

Fylgiseðill: Upplýsingar fyrir notanda lyfsins

Enalapril Krka 5 mg töflur
Enalapril Krka 10 mg töflur
Enalapril Krka 20 mg töflur
enalapril maleat

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 lækninn 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 Enalapril Krka og við hverju það er notað
2. Áður en byrjað er að nota Enalapril Krka
3. Hvernig nota á Enalapril Krka
4. Hugsanlegar aukaverkanir
5. Hvernig geyma á Enalapril Krka
6. Pakkningar og aðrar upplýsingar

1. Upplýsingar um Enalapril Krka og við hverju það er notað

Enalapril Krka tilheyrir flokki lyfja sem kallast ACE-hemlar. Lyfið verkar með því að víkka æðar til að gera það auðveldara fyrir hjartað að dæla blóði í gegnum þær til allra líkamshluta. Þetta dregur úr háum blóðþrýstingi.

Enalapril Krka er notað:

- til meðferðar við háum blóðþrýstingi (háþrýstingi),
- til meðferðar við hjartabilun með einkennum (ástand þar sem hjartað getur ekki dælt nægilegu blóði til að mæta þörfum líkamans),
- til að fyrirbyggja hjartabilun með einkennum hjá sjúklingum með einkennalaus en minnkaða hæfni hjartans til að dæla blóði.

2. Áður en byrjað er að nota Enalapril Krka

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.

Ekki má nota Enalapril Krka

- ef þú ert með ofnæmi fyrir virka efninu eða einhverju öðru innihaldsefni lyfsins (talin upp í kafla 6) eða öðrum ACE-hemlum,
- ef þú hefur fengið ofnæmisviðbrögð við ACE-hemlum (lyf í sama flokki), s.s. bólgu í andlit, varir, tungu og/eða í háls ásamt erfiðleikum við að kyngja eða anda,
- ef þú hefur fengið ofsabjúg, hvort sem hann er í fjölskyldunni eða af óþekktum orsökum,
- ef þú ert þunguð og komin meira en 3 mánuði á leið (best er líka að forðast notkun Enalapril Krka í upphafi meðgöngu – sjá kafla um meðgöngu),
- ef þú ert með sykursýki eða skerta nýrnastarfsemi og ert á meðferð með blóðþrýstingslækkandi lyfi sem inniheldur aliskiren.

- ef þú hefur notað eða notar sacubitril/valsartan, lyf notað til að meðhöndla langvinna (viðvarandi) hjartabilun hjá fullorðnum, þar sem aukin hætta er á ofnæmisbjúg (skyndileg bólga undir húð á svæðum eins og hálsi).

Ef eitthvað af fyrrgreindu á við um þig, hafðu þá samband við lækinn.

Varnaðarorð og varúðarreglur

Leitið ráða hjá læknum eða lyfjafræðingi áður en Enalapril Krka er notað.

- Ef þú heldur að þú gætir verið þunguð eða ef þungun er fyrirhuguð. Þetta lyf er venjulega ekki ráðlagt á fyrsta þriðjungi meðgöngu og á meðan á brjóstgjöf stendur.
- Ef þú þjáist af vökvaskorti (ert þurr) vegna meðferðar með þvagræsilyfjum (vatnslosandi töflum), blóðskilunar, takmörkunar á salti í fæðu, uppkasta eða niðurgangs. Það er líklegt að þú verðir fyrir miklu blóðþrýstingsfalli (lágþrýstingur) þegar þú byrjar að taka töflurnar og þig gæti svimað eða fundist vera að líða yfir þig.
- Ef þú ert með hjartavandamál (annað en það sem verið er að meðhöndla) eða ef þú þjáist af einhverju sem hefur með æðarnar í heilanum að gera.
- Ef þú ert með vandamál tengt nýrum eða þrengingu æða sem sjá nýrunum fyrir blóði (nýrnaæðaþrengslí).
- Ef þú hefur nýlega gengist undir nýrnaígræðslu.
- Ef þú ert með vandamál tengt lifur.
- Ef þú ert með kollagen æðasjúkdóm, ert á ónæmisbælandi meðferð (notuð til þess að meðhöndla sjálfsnæmissjúkdóma s.s. gigt eða eftir líffæraskipti), notar allopurinol (við þvagsýrugigt) eða notar procainamid (við óeðlilegum hjartslætti). Það getur verið að lækinn taki reglulega blóðprufu til þess að athuga fjölda hvíttra blóðkorna. Ef eitthvað af þessu á við um þig og þú færð sýkingu (einkenni geta verið hár hiti, hitavella) skaltu strax láta lækinn vita.
- Ef þú hefur sögu um ofsabjúg (einkenni s.s. útbrot, erfiðleikar með að kyngja eða anda, bólga í vörum, andliti, hálsi eða tungu – ofsabjúgur) á meðan þú notar ACE-hemla.
- Ef þú notar sykursýkislyf eða insúlín til þess að hafa stjórn á sykursýki. Þú skalt fylgjast vel með lágum blóðsykri, sérstaklega fyrsta mánuð meðferðarinnar.
- Ef þú notar kalíumuppbót eða saltlíki sem innihalda kalíum.
- Ef þú notar lithium (við ákveðnum geðsjúkdómum).
- Ef þú ert blökkumaður, vegna þess að virkni enalapriils getur verið minnkuð.
- Ef þú notar eitthvert af eftirfarandi lyfjum er aukin hætta á ofnæmisbjúg (skyndilegri bólgu undir húðinni á svæðum eins og hálsinum):
 - Racecadotril, lyf notað til að meðhöndla niðurgang.
 - Temeprilimus, sirolimus, everolimus og önnur lyf sem tilheyra flokki mTOR-hemla (notuð til að koma í veg fyrir höfnun ígræddra líffæra og við krabbameini).
 - Vildagliptin, lyf notað til að meðhöndla sykursýki.
- Ef þú notar eitthvert af eftirtöldum lyfjum til lækunar á blóðþrýstingi:
 - angíótensín viðtakablokka (ARB) (einnig þekkt sem sartan-lyf – t.d. valsartan, telmisartan, irbesartan), sérstaklega ef þú ert með nýrnvandamál tengt sykursýki.
 - aliskiren.

Lækinn getur gert reglulegar mælingar á nýrnastarfsemi, blóðþrýstingi og magni blóðsalta (t.d. kalíummagni) í blóði.

Sjá einnig upplýsingar undir fyrirsögninni „Ekki má nota Enalapril Krka“.

Þú þarft að segja læknum ef þú heldur að þú sért (eða gætir orðið) þunguð. Notkun Enalapril Krka er ekki ráðlögð snemma á meðgöngu og má ekki nota eftir þriðja mánuð meðgöngu, þar sem það getur skaðað barnið alvarlega ef það er notað á þeim tíma (sjá „Meðganga og brjóstgjöf“).

Ef þú finnur fyrir einhverju af eftirtöldum einkennum á meðan þú notar Enalapril Krka skaltu strax hafa samband við lækinn:

- Þig svimar eftir að þú hefur tekið fyrsta skammtinn. Fáeinir einstaklingar bregðast við með því að fá svima, máttleysi, yfirlíð og ógleði þegar þeir fá fyrsta skammtinn eða þegar skammtur er aukinn.

- Skyndileg bólga í vörum og andliti, tungu, raddböndum, barkakýli, hálsi og útlimum. Þetta ástand kallast ofsabjúgur. Þetta getur gerst hvenær sem er á meðan á meðferð stendur. Meiri tíðni ofsabjúgs af völdum ACE-hemla sést hjá blökkumönnum en hjá öðrum einstaklingum.
- Hár hiti, særindi í hálsi og sár í munni (geta verið einkenni sýkingar vegna fækkunar á hvítum blóðkornum).
- Gulnun húðar og hvítu í augum (gula), sem getur verið merki um lifrarsjúkdóm.
- Þurr hósti sem er viðvarandi í langan tíma. Tilkynnt hefur verið um hósta í tengslum við notkun ACE-hemla en þetta getur einnig verið einkenni um sýkingu í efri hluta öndunarfæra.

Ef þú þarft að gangast undir eitthvað af eftirtöldu átt þú að láta lækinn vita að þú notir Enalapril Krka:

- allar aðgerðir eða ef þú færð deyfingu (líka hjá tannlækni).
- meðferð sem minnkar áhrif ofnæmis við stungum býflugna eða geitunga (afnæming).
- blóðskilun (með háflæðihimnum (high flux membranes)) eða meðferð sem kallast LDL-blóðhreinsun (LDL-apheresis) (með dextran súlfati) sem fjarlægir kólesteról úr líkamanum með vél.

Þegar þú byrjar að nota Enalapril Krka mun lækinn fylgjast reglulega með blóðþrýstingnum hjá þér til þess að ganga úr skugga um að þú hafir fengið réttan skammt. Að auki getur verið að lækinn vilji, hjá sumum sjúklingum, taka ákveðnar prufur til að mæla kalíum og kreatínín (úrgangsefni sem finnast í þvagi) eða lifrarensmgildi.

Börn og unglingar

Takmarkaðar upplýsingar eru til um notkun Enalapril Krka hjá börnum eldri en 6 ára sem eru með háan blóðþrýsting, en fyrir börn með hjartavandamál eru engar upplýsingar. Enalapril Krka er ekki ráðlagt hjá börnum við öðrum ábendingum en háum blóðþrýstingi.

Notkun annarra lyfja samhliða Enalapril Krka

Látið lækinn eða lyfjafræðing vita um öll önnur lyf sem eru notuð, hafa nýlega verið notuð eða kynnu að verða notuð.

Ef þú notar eitthvert af eftirtöldum lyfjum átt þú að ræða við lækinn áður en þú byrjar að nota Enalapril Krka, þar sem lækinn gæti þurft að breyta skömmtun lyfjanna:

- Kalíumsparandi þvagræsilyf (t.d. spironolacton, epleron, triamteren eða amilorid), kalíumuppþót (þ.m.t. saltlíki sem innihalda kalíum) eða önnur lyf sem geta aukið kalíum í líkamanum, eins og heparin, lyf notað til blóðþynningar til að koma í veg fyrir blóðtappa; trimethoprim og co-trimoxazol (einnig þekkt sem trimethoprim/sulfamethoxazol), við sýkingum af völdum baktería; og ciclosporin, ónæmisbælandi lyf notað til að koma í veg fyrir höfnun ígrædds líffæris, geta hækkað gildi kalíums í blóðinu og valdið blóðkalíumhækkun. Væg blóðkalíumhækkun veldur fáum einkennum, ef einhverjum, og er venjulega greind með blóðprufu eða hjartalínuriti.
- Þvagræsandi lyf, eins og tíazíd eða mikilvirk þvagræsilyf, s.s. furosemid, bumetanid, önnur blóðþrýstingslyf og nitroglycerin, önnur nítröt og önnur æðavíkkandi lyf geta valdið lágþrýstingi (lágum blóðþrýstingi) þegar þau eru notuð með enalapriili.
- Lithium, lyf við ákveðnum geðsjúkdómum. Ekki er mælt með notkun enalapriils ásamt lithíumi.
- Þríhringlaga þunglyndislyf, s.s. amitriptylin (við þunglyndi), geðrofslyf, s.s. phenotiazin afleiður (til að minnka alvarlegan kvíða), verkjalyf, s.s. morfín (við miðlungi miklum til verulegum verkjum), eða svæfingalyf. Samhliða meðferð með þessum lyfjum og enalapriili getur leitt til enn frekari lækkunar á blóðþrýstingnum.
- Bólguþandi lyf sem ekki eru sterar (NSAID-lyf, s.s. diflunisal eða diclofenac) þar með taldir COX-2 hemlar, eða gullmeðferð, notuð við verkjum, stífleika og bólgu sem tengjast sársaukafullu ástandi, sérstaklega þegar það tengist vöðvum, beinum og liðum. Þessi lyf, séu þau notuð ásamt enalapriili, geta komið í veg fyrir góða stjórn á blóðþrýstingi og geta hækkað gildi kalíums í blóði. Þegar gullmeðferð er gefin ásamt ACE-hemlum, þ.m.t. enalapriili, getur það leitt til roða í andliti, ógleði, uppkasta og lágs blóðþrýstings.

- Adrenvirk lyf, s.s. ephedrin, noradrenalin eða adrenalin sem notuð eru við lágþrýstingi, losti, hjartaáfalli, astma eða ofnæmi. Séu þessi lyf notuð með enalapríli getur það haldið blóðþrýstingnum hækkuðum.
- Sykursýkislyf, s.s. insúlín, sem notuð eru til að lækka blóðsykursgildi. Séu þau notuð með enalapríli geta þessi lyf valdið því að blóðsykurinn lækkar enn frekar.
- Lyf sem oftast eru notuð til að koma í veg fyrir höfnun ígræddra líffæra (sirolimus, everolimus og önnur lyf sem tilheyra flokki mTOR-hemla). Sjá kaflann „Varnaðarorð og varúðarreglur“.

Læknirinn gæti þurft að breyta skammtinum þínum og/eða gera aðrar ráðstafanir:

- Ef þú notar angíótensín viðtakablokka (ARB) eða aliskiren (sjá einnig upplýsingar undir fyrirsögnunum „Ekki má nota Enalapril Krka“ og „Varnaðarorð og varúðarreglur“).

Notkun Enalapril Krka með mat eða drykk

Enalapril Krka má taka með mat eða á fastandi maga, en verður að taka með glasi af vökva.

Áfengi eykur blóðþrýstingslækkandi áhrif Enalapril Krka. Þú átt að halda notkun áfengis í lágmarki.

Meðganga og brjóstgjöf

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

Meðganga

Ef þú heldur að þú sért þunguð (eða gætir orðið það) verður þú að segja læknum frá því. Læknirinn mun sennilega ráðleggja þér að hætta notkun Enalapril Krka áður en þú verður barnshafandi, eða um leið og þú veist að þú ert barnshafandi, og mun ráðleggja þér að nota annað lyf í stað Enalapril Krka. Ekki er mælt með notkun Enalapril Krka snemma á meðgöngu og það má ekki nota eftir þriggja mánaða meðgöngu, þar sem það getur valdið barninu alvarlegum skaða sé það notað eftir þriggja mánaða meðgöngu.

Brjóstgjöf

Láttu lækninn vita ef þú ert með barn á brjósti eða ætlar að hefja brjóstgjöf. Ekki er mælt með brjóstgjöf hjá nýburum (fyrstu vikur eftir fæðingu) og sérstaklega ekki hjá fyrirburum á meðan á meðferð með Enalapril Krka stendur.

Ef um er að ræða eldra barn á læknirinn að ráðleggja þér varðandi ávinning og áhættu þess að nota Enalapril Krka á meðan þú ert með barn á brjósti, samanborið við aðrar meðferðir.

Akstur og notkun véla

Viðbrögð einstaklinga við lyfinu geta verið breytileg. Tilkynnt hefur verið um ákveðnar aukaverkanir við notkun enalapríls sem geta haft áhrif á hæfni sjúklinga til akstur og stjórnunar véla. Í einstaka tilfellum geta svimi eða þreyta komið fram.

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 lyfjafræðing.

Enalapril Krka inniheldur mjólkursykur (laktósaehýdrat) og natríum

Ef læknirinn hefur sagt þér að þú hafir óþol gagnvart sumum gerðum sykurs skaltu hafa samband við lækninn áður en þú notar þetta lyf.

Lyfið inniheldur minna en 1 mmól (23 mg) af natríumi í hverri töflu, þ.e. er sem næst natríumlaust.

3. Hvernig nota á Enalapril Krka

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

Skammtastærðir við háum blóðþrýstingi

Ráðlagður upphafsskammtur er 5-20 mg einu sinni á dag, byggt á þínum blóðþrýstingi. Það getur verið að sumir sjúklingar byrji með minni skammt. Hjá sjúklingum með nýrnvandamál, hjartavandamál eða salt- og/eða vökvaskort á að nota upphafsskammt sem er 5 mg eða minni.

Ef þú notar stóran skammt af þvagræsilyfi (lyf sem auka magn þvags) getur verið að lækurinn biðji þig um að hætta að nota þau 2-3 dögum áður en þú tekur Enalapril Krka. Upphafsskammtur sem er 5 mg eða minni er ráðlagður.

Þegar stjórn hefur náðst á blóðþrýstingnum er venjulegur viðhaldsskammtur ein tafla (20 mg) á dag, að hámarki tvær töflur (20 mg) á dag.

Skammtastærðir við hjartakvillum

Hjá sjúklingum með hjartavandamál er Enalapril Krka notað til viðbótar við þvagræsilyf og, þegar við á, með digitalis (lyf við hjartabilun eða óreglulegum hjartslætti) eða beta-blokkum (lyf við of háum blóðþrýstingi, hjartaöng og hjartavandamálum). Ef þvagræsilyf eru notuð á að minnka skammtinn, ef mögulegt er, áður en meðferð með enalapriili er hafin. Upphafsskammtur er 2,5 mg, sem auka má smám saman á 2-4 vikum í venjulegan viðhaldsskammt sem er ein (20 mg) tafla á dag, eða tvær töflur (10 mg) tvisvar á dag. Hámarksskammtur er 40 mg á dag, gefinn í tveimur skömmtum.

Skert nýrnastarfsemi

Hjá sjúklingum með nýrnvandamál þarf að aðlaga enalapril skammt að nýrnastarfsemi.

Nýrnastarfsemin er reiknuð út með því að mæla magn kreatíníns (úrgangsefnis) í þvagi og einnig með því að taka blóðprufu.

Ef þú ert í blóðskilun getur verið að skammturinn þinn sé breytilegur. Lækurinn mun láta þig vita hver þinn skammtur á að vera.

Aldraðir

Lækurinn mun ákveða skammtinn út frá nýrnastarfsemi þinni.

Notkun handa börnum og unglingum

Takmörkuð reynsla er af notkun enalapriils hjá börnum með háþrýsting. Ef barnið getur gleypst töflur er skammtur ákveðinn út frá þyngd barnsins og svörun blóðþrýstings. Ráðlagður upphafsskammtur fyrir 20-50 kg börn er 2,5 mg en 5 mg fyrir sjúklinga sem eru 50 kg og þyngri. Enalapril Krka er gefið einu sinni á dag. Aðlaga á skammt að þörf barnsins, allt að 20 mg á dag hjá 20-50 kg börnum og 40 mg hjá börnum sem eru 50 kg og þyngri.

Ungbörn og börn með nýrnvandamál

Notkun enalapriils er ekki ráðlögð hjá ungbörnum og börnum með nýrnvandamál.

Enalapril Krka er ætlað til inntöku og má taka með eða án matar. Gleypa skal töflurnar með glasi af vökva, venjulega vatni. Þú skalt reyna að taka dagskammtinn þinn á sama tíma á hverjum degi. Það er mikilvægt að þú haldir áfram að taka Enalapril Krka þar til lækurinn segir þér annað.

Ef þér finnst áhrif Enalapril Krka vera of mikil eða of lítil ræddu þá við læknum eða lyfjafræðing.

5 mg töflunni má skipta í jafna skammta.

Skoran í 10 mg og 20 mg töflunum er ekki ætluð til þess að brjóta þær.

Ef tekinn er stærri skammtur en mælt er fyrir um

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

Algengustu teikn og einkenni ofskömmtunar eru blóðþrýstingsfall og mók (nánast algjört meðvitundarleysi). Önnur einkenni geta verið m.a., svimi eða rugl vegna þess að blóðþrýstingurinn fellur, kraftmikill og hraður hjartsláttur, hraður púls, kvíði, hósti, nýrnabilun og hröð öndun.

Ef gleymist að taka Enalapril Krka

Ekki á að tvöfalda skammt til að bæta upp skammt sem gleymst hefur að taka. Ef þú gleymir að taka einn skammt, taktu þá næsta skammt á sama tíma og venjulega.

Ef hætt er að nota Enalapril Krka

Ef þú hættir að nota lyfið getur blóðþrýstingurinn aukist. Ef blóðþrýstingur þinn verður of hár getur það haft áhrif á virkni hjartans og nýrnanna. Ekki hætta að nota lyfið nema læknirinn hafi ráðlagt þér að gera það.

Leitið til læknisins eða lyfjafræðings ef þörf er á frekari upplýsingum um lyfið.

4. Hugsanlegar aukaverkanir

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

Það er mjög mikilvægt að þú hættir strax að nota Enalapril Krka og hafir samband við lækni ef þú finnur fyrir verulegum svima eða rugli, einkum í upphafi meðferðar, þegar skammtur er aukinn eða þegar þú stendur upp.

Það er mikilvægt að þú hættir að nota Enalapril Krka og leitir strax til læknis ef þú færð kláða, mæði eða andnauð og bólgu í hendur, munn, háls, andlit eða augu.

Hér á eftir er listi yfir aukaverkanir sem komið hafa fram hjá sjúklingum sem nota enalapril.

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

Þokusýn, svimi, hósti, ógleði, þróttleysi.

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

Höfuðverkur, depurð, óeðlilega lágur blóðþrýstingur (þ.m.t. lágur blóðþrýstingur þegar staðið er), yfirlið, brjóstverkur, hjartsláttartruflanir, hjartaöng, hraður hjartsláttur, andþrengsli, niðurgangur, kviðverkur, breyting á bragðskyni, útbrot, ofnæmisviðbrögð (ofsabjúgur) og þreyta.

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

Blóðleysi, lág blóðsykursgildi, rugl, syfja eða erfiðleikar með svefn, taugaóstyrkur, náladofi í höndum og fótum, svimi (að finnast allt hringsnúast), lágur blóðþrýstingur þegar staðið er upp, hraður kröftugur hjartsláttur, hjartaáfall (hjartadrep), eða heilablóðfall - hugsanlega í kjölfar verulegrar blóðþrýstingslækkunar hjá sjúklingum í áhættuhópi, nefrennsli, særindi í hálsi og hæsi, astmi, teppa í meltingarvegi, brisbólga, uppköst, meltingartruflanir, hægðatregða, lystarleysi, magaþægindi, munnþurrkur, magasár, svitamyndun, kláði, útbrot eða ofsakláði, hárlos, minnkuð nýrnastarfsemi eða nýrnabilun, prótein í þvagi (greinist venjulega með prófi), getuleysi, vöðvakrampar, hitakóf, eyrnasuð, vanlíðan, hiti.

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

Breyting á blóðmynd, t.d. fækkun rauðra og hvítra blóðkorna, fækkun blóðflagna, áhrif á ónæmisvarnir og áhrif á lungu, óeðlilegir draumar, svefntruflanir, kuldi á höndum og fótum (Raynauds einkenni), lungnabólga, nefslímubólga, bólga eða sár í munnslímhúð, tungubólga, lifrabílun, lifrabólga, gallstífla, alvarleg húðviðbrögð (með t.d. blöðrumyndun og skinnflögnun), minnkað þvagrennsli, brjóstastækkun hjá karlmönnum.

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

Bólga (bjúgur) í líffærum í kvið (maga).

Einnig hefur verið tilkynnt um flókna aukaverkun sem getur falið í sér sum eða öll eftirfarandi einkenni: hita, æðabólgu, verki og bólgu í vöðvum og liðum, blóðkvilla sem hafa áhrif á þætti blóðsins og greinast venjulega með blóðprófi, útbrot, sólarofnæmi og önnur húðviðbrögð.

Rannsóknaniðurstöður

Sumar aukaverkanir sem tilkynnt hefur verið um hafa áhrif á blóð og er aðeins hægt að greina með rannsóknum.

Algengar (geta komið fyrir hjá allt að 1 af hverjum 10 einstaklingum): há kalíumgildi, aukið kreatínín (úrgangsefni).

Sjaldgæfar (geta komið fyrir hjá allt að 1 af hverjum 100 einstaklingum): aukið þvagefni (úrgangsefni), lækkað natríumgildi.

Mjög sjaldgæfar (geta komið fyrir hjá allt að 1 af hverjum 1.000 einstaklingum): aukið magn lifrarsíma, hækkuð gildi bilirúbíns.

Tilkynning aukaverkana

Látið lækinn 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 Enalapril Krka

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 30°C.

Geymið í upprunalegum umbúðum.

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

6. Pakkningar og aðrar upplýsingar

Hvað inniheldur Enalapril Krka

- Virka innihaldsefnið er enalapril maleat.
Hver tafla inniheldur 5 mg af enalapril maleati.
Hver tafla inniheldur 10 mg af enalapril maleati.
Hver tafla inniheldur 20 mg af enalapril maleati.
- Önnur innihaldsefni eru: natríumhýdrógenkarbónat, laktósaeinhýdrat, maíssterkja, talkúm, magnesíumsterat (sjá kafla 2 „Enalapril Krka inniheldur mjólkursykur (laktósaeinhýdrat) og natríum“).
Að auki innihalda 5 mg töflur hýdroxýprópýlsellulósa, 10 mg töflur innihalda rautt járnnoxíð (E172) og 20 mg töflur innihalda rautt og gult járnnoxíð (E172).

Útlit Enalapril Krka og pakkningastærðir

5 mg töflur eru kringlóttar, hvítar töflur með skábrún og deiliskoru á annarri hliðinni. Töflunni má skipta í jafna skammta.

10 mg töflur eru kringlóttar, rauðbrúnar töflur með skábrún og deiliskoru á annarri hliðinni. Skoran í töflunni er ekki ætluð til þess að brjóta hana.

20 mg töflur eru kringlóttar, ljósappelsínugular töflur með skábrún og deiliskoru á annarri hliðinni. Skoran í töflunni er ekki ætluð til þess að brjóta hana.

Fáanlegt í öskju með 10, 14 (einungis 20 mg), 20 (einungis 5 mg og 20 mg), 28, 30, 60, 98, 100 og 100 x 1, 110 og 120 töflum í ál/ál þynnum og plastglasi með 250 töflum.

Ekki er víst að allar pakkningastærðir séu markaðssettar.

Markaðsleyfishafi og framleiðandi

Markaðsleyfishafi

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

Framleiðandi

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

Vinsamlega hafið samband við fulltrúa markaðsleyfishafa ef óskað er frekari upplýsinga um lyfið

LYFIS ehf.

Sími: 534 3500

Netfang: lyfis@lyfis.is

Þessi fylgiseðill var síðast samþykktur í maí 2025.