

Fylgiseðill: Upplýsingar fyrir notanda lyfsins

Daren 2,5 mg töflur

Daren 5 mg töflur

Daren 10 mg töflur

Daren 20 mg töflur

enalapríl 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 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 Daren og við hverju það er notað
2. Áður en byrjað er að nota Daren
3. Hvernig nota á Daren
4. Hugsanlegar aukaverkanir
5. Hvernig geyma á Daren
6. Þakkingar og aðrar upplýsingar

1. Upplýsingar um Daren og við hverju það er notað

Daren inniheldur virkt efni sem kallast enalapríl maleat. Það tilheyrir flokki lyfja sem kallast ACE-hemlar.

Daren er notað:

- til meðferðar við háum blóðþrýstingi (háþrýstingi),
- til meðferðar við hjartabilun (minnkaðri hjartastarfsemi). Það getur dregið úr þörfinni á að fara á sjúkrahús og getur lengt líf sumra sjúklinga,
- til að fyrirbyggja einkenni hjartabilunar. Einkennin eru: mæði, þreyta eftir væga líkamlega áreynslu eins og göngu, eða bólga á ökkulum og fótleggjum.

Lyfið verkar með því að víkka æðarnar. Þetta lækkar blóðþrýstinginn. Lyfið byrjar venjulega að verka innan 1 klst. og áhrifin vara í að minnsta kosti 24 klst. Sumir einstaklingar þurfa meðferð í nokkrar vikur áður en ákjósanleg áhrif á blóðþrýstinginn sjást.

2. Áður en byrjað er að nota Daren

Verið getur að lækinn 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 Daren

- ef um er að ræða ofnæmi fyrir enalapríl maleati eða einhverju öðru innihaldsefni lyfsins (talin upp í kafla 6).
- ef þú hefur áður fengið ofnæmisviðbrögð við lyfi svipuðu Daren, sem kallast ACE-hemill.
- ef þú hefur fengið þrota í andlit, varir, munn, tungu eða háls sem leiddi til erfiðleika við að kyngja eða anda (ofnæmisbjúgur) vegna óþekktra orsaka eða arfgengs ofnæmisbjúgs.
- ef þú ert með sykursýki eða skerta nýrnastarfsemi og ert á meðferð með blóðþrýstingslækkandi lyfi sem inniheldur aliskiren.

- ef þú ert komin fram yfir þriðja mánuð meðgöngu (einnig er betra að forðast notkun Daren í upphafi meðgöngu – sjá „Meðganga og brjóstagjöf“).
- ef þú hefur notað eða notar sacubitril/valsartan, lyf notað til að meðhöndla langvinna (viðvarandi) hjartabilun hjá fullorðnum, þar sem það eykur hættu á ofnæmisbjúg (bráður þroti undir húð á svæðum eins og í hálsi).

Ekki taka lyfið ef eitthvað af framangreindu á við um þig. Ef þú ert ekki viss leitaðu þá ráða hjá læknum eða lyfjafræðingi áður en þú tekur lyfið.

Varnaðarorð og varúðarreglur

Leitið ráða hjá læknum eða lyfjafræðingi áður en Daren er notað

- ef þú ert með hjartakvilla.
- ef þú ert með sjúkdóm tengdan æðum í heilanum.
- ef þú ert með röskun á blóðmynd, svo sem fá hvít blóðkorn eða skort á þeim (daufkyrningafæð/kyrningahrap), lítið magn af blóðflögum (blóðflagnafæð) eða minnkað magn rauðra blóðkorna (blóðleysi).
- ef þú ert með lifrarkvilla.
- ef þú ert með nýrnakvilla (þ.m.t. ígrætt nýra), ert á saltsnauðu fæði, ert að taka kalíumuppbót, kalíumsparandi lyf, saltauppbót sem inniheldur kalíum eða önnur lyf sem geta aukið kalíum í blóðinu (t.d. heparín (lyf notað til að koma í veg fyrir blóðtappa), lyf sem innihalda trímétóprím eins og co-trímoxazol (lyf notað við sýkingum)). Þetta getur leitt til hærri kalíumgilda í blóðinu sem getur verið alvarlegt. Læknirinn gæti þurft að breyta skammti Daren eða fylgjast með blóðgildi kalíums. Sjá einnig upplýsingar undir „Notkun annarra lyfja samhliða Daren“.
- ef þú ert í skilunarmedferð.
- ef þú hefur verið með mikil uppköst eða fengið slæman niðurgang nýlega.
- ef þú ert með sykursýki. Þú skalt fylgjast með lágum blóðsykursgildum, sérstaklega á fyrsta mánuði meðferðar. Gildi kalíums í blóðinu getur einnig verið hærra.
- ef þú hefur einhvern tíman fengið ofnæmisviðbrögð með þrota í andliti, vörum, tungu eða hálsi ásamt erfiðleikum með að kyngja eða anda. Hafa skal í huga að sjúklingar af svörtum kynstofni eru í aukinni hættu á að fá þessa gerð aukaverkunar af völdum ACE-hemla.
- ef þú ert með lágan blóðþrýsting (þetta gæti komið fram sem yfirliðstilfinning eða svimi, einkum þegar staðið er).
- ef þú ert með bandvefsæðasjúkdóm (t.d. rauða úlfa, iktsýki eða herslishúð), ert á meðferð sem bælir ónæmiskerfið, notar lyfin allópúrínól eða prókaínamíð, eða samsetningu af þeim.
- ef þú tekur eitthvert af eftirtöldum lyfjum getur hættan á ofnæmisbjúg aukist:
 - racecadotril, lyf notað til að meðhöndla niðurgang.
 - lyf sem notuð eru til að koma í veg fyrir höfnun líffæraígræðslu og við krabbameini (t.d. temsirolimus, sirolimus, everolimus).
 - vildagliptín, lyf notað til að meðhöndla sykursýki.
- ef þú tekur eitthvert af eftirtöldum lyfjum sem notuð eru til að meðhöndla háan blóðþrýsting:
 - angíótensín II viðtakablokka (einnig þekkt sem sartan-lyf – t.d. valsartan, telmisartan, irbesartan o.s.frv.) sérstaklega ef þú ert með nýrnakvilla sem tengjast sykursýki.
 - aliskiren.

Læknirinn gæti þurft að gera reglulegar mælingar á nýrnastarfsemi, blóðþrýstingi og magni blóðsalta (t.d. kalíummagni) í blóði.

Sjá einnig upplýsingar undir „Ekki má nota Daren“.

Þú þarft að segja læknum ef þú heldur að þú sért (eða gætir orðið) þunguð. Notkun Daren 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 brjóstagjöf“).

Hafa á í huga að Daren lækkar blóðþrýstinginn hjá sjúklingum af svarta kynstofninum í minna mæli en hjá sjúklingum af öðrum kynstofnum.

Ef þú ert ekki viss hvort eitthvað af ofantöldu eigi við um þig, skaltu leita ráða hjá læknum eða lyfjafræðingi áður en Daren er notað.

Ef þú þarft að fara í aðgerð

Ef þú þarft að fara í eitthvað af eftirtöldu, láttu læknum vita að þú notir Daren:

- hvaða skurðaðgerð eða svæfingalyfjagjöf sem er (jafnvel hjá tannlæknum).
 - meðferð til að fjarlægja kólesteról úr blóðinu sem kallast LDL blóðfrumuskiljun (LDL apheresis).
 - afnæmingarmeðferð, til að minnka áhrif ofnæmisviðbragða við stungum býflugna eða geitunga.
- Ef eitthvað af framangreindu á við um þig, láttu læknum eða tannlæknum vita fyrir aðgerðina.

Notkun annarra lyfja samhliða Daren

Látið læknum eða lyfjafræðing vita um öll önnur lyf sem eru notuð, hafa nýlega verið notuð eða kynnu að verða notuð. Það er vegna þess að Daren getur haft áhrif á hvernig ákveðin lyf verka. Einnig geta ákveðin lyf haft áhrif á það hvernig Daren verkar. Læknirinn gæti þurft að breyta skammtinum þínum og/eða gera aðrar varúðarráðstafanir.

Láttu læknum eða lyfjafræðing sérstaklega vita ef þú notar eitthvert eftirtalinna lyfja:

- angíótensín II viðtakablokka eða aliskiren (sjá einnig upplýsingar undir „Ekki má nota Daren“ og „Varnaðarorð og varúðarreglur“).
- önnur lyf sem lækka blóðþrýstinginn eins og beta-blokka eða vatnslosandi töflur (þvagræsilyf).
- kalíumuppbót (þ.m.t. saltuppbót), kalíumsparandi þvagræsilyf og önnur lyf sem aukið geta kalíum í blóðinu (t.d. trímétóprím og co-trímoxazól við sýkingum af völdum baktería; cíklósporín, ónæmisbælandi lyf notað til að koma í veg fyrir höfnun ígrædds líffæris, og heparín, lyf notað til að þynna blóðið til að koma í veg fyrir blóðtappa). Sjá einnig upplýsingar undir „Varnaðarorð og varúðarreglur“.
- sykursýkislyf (þ.m.t. sýkursýkislyf til inntöku og insúlín).
- litíum (lyf notað til að meðhöndla ákveðna gerð þunglyndis).
- lyf við þunglyndi sem kallast þríhringlaga þunglyndislyf.
- lyf við geðrænum sjúkdómum sem kallast geðrofslyf.
- ákveðin lyf við hósta og kvefi og lyf sem valda þyngdartapi, sem innihalda eitthvað sem kallast „adrenvirkt lyf“.
- ákveðin verkjalyf eða lyf við liðagigt þ.m.t. meðferð með gulli.
- mTOR hemill (t.d. temsirolimus, sirolimus, everolimus: lyf notuð við meðhöndlun á ákveðnum gerðum krabbameina eða til að koma í veg fyrir að ónæmiskerfi líkamans hafni ígræddu líffæri). Sjá einnig upplýsingar undir „Varnaðarorð og varúðarreglur“.
- lyf sem inniheldur neprilysin hemil eins og sacubatril (fæst í samsetningu með valsartani), racecadotril eða vildagliptín. Hættan á ofnæmisþjúg (bólga í andliti, vörum, tungu eða koki ásamt erfiðleikum við að kyngja eða anda) getur aukist. Sjá einnig upplýsingar undir „Ekki má nota Daren“ og „Varnaðarorð og varúðarreglur“.
- bólgueyðandi gigtarlyf (NSAID), þ.m.t. COX-2-hemlar (lyf sem minnka bólgu og nota má til að draga úr verk).
- asetýlsalicýlsýru.
- lyf sem notuð eru til að leysa upp blóðtappa (segaleysandi lyf).

Ef þú ert ekki viss hvort eitthvað af ofantöldu á við um þig, skaltu tala við læknum eða lyfjafræðing áður en þú tekur lyfið.

Notkun Daren með mat, drykk eða áfengi

Daren má taka með mat eða á fastandi maga. Flestir taka Daren með glasi af vatni.

Þú átt að halda neyslu áfengis í lágmarki meðan á töku lyfsins stendur, þar sem áfengi eykur blóðþrýstingslækkandi áhrif Daren.

Meðganga og brjóstagjöf

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

Meðganga

Oftast nær ráðleggur læknirinn að töku Daren sé hætt áður en þungun verður eða um leið og þungun hefur orðið og mun ráðleggja töku annars lyfs í stað Daren. Ekki er mælt með notkun Daren snemma á meðgöngu og það má ekki taka eftir þriggja mánaða meðgöngu þar sem það getur valdið barninu alvarlegum skaða sé það notað eftir þriðja mánuð meðgöngu.

Brjóstgjöf

Láttu lækninn vita ef þú ert með barn á brjósti eða ætlar að hefja brjóstgjöf. Ekki er mælt með brjóstgjöf hjá nýburum (á fyrstu vikum eftir fæðingu) og sérstaklega ekki hjá fyrirburum meðan á meðferð með Daren stendur. Ef um er að ræða eldra barn ætti læknirinn að ráðleggja þér varðandi ávinning og áhættu þess að taka Daren meðan þú ert með barn á brjósti, samanborið við aðrar meðferðir.

Akstur og notkun véla

Þú gætir fundið fyrir svima eða þreytu á meðan þú tekur Daren. Ef það gerist, skaltu ekki aka eða nota vélar.

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.

Daren inniheldur laktósa og natríum

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 Daren

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

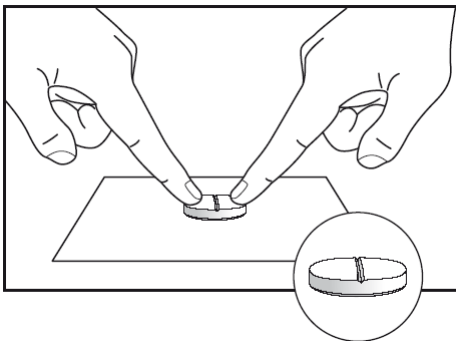
- Það er mjög mikilvægt að halda áfram að taka Daren eins lengi og læknirinn ávísar því.
- Ekki taka fleiri töflur en ávísað er.

Daren 5 mg töflur, Daren 10 mg töflur, Daren 20 mg töflur:

Töflunni má skipta í jafna skammta.

Ef meðferð þín með Daren krefst þess að þú skiptir töflunni í tvo jafna hluta, þá er þetta besta leiðin til að gera það:

Settu töfluna á hart og flatt yfirborð (t.d. á borðplötu eða disk) og snúðu deiliskorunni upp. Settu vísifingur (eða þumalfingur) sitt hvoru megin við deiliskoruna og ýttu snögglega og kröftuglega niður á sama tíma.



Þetta er teikning af töflu. Lögunin gæti verið örlítið frábrugðin þinni töflu.

Hár blóðþrýstingur

- Venjulegur upphafsskammtur er á bilinu 5 til 20 mg, tekinn einu sinni á dag.
- Sumir sjúklingar gætu þurft minni upphafsskammt.
- Venjulegur viðhaldsskammtur er 20 mg, tekinn einu sinni á dag.
- Hámarks viðhaldsskammtur er 40 mg, tekinn einu sinni á dag.

Hjartabilun

- Venjulegur upphafsskammtur er 2,5 mg, tekinn einu sinni á dag.
- Læknirinn mun auka skammtinn smám saman þar til réttum skammti er náð.
- Venjulegur viðhaldsskammtur er 20 mg á dag, tekinn í einum eða tveimur skömmtum.
- Hámarks viðhaldsskammtur er 40 mg á dag, skipt í tvo skammta.

Sjúklingar með nýrnakvilla

Skammtur lyfsins er ákveðinn, byggt á því hversu vel nýrun starfa:

- miðlungi mikið skert nýrnastarfsemi – 5 mg til 10 mg á dag.
- verulega skert nýrnastarfsemi – 2,5 mg á dag.
- ef þú ert í blóðskilun – 2,5 mg á dag. Á þeim dögum sem þú ferð ekki í blóðskilun, getur verið að skammtinum sé breytt eftir því hversu lágur blóðþrýstingurinn er.

Aldraðir

Læknirinn mun ákveða skammtinn út frá nýrnastarfsemi þinni.

Börn og unglingar

Takmörkuð reynsla er af notkun Daren hjá börnum með háþrýsting. Ef barnið getur gleypst töflur er skammtur ákveðinn út frá þyngd barnsins og svörun blóðþrýstings.

Venjulegur upphafsskammtur er:

- 20 til 50 kg að þyngd: 2,5 mg daglega.
- 50 kg og þyngri: 5 mg daglega.

Aðlaga má skammt að þörf barnsins:

- að hámarki 20 mg á dag hjá börnum sem eru 20 til 50 kg að þyngd.
- að hámarki 40 mg á dag hjá börnum sem eru þyngri en 50 kg.

Notkun Daren er ekki ráðlögð hjá ungbörnum (á fyrstu vikum eftir fæðingu) og börnum með nýrnakvilla.

Ef tekinn er stærri skammtur en mælt er fyrir um

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 eitrunarmiðstöð (sími 543 2222). Taktu pakkningu lyfsins með þér. Eftirfarandi áhrif geta komið fram: svimi eða sundl. Þetta er vegna þess að blóðþrýstingurinn fellur mikið eða skyndilega.

Ef gleymist að taka Daren

- Ef þú gleymir að taka töflu, slepptu skammtinum sem gleymdist.
- Taktu næsta skammt á sama tíma og venjulega.
- Ekki á að tvöfalda skammt til að bæta upp skammt sem gleymst hefur að taka.

Ef hætt er að nota Daren

Ekki hætta að nota lyfið nema læknirinn segi þér að gera það.

Leitið til læknisins eða lyfjafræðings ef þörf er á frekari upplýsingum 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. Eftirfarandi aukaverkanir geta komið fram við töku lyfsins:

Hættu að taka Daren og hafðu tafarlaust samband við lækni ef þú tekur eftir einhverju af eftirtöldu:

- þroti í andliti, vörum, tungu eða hálsi sem getur valdið öndunar- eða kyngingarerfiðleikum; þroti í höndum, fótum eða ökklum; ofsakláði. Þetta eru einkenni alvarlegra ofnæmisviðbragða sem kallast ofnæmisþjúgur (getur komið fyrir hjá allt að 1 af hverjum 10 einstaklingum). Hafa skal í huga að sjúklingar af svörtum kynstofni eru í meiri hættu á að fá þessar tegundir viðbragða.
- alvarleg húðviðbrögð með roðnun og flögnun húðar, blöðru- eða sáramyndun (Stevens-Johnson heilkenni, húðþekjudreplos), alvarleg útbrot á húð með húðflögnun (flagningshúðbólga/hörundsroði), litlar vökvafylltar blöðrur á húðinni (blöðrusótt), útbrot sem líta út eins og skotmörk (regnbogaroði) (geta komið fyrir hjá allt að 1 af hverjum 1.000 einstaklingum).
- hiti, kuldahrollur, þreyta, lystarleysi, magaverkir, ógleði, gulnun húðar eða augna (gula), dökkt þvag. Þetta geta verið merki um lifrarsjúkdóm eins og lifrabólgu eða lifrarskemmdir (geta komið fyrir hjá allt að 1 af hverjum 1.000 einstaklingum).

Í mjög sjaldgæfum tilfellum getur Daren haft áhrif á hvítu blóðkornin og skaðað ónæmiskerfið. Ef þú færð sýkingu með einkennum eins og hita ásamt alvarlega versnandi almennu heilsufari eða hita með staðbundnum sýkingareinkennum svo sem særindi í hálsi eða munnni eða erfiðleika með þvaglát, verður þú að hafa samband við lækni tafarlaust svo hægt sé að taka blóðsýni og útiloka skort á hvítum blóðkornum (kyrningahrap, getur komið fyrir hjá allt að 1 af hverjum 1.000 einstaklingum). Mikilvægt er, í tengslum við þetta, að þú upplýsir heilbrigðisstarfsfólk um lyfjameðferð þína.

Þegar þú byrjar að taka Daren gætir þú fundið fyrir máttleysi eða svima. Ef þetta gerist hjálpar að leggjast niður. Þetta stafar af lækkun blóðþrýstingsins. Það ætti að lagast þegar þú heldur áfram að taka lyfið. Hafðu samband við lækinn ef þú hefur áhyggjur.

Aðrar aukaverkanir eru:

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

- svimi, þröttleysi eða ógleði
- þokusýn
- hósti.

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

- svimi vegna lágs blóðþrýstings, breytingar á hjartslætti, hraður hjartsláttur, hjartaöng eða brjóstverkur
- höfuðverkur, þunglyndi, yfirlið, breytingar á bragðskyni
- mæði
- niðurgangur, kviðverkir
- þreyta
- útbrot
- há gildi kalíums í blóði, hækkuð gildi kreatíníns í blóði (hvort tveggja greinist venjulega í blóðprófi).

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

- andlitsroði
- skyndilegt blóðþrýstingsfall
- hraður eða óreglulegur hjartsláttur (hjartsláttarónot)
- hjartaáfall (hugsanlega vegna mjög lágs blóðþrýstings hjá ákveðnum sjúklingum í áhættuhópi, þar á meðal þeirra sem eru með vandamál vegna blóðflæðis til hjarta eða heila)
- heilablóðfall (hugsanlega vegna mjög lágs blóðþrýstings hjá sjúklingum í áhættuhópi)
- blóðleysi (þar á meðal vanmyndunarblóðleysi og blóðlýsublóðleysi)
- rugl, svefnleysi eða syfja, taugaóstyrkur
- náladofi eða dofi í húð
- svimi (að finnast allt hringsnúast)

- eyrnasuð
- nefrennsli, særindi í hálsi eða hæsi
- þyngsli fyrir brjósti í tengslum við astma
- matur fer hægt í gegnum þarma, bólga í brisi
- uppköst, meltingartruflanir, hægðatregða, lystarleysi
- erting í maga, munnpurrkur, magasár
- vöðvakrampar
- skert nýrnastarfsemi, nýrnabilun
- aukin svitamyndun
- kláði eða ofsakláði
- hárlas
- almenn vanlíðan (lasleiki), hár hiti
- getuleysi
- há gildi próteina í þvagi (mælt með prófi)
- lág gildi blóðsykurs eða natríums, há gildi þvagsýru í blóði (allt mælt með blóðprófi).

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

- Raynaud's heilkenni, þar sem hendur og fætur geta orðið mjög köld og hvít á lit vegna lítils blóðflæðis
- breytingar á blóðgildum, eins og fækkun hvítra og rauðra blóðkorna, lágur blóðrauði, fækkun blóðflagna
- beinmergsbæling
- bjúgur í kirtlum í hálsi, handarkrika eða nára
- sjálfsofnæmissjúkdómar
- óeðlilegir draumar eða erfiðleikar með svefn
- uppsöfnun vökva eða annarra efna í lungum (sést á röntgenmynd)
- bólga í nefi
- bólga í lungum sem veldur öndunarerfiðleikum (lungnabólga)
- bólga í kinnum, gómi, tungu, vörum, hálsi
- minnkað þvagmagn
- há gildi lifrarendíma eða gallrauða (mælt með blóðprófi)
- brjóstastækkun hjá körlum.

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

- þroti í þörmum (ofnæmisbjúgur í þörmum).

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

- offramleiðsla á þvagstemmahormóni, sem veldur vökvasöfnun, sem leiðir til slappleika, þreytu eða ringlunar
- greint hefur verið frá samsafni einkenna sem getur falið í sér sum eða öll eftirfarandi einkenni: hita, æðabólgu, verki eða bólgu í vöðvum og liðum. Útbrot, ljósnæmi eða önnur einkenni frá húð geta komið fram.

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 Daren

Geymið lyfið þar sem börn hvorki ná til né sjá.

Ekki skal nota lyfið eftir fyrningardagsetningu sem tilgreind er á þynnunni eða öskjunni á eftir EXP. Fyrningardagsetning er síðasti dagur mánaðarins sem þar kemur fram.

Geymið við lægri hita en 25°C. Geymið í upprunalegum umbúðum til varnar gegn raka.

Ekki má skola lyfjum niður í frárennslislagnir 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

Daren inniheldur

- Virka innihaldsefnið er enalapríl maleat.
Hver tafla inniheldur 2,5 mg af enalapríl maleati.
Hver tafla inniheldur 5 mg af enalapríl maleati.
Hver tafla inniheldur 10 mg af enalapríl maleati.
Hver tafla inniheldur 20 mg af enalapríl maleati.
- Önnur innihaldsefni eru natríumhýdrógenkarbónat, laktósaeinhýdrat, maísterkja, hýdroxýprópýlsellulósi, talkúm og magnesíumsterat.
- 10 mg taflan inniheldur að auki rautt járnnoxíð (E172) og 20 mg taflan inniheldur að auki rautt járnnoxíð (E172) og gult járnnoxíð (E172).

Lýsing á útliti Daren og pakkningastærðir

Enalapríl 2,5 mg töflur eru hvítar, kringlóttar, tvíkúptar töflur með skábrún. Þær koma í þynnupakkningum með 20, 28, 30, 50, 56, 100 og 250 töflum.

Enalapríl 5 mg töflur eru hvítar, kringlóttar, tvíkúptar töflur með skábrún og deiliskoru á annarri hliðinni.

Þær koma í þynnupakkningum með 20, 28, 30, 50, 50 x 1, 60, 100, 250 og 500 töflum.

Enalapríl 10 mg töflur eru rauðbrúar með einstaka blettum, kringlóttar, tvíkúptar töflur með skábrún og deiliskoru á annarri hliðinni.

Þær koma í þynnupakkningum með 20, 28, 30, 50, 50 x 1, 100 og 250 töflum.

Enalapríl 20 mg töflur eru fól appelsínugular með einstaka blettum, kringlóttar, tvíkúptar með skábrún og deiliskoru á annarri hliðinni.

Þær koma í þynnupakkningum með 14, 20, 28, 30, 50, 50 x 1, 100 og 250 töflum.

Ekki er víst að allar pakkningastærðir séu markaðssettar.

Markaðsleyfishafi

Teva B.V.
Swensweg 5
2031GA Haarlem
Holland

Framleiðandi

Teva Operations Poland Sp. z o.o.
ul. Mogilska 80
31-546 Krakow
Pólland

Merckle GmbH
Ludwig-Merckle-Str. 3
Weiler, 89143 Blaubeuren
Þýskaland

Umboðsmaður á Íslandi

Teva Pharma Iceland ehf.

Dalshraun 1
220 Hafnarfjörður

Þessi fylgiseðill var síðast uppfærður í janúar 2022.

Ítarlegar upplýsingar um lyfið eru birtar á vef Lyfjastofnunar, www.lyfjastofnun.is.