtur af Darazíð en mælt er fyrir um

Ef þú (eða einhver annar) gleypir mikið af töflum, eða ef þú heldur að barn hafi gleypit eitthvað af töflunum, leitaðu þá tafarlaust til læknis. Ofskömmun er líkleg til að valda lágum blóðþrýstingi, of hröðum eða hægum þúls, hjartsláttarónotum (tilfinning um of hraðan eða of hægjan hjartslátt) losti, hraðri öndun, hósta, ógleði, uppköstum, krampa, sundli, syfju, rugli, kvíða, auknum þvaglátum eða þvagþurrð. Vinsamlegast taktu þennan fylgiseðil, allar töflur sem eftir eru og ílátið með þér á sjúkrahús eða til læknis svo þeir viti hvaða töflur voru teknar.

Ef of stór skammtur af lyfinu hefur verið notaður, eða ef barn hefur í ógáti tekið inn lyfið skal hafa samband við lækni, sjúkrahús eða eitrarmiðstöð (sími 543 2222).

Ef gleymist að taka Darazíð

Ekki á að tvöfalda skammt til að bæta upp töflu sem gleymst hefur að taka. Taktu næsta skammt á venjulegum tíma.

Ef meðferð með Darazíð er hætt

Meðferð við háþrýstingi er langtímameðferð og breytingu eða stöðvun á notkun þarf að ræða við lækningu. Breyting eða stöðvun á notkun gæti valdið hækkunum blóðþrýstingi.

Leitið til læknisins eða lyfjafræðings fyrir frekari upplýsingar um notkun lyfsins.

4. Hugsanlegar aukaverkanir

Eins og við á um öll lyf getur þetta lyf valdið aukaverkunum en það gerist þó ekki hjá öllum.

Ef þú finnur fyrir eftirfarandi einkennum skaltu hætta að taka Darazíð og láta lækningu tafarlaust vita eða fara á næsta sjúkrahús:

- Ofsabjúgur sem eru alvarleg ofnæmisviðbrögð (útbrot, kláði, þroti í útlimum, andliti, vörum, munnnum eða hálsi sem veldur kyngingar- og öndunarörðugleikum). Þetta er alvarleg og algeng aukaverkun.
- Gula (gulnun húðar og augnhvítu). Þetta er hugsanlega alvarleg en mjög sjaldgæf aukaverkun sem bendir til lifrabólgu.
- Bráðir öndunarerfiðleikar (einkenni eru m.a. mæði, hiti, máttleysi og rugl). Þetta er alvarleg en mjög sjaldgæf aukaverkun.

Þú gætir þurft bráða læknishjálp eða sjúkrahúsvist.

Darazíð veldur oft lágum blóðþrýstingi sem getur tengst vægum svima og máttleysi. Hjá sumum sjúklingum getur þetta komið fram eftir fyrsta skammtinn eða þegar skammturinn er aukinn. Ef þú finnur fyrir þessum einkennum skaltu tafarlaust hafa samband við lækni.

Darazíð getur valdið fækkun hvítra blóðkorna og viðnám gegn sýkingum getur minnkað. Ef þú finnur fyrir sýkingu með einkennum eins og hita og alvarlegri versnun á almennu ástandi þínu, eða hita með staðbundnum sýkingareinkennum eins og særindum í hálsi/koki/munni eða þvagvandamálum skaltu leita tafarlaust til læknis. Tekin verður blóðprufa til að athuga hugsanlega fækkun hvítra blóðkorna (kyrningaþurrð). Það er mikilvægt að upplýsa lækinn um hvaða lyf þú tekur.

Mjög oft hefur verið greint frá þurrum hósta, sem getur verið langvarandi, við notkun á Darazíð og annarra ACE-hemla, en það getur einnig verið einkenni annarra sjúkdóma í efri öndunarvegi. Hafðu samband við lækinn ef þú færð þessi einkenni.

Einnig hefur verið greint frá eftirfarandi aukaverkunum:

Mjög algengar (geta komið fyrir hjá fleiri en 1 af hverjum 10 einstaklingum)

- Þokusýn
- Sundl
- Hósti
- Ógleði
- Þróttleysi

Algengar (geta komið fyrir hjá allt að 1 af hverjum 10 einstaklingum)

- Höfuðverkur, þunglyndi, lágur blóðþrýstingur
- Yfirlið, verkur fyrir brjósti, óeðlilegur hjartsláttur, hjartaöng, of hraður hjartsláttur (hraðtaktur)
- Hjartaáfall, heilablóðfall (aðallega hjá sjúklingum með lágan blóðþrýsting)
- Mæði
- Niðurgangur, magaverkir, breytingar á bragðsskyni, vökvasöfnun (bjúgur)
- Útbrot, ofnæmi/ofsabjúgur: tilkynnt hefur verið um ofsabjúg í andliti, útlimum, vörum, tungu, raddböndum og barkakýli
- Þreyta
- Vöðvakrampar
- Of mikið af kalíum blóði sem getur valdið óeðlilegum hjartslætti, hækkuð gildi kreatíníns í blóði, of lítið af kalíum í blóði, hækkuð gildi kólesteróls og ákveðinna fituefna í líkamanum, of mikið af þvagsýru í blóðinu

Sjaldgæfar (geta komið fyrir hjá allt að 1 af hverjum 100 einstaklingum)

- Fækkun rauðra blóðkorna, getur leitt til að húðin verði fól og valdið þróttleysi og öndunarerfiðleikum (blóðleysi)
- Blóðsykurslækkun (of lágur blóðsykur) (sjá kafla 2)
- Rugl, syfja, svefnleysi, taugaóstyrkur, náladofi/dofi, svimi
- Lágur blóðþrýstingur sem tengist breytingum á líkamsstöðu (eins og finna fyrir svima eða máttleysi við að standa upp eftir að hafa legið), hjartsláttarónot (tilfinning um hraðan eða óreglulegan hjartslátt), hjartaáfall eða heilablóðfall (hjá áhættusjúklingum)
- Nefrennsli, eymslí í hálsi, hæsi, erfiðleikar með öndun, hvæsandi öndun
- Garnastífla, brisbólga sem veldur miklum kvíð- og bakverkjum, uppköst, meltingartruflanir, hægðatregða, lystarleysi, óþægindi í maga, munnþurrkur, magasár, vindgangur, þvagsýrugigt
- Aukin svitamyndun, kláði, ofsakláði, hármíssir
- Nýrnavandamál, eggjahvítuefni í þvagi
- Liðverkir
- Getuleysi, minnkuð kynhvöt
- Vöðvakrampar, hitakóf, eymasuð, vanlíðan, hiti.
- Lág gildi magnesíums í blóði

- Lág gildi natríums í blóði, sem getur valdið þreytu og rugli, vöðvakippum, köstum eða dáí, sem getur leitt til ofþornunar eða lágs blóðþrýstings sem veldur svima þegar þú stendur upp; aukið magn þvagafnis í blóði

Mjög sjaldgæfar (geta komið fyrir hjá allt að 1 af hverjum 1.000 einstaklingum)

- Fækkun á hvítum blóðkornum sem eykur líkur á sýkingu, fækkun á öðrum blóðkornum, breytingar á blóðhag, léleg beinmergsframleiðsla, eitlakvillar, sjálfsofnæmissjúkdómar þar sem líkaminn ræðst á sjálfan sig
- Svefntruflanir, óeðlilegir draumar
- Raynaud's heilkenni, æðasjúkdómur sem getur valdið náladofa í fingrum og tám og þær verða fölar, síðan bláleitar og því næst rauðleitar
- Lugnavandamál þar á meðal lugnabólga, öndunarerfiðleikar, vökvi í lungum (lungnabjúgur), ofnæmisviðbrögð í lungum, eósíníklalungnabólga
- Nefslímhimnubólga
- Sár í munni, tungubólga
- Lifrarvandmál
- Húðútbrot, alvarlegar blöðrur í húð, roði í húð, Stevens-Johnson heilkenni (útbrot með blöðrum, á munni, augum og kynfærum), Lyell heilkenni (húð lítur út eins og hún sé brennd og flögnuð), blöðrusótt (sjúkdómur sem veldur blöðrum og sárum sem venjulega byrja í munni, ofsakláði, háarlos og kláði), húðljósnæmi, húðsjúkdómar með rauðum hreistruðum blettum yfir nef og kinnar (rauðir úlfar) – þetta ástand getur versnað hjá sjúklingum sem þegar eru með það, alvarleg ofnæmisviðbrögð. Stundum geta húðvandamál komið ásamt hita, alvarlegri bólgu, æðabólgu, vöðvaverkjum og/eða liðverkjum, breytingum á blóðhag og hækkðu blóðsökki (blóðprufa notuð til að greina bólgu)
- Minni þvagframleiðsla, bólga í nýrum (millivefsbólga nýra)
- Brjóstastækkun, einnig hjá körlum
- Hækkun lifrarsníma og úrgangsefna frá lifur, hækkun blóðsykurs
- Vöðvaslappleiki, stundum vegna lágra kalíumgilda

Koma örsjaldan fyrir (geta komið fyrir hjá allt að 1 af hverjum 10.000 einstaklingum)

- Bólgu í þörmum
- Hækkað kalsíummagn í blóði

Tíðni ekki þekkt (ekki hægt að áætla tíðni út frá fyrirliggjandi gögnum)

- Heilkenni óeðlilegrar seytingar þvagstemma (SIADH): aukið blóðsykur-, fitu- eða þvagsýrumagn, glúkósi í þvagi, lágt gildi kalíums í blóði sem getur valdið vöðvaslappleika, kippir eða óeðlilegir hjartsláttur; há gildi kalsíums í blóði sem veldur kviðverkjum, ógleði, uppköstum, hægðatregðu, lysterleysi, miklum þorsta, miklu þvagláti, þreytu, máttleysi og þyngdartapi
- Húð- og varakrabbamein (húðkrabbamein sem ekki er sortuæxli)
- Sjónskerðing eða verkur í augunum vegna aukins þrýstings (hugsanleg einkenni vöðvasöfnunar í æðu (choroidal effusion) eða bráðrar þrönghornsgláku)

Tilkynning aukaverkana

Látid lækninn eða lyfjafræðing vita um allar aukaverkanir. Þetta gildir einnig um aukaverkanir sem ekki er minnst á í þessum fylgiseðli. Einnig er hægt að tilkynna aukaverkanir beint til Lyfjastofnunar, www.lyfjastofnun.is. Með því að tilkynna aukaverkanir er hægt að hjálpa til við að auka upplýsingar um öryggi lyfsins.

5. Hvernig geyma á Darazíð

Geymið lyfið þar sem börn hvorki ná til né sjá.

Ekki skal nota lyfið eftir fyrningardagsetningu sem tilgreind er á umbúðunum. Fyrningardagsetning er síðasti dagur mánaðarins sem þar kemur fram.

Geymið við lægri hita en 25°C.

Ekki má skola lyfjum niður í frárennslislagnir eða fleygja þeim með heimilissorpi. Leitið ráða apóteki um hvernig heppilegast er að farga lyfjum sem hætt er að nota. Markmiðið er að vernda umhverfið.

6. Pakkningar og aðrar upplýsingar

Darazíð inniheldur

- Virku innihaldsefnin eru enalaprílmaleat og hýdróklórtíazið.
- Hver tafla inniheldur 20 mg af enalaprílmaleati og 12,5 mg af hýdróklórtíaziði.
- Önnur innihaldsefni eru laktósaeinhýdrat, maíssterkja, forhleypt maíssterkja, natriumhýdrógenkarbónat, magnesíumsterat.

Lýsing á útliti Darazíð og pakkningastærðir

- Darazíð 20 mg/12,5 mg eru hvítar, kringlóttar, örlítið kúptar töflur, merktar með „EL“, „20“ og deiliskoru á annarri hliðinni og sléttar á hinna hliðinni. Töflunni má skipta í jafna skammta.

Darazíð 20 mg/12,5 mg töflur fást í eftirfarandi pakkningastærðum 14, 20, 28, 28 (4x7), 30, 49, 49 (49x1), 50, 56, 60, 90, 98, 98 (14x7) og 100 töflur. Sjúkrahúspakkningar með 50 og 300 töflum.

Ekki er víst að allar pakkningastærðir séu markaðssettar.

Markaðsleyfishafi og framleiðandi

Markaðsleyfishafi

Teva B.V.
Swensweg 5
2031 GA Haarlem
Holland

Framleiðandi

Pharmachemie B.V.
Swensweg 5
2031 GA Haarlem
Holland

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

Umboðsmaður á Íslandi

Teva Pharma Iceland ehf.
Dalshraun 1
220 Hafnarfjörður

Þessi fylgiseðill var síðast uppfærður í nóvember 2024.