

Indlægsseddel: Information til brugeren

Enalapril Epione 5 mg, tabletter

enalapril

Læs denne indlægsseddel grundigt, før du begynder at tage dette lægemiddel, da den indeholder vigtige oplysninger.

- Gem indlægssedlen. Du kan få brug for at læse den igen.
- Spørg lægen eller apotekspersonalet, hvis der er mere, du vil vide.
- Lægen har ordineret dette lægemiddel til dig personligt, lad derfor være med at give lægemidlet til andre. Det kan være skadeligt for andre, selv om de har de samme symptomer, som du har.
- Kontakt lægen eller apotekspersonalet, hvis du får bivirkninger, herunder bivirkninger, som ikke er nævnt i denne indlægsseddel. Se afsnit 4.

Se den nyeste indlægsseddel på www.indlaegsseddel.dk

Oversigt over indlægssedlen

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

1. Virkning og anvendelse

Enalapril Epione indeholder det aktive stof enalaprilmaleat. Dette tilhører gruppe af lægemidler, der kaldes ACE-hæmmere (angiotensin-konverterende enzymhæmmer).

Enalapril Epione bruges til:

- at behandle forhøjet blodtryk (hypertension).
- at behandle hjertesvigt (nedsat hjertefunktion). Det kan nedsætte behovet for at tage på hospitalet og kan hjælpe nogle patienter til at leve længere.
- at forebygge symptomer på hjertesvigt. Symptomerne inkluderer: åndenød, træthed efter let fysisk aktivitet som gang, eller hævelse af ankler og fødder.

Enalapril Epione virker ved at udvide blodkarrene. Dette sænker blodtrykket. Dette lægemiddel begynder normalt at virke indenfor en time, og effekten varer mindst 24 timer. Nogle mennesker vil kræve adskillige ugers behandling, indtil effekten på blodtrykket kan ses.

2. Det skal du vide, før du begynder at tage Enalapril Epione

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

Tag ikke Enalapril Epione:

- hvis du er allergisk overfor enalaprilmaleat eller et af de øvrige indholdsstoffer i Enalapril Epione (angivet i afsnit 6).
- hvis du har haft en allergisk reaktion over for typen af lægemidler, der ligner Enalapril Epione, kaldet ACE-hæmmer.
- hvis du har haft hævelser af ansigt, læber, mund, tunge eller svælg, hvilket gjorde det vanskeligt at synke eller trække vejret (angioødem) når grunden dertil var ukendt eller dette var arvet.
- hvis du har taget eller i øjeblikket tager sacubitril/valsartan, 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 er mere end 3 måneder henne i din graviditet. (Det er også bedst at undgå Enalapril Epione tidligt i graviditeten – se afsnittet ”Graviditet og amning”).
- hvis du har diabetes (sukkersyge) eller nedsat nyrefunktion, og du også tager et blodtryks-sænkende lægemiddel, der indeholder aliskiren.

Tag ikke Enalapril Epione hvis noget af overstående gælder for dig. Hvis du ikke er sikker, så tal med din læge eller apotekspersonalet, før du tager Enalapril Epione.

Advarsler og forsigtighedsregler

Kontakt lægen eller apotekspersonalet, før du tager Enalapril Epione, hvis:

- Du har hjerteproblemer.
 - Du har en tilstand, der involverer blodkarrene i hjernen.
 - Du har problemer med blodet, som mangel på eller lavt antal af hvide blodlegemer (neutropeni/agranulocytter), lavt antal blodplader (trombocytopeni) eller nedsat antal røde blodlegemer (anæmi).
 - Du har leverproblemer.
 - Du har nyreproblemer (inklusive nyretransplantation). Dette kan føre til højere niveauer af kalium i blodet, hvilket kan være alvorligt. Det kan være nødvendigt for din læge at justere dosis af Enalapril Epione eller monitorere dit blodniveau af kalium.
 - Du er i dialysebehandling.
 - Du har været meget syg (hyppig opkastning) eller har haft diarré for nylig.
 - Du er på en saltfattig diæt, tager kaliumtilskud, kaliumbesparende lægemidler eller kaliumholdige salterstatninger.
 - Du er over 70 år.
 - Du har diabetes. Du skal måle dit blodsukterniveau for for lavt sukkerindhold i blodet, særligt i de første måneder af behandlingen. Mængden af kalium i blodet kan også være forhøjet.
 - Du har haft en allergisk reaktion med hævelse af ansigtet, læber, tunge og svælg, hvilket gjorde det vanskeligt at synke eller trække vejret. Du skal være opmærksom på at afroamerikanske patienter har forhøjet risiko for disse typer af reaktioner ved ACE-hæmmer.
 - Du har lavt blodtryk (du kan opleve dette som besvimelse eller svimmelhed, især når du står op).
 - Du har en kollagen vaskulærsygdom (f.eks. lupus erythematosus, reumatoid arthritis eller sklerodermi), er i behandling der undertrykker dit immunsystem, tager lægemidlerne allopurinol eller procainamid eller en kombination af disse.
 - Du ammer eller vil til at amme (se afsnittet ”Graviditet og amning”).
 - Du samtidig tager et af følgende lægemidler til behandling af for højt blodtryk:
 - en angiotensin II-receptorblokker (ARB) (også kendt som sartaner . f.eks. valsartan, telmisartan, irbesartan), især, hvis du har nyreproblemer i forbindelse med diabetes.
 - aliskiren.
- Din læge vil eventuelt måle din nyrefunktion, dit blodtryk og mængden af elektrolytter (f.eks. kalium) i dit blod med jævne mellemrum. Se også information under overskriften ”Tag ikke Enalapril Epione”.
- Du tager nogle af følgende lægemidler, kan risikoen for angioødem (hurtig hævelse under huden i området som halsen) øges:
 - racecadotril, et lægemiddel til behandling af diarré
 - lægemidler, der anvendes til at forhindre afstødning af et transplanteret organ og til kræft (f.eks. temsirolimus, sirolimus, everolimus
 - vildaglipatin, et lægemiddel til behandling af diabetes

Du skal fortælle din læge, hvis du tror, du er gravid (eller planlægger at blive det). Du bør ikke tage Enalapril Epione tidligt i graviditeten, og du må ikke tage det, hvis du er mere end 3 måneder henne i graviditeten, da det kan give dit barn alvorlige skader (se afsnittet ”Graviditet og amning”).

Du skal være opmærksom på, at Enalapril Epione sænker blodtrykket mindre effektivt hos afroamerikanske patienter, end hos andre patienter.

Hvis du er usikker på om noget af overstående gælder for dig, kontakt da din læge eller apotekspersonalet før du tager Enalapril Epione.

Hvis du skal have foretaget en operation

Fortæl lægen at du tager Enalapril Epione, hvis du skal have foretaget noget af følgende:

- enhver operation eller bedøvelse (også hos tandlægen).
- en behandling for at fjerne kolesterol fra blodet, kaldet LDL aferese.
- en desensibiliseringsbehandling, for at mindske den allergiske påvirkning ved bi- eller hvepsestik.

Hvis noget af overstående gælder for dig, kontakt da din læge eller tandlæge før operationen.

Brug af andre lægemidler sammen med Enalapril Epione

Fortæl altid lægen eller på apoteket, hvis du tager andre lægemidler, for nylig har taget andre lægemidler eller planlægger at tage andre lægemidler. Dette er fordi Enalapril Epione kan påvirke måden andre lægemidler virker. Og nogle lægemidler kan påvirke måden, Enalapril Epione virker på.

Fortæl lægen eller apotekspersonalet, hvis du tager, for nylig har taget eller planlægger at tage nogen af følgende lægemidler:

- Andre lægemidler der sænker blodtrykket, som beta-blokkere.
- Kaliumtilskud (inklusive salterstatninger), kaliumbesparende diuretika og andre lægemidler, der kan øge mængden af kalium i dit blod (f.eks. trimethoprim og co-trimoxazol til infektioner forårsaget af bakterier; ciclosporin, et immunsuppressivt lægemiddel til at forhindre afstødning af et transplanteret organ; og heparin, et blodfortyndende lægemiddel til at forhindre blodpropper).
- Midler mod diabetes (inklusive tabletter og insulin).
- Lithium (lægemiddel som bruges til behandling af bestemte former for depression).
- Lægemidler mod depression kaldet tricykliske antidepressiva.
- Lægemidler mod mentale problemer kaldet antipsykotika.
- Nogle hoste og forkølelses midler og vægtreduktionsmidler som indeholder noget der hedder sympatomimetikum.
- Bestemte smerte- og gigtmidler, inklusive guldterapi.
- Aspirin (acetylsalicylsyre).
- Lægemidler til at opløse blodpropper (thrombolytika).
- Lægemidler, der oftest bruges til at undgå afvisning af transplanterede organer (sirolimus, everolimus og andre lægemidler, der tilhører klassen af mTOR-hæmmere). Se afsnit ”Advarsler og forholdsregler”.

Alkohol kan påvirke virkningen af Enalapril Epione. Spørg din læge eller apotekspersonalet, hvis der er noget du er i tvivl om.

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 Epione” og ”Advarsler og forsigtighedsregler”).

Hvis du er usikker på, om noget af overstående gælder for dig, kontakt lægen eller apotekspersonalet inden du begynder at tage Enalapril Epione.

Brug af Enalapril Epione sammen med mad og drikke

Du kan bruge Enalapril Epione sammen med mad og drikke. De fleste tager Enalapril Epione med vand.

Graviditet og amning

Hvis du er gravid eller ammer, har mistanke om at du er gravid eller planlægger at blive gravid, skal du spørge lægen eller apotekspersonalet til råds, før du tager dette lægemiddel.

Graviditet

Du skal fortælle din læge, hvis du tror, du er gravid (eller planlægger at blive det). Din læge vil normalt råde dig til at stoppe med at tage Enalapril Epione og tage et andet lægemiddel i stedet for, før du bliver gravid, eller så snart du finder ud af, at du er gravid. Du bør ikke tage Enalapril Epione tidligt i graviditeten, og du må ikke tage det, hvis du er mere end 3 måneder henne i graviditeten, da det kan give dit barn alvorlige skader.

Amning

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

Trafik- og arbejdssikkerhed

Du kan føle dig svimmel eller søvrig, mens du tager Enacodan. Hvis dette sker, bør du ikke køre bil, bruge værktøj eller maskiner.

Enacodan indeholder lactose og natrium

Kontakt lægen, før du tager dette lægemiddel, hvis lægen har fortalt dig, at du ikke tåler visse sukkerarter.

Dette lægemiddel indeholder mindre end 1 mmol (23 mg) natrium pr. tablet, dvs. den er i det væsentlige natrium-fri

3. Sådan skal du tage Enalapril Epione

Tag altid Enalapril Epione nøjagtigt efter lægens eller apotekspersonalets anvisninger. Hvis du er i tvivl så, spørg din læge eller på apoteket.

- Det er meget vigtigt, at du tager Enalapril Epione, så længe lægen har ordineret det.
- Tag ikke flere tabletter end foreskrevet.

Enalapril Epione 5 mg

Tabletterne kan deles i to lige store doser.

Hvis halvdelen af tabletdosis er nødvendig, kan tabletten deles i to halve ved at placere den på en hård overflade med delekærven opad. Pres fra toppen med din tommelfinger og tabletten vil deles i to lige store dele.

Forhøjet blodtryk

- Sædvanlig startdosis er 5 mg til 20 mg en gang daglig.
- Nogle patienter kan have behov for en lavere startdosis.
- Den sædvanlige vedligeholdelsesdosis er 20 mg en gang daglig.
- Den maksimale vedligeholdelsesdosis er 40 mg en gang daglig.

Nedsat hjertefunktion

- Sædvanlig startdosis er 2,5 mg en gang daglig.
- Din læge vil øge denne dosis trin for trin, indtil den rette dosis er opnået.
- Den sædvanlige vedligeholdelsesdosis er 20 mg daglig givet som en enkelt dosis eller fordelt på to doser.
- Den maksimale vedligeholdelsesdosis er 40 mg, fordelt på to doser.

Patienter med nyreproblemer

Din dosis af lægemidlet kan ændres afhængigt af hvor godt dine nyrer fungerer:

- Moderate nyreproblemer: 5 mg til 10 mg daglig.
- Alvorlige nyreproblemer: 2,5 mg daglig.
- Hvis du er i dialyse: 2,5 mg daglig. På dage hvor du ikke får dialyse, kan dosis ændres afhængigt af, hvor lavt dit blodtryk er.

Ældre

Dosis vil blive fastsat af lægen, afhængig af nyrefunktionen.

Anvendelse hos børn

Der er begrænset erfaring med brugen af Enalapril Epione til børn med forhøjet blodtryk. Hvis børnene kan sluge tabletter, vil dosis fastsættes efter barnets vægt og blodtryk. Den anbefalede startdosis er:

- Mellem 20 kg og 50 kg: 2,5 mg daglig.
- Mere end 50 kg: 5 mg daglig.

Dosis kan ændres efter barnets behov:

- Højest 20 mg daglig kan bruges til børn mellem 20 kg og 50 kg.
- Højest 40 mg daglig kan bruges til børn over 50 kg.

Enalapril Epione anbefales ikke til nyfødte (de første uger efter fødslen) og til børn med nyreproblemer.

Hvis du har taget for meget Enalapril Epione

Kontakt straks lægen, skadestuen eller apoteket, hvis du har taget mere af Enalapril Epione end der står i denne information eller mere end lægen har foreskrevet (og du føler dig utilpas). Tag lægemiddelæsken med dig.

Symptomer på overdosering er følelsen af at være ør i hovedet eller svimmelhed. Dette skyldes et pludselig eller stort fald i blodtrykket.

Hvis du har glemt at tage Enalapril Epione

- Hvis du har glemt en tablet, skal du springe den glemte dosis over.
- Tag den næste dosis som sædvanlig.
- Tag ikke dobbelt dosis for at kompensere for den glemte dosis.

Hvis du holder op med at tage Enalapril Epione

Du må ikke stoppe med at tage lægemidlet, medmindre din læge siger det.

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

4. Bivirkninger

Dette lægemiddel kan som alle andre lægemidler give bivirkninger, men ikke alle får bivirkninger.

Følgende bivirkninger kan forekomme ved dette lægemiddel:

Stop med at tage Enalapril Epione og tal med lægen med det samme, hvis du oplever noget af følgende:

- Hævelser i ansigtet, læber, tunge og svælg, hvilket kan forårsage besvær med at trække vejret eller synke.
- Hævelser på hænder, fødder og ankler.
- Hvis du udvikler et hævet rødt hududslæt (nældefeber).

Du skal være opmærksom på at afroamerikanske patienter har højere risiko for disse reaktioner. Hvis noget af overstående skulle ske, så stop med at tage Enalapril Epione og kontakt straks lægen.

Når du begynder at tage Enalapril Epione, kan du føle dig træt eller svimmel. Hvis dette sker, vil det hjælpe at ligge ned. Det skyldes, at dit blodtryk falder. Det skulle blive bedre, som du fortsætter med at tage lægemidlet. Kontakt lægen, hvis du er bekymret.

Andre bivirkninger omfatter:

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

- Følelse af svimmelhed, svag eller syg
- Sløret syn
- Hoste

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

- Lavt blodtryk, ændringer i hjerterytmen, hurtigt hjerterytme, hjertekramper eller brystmerter
- Hovedpine, besvimelse (synkope)
- Smagsforstyrrelser, åndenød
- Diarré eller mavesmerter, udslæt
- Træthed, depression
- Allergiske reaktioner med hævelser af ansigt, læber, tunge eller svælg med problemer med at synke eller trække vejret
- Forhøjet mængde af kalium i blodet, forhøjet indhold af kreatinin i blodet (begge er normalt påvist ved test)

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

- Pludseligt fald i blodtryk
- Hurtig eller ujævn hjerterytme (palpitationer)
- Hjerteanfald (muligvis på grund af meget lavt blodtryk hos visse højrisikopatienter, herunder dem med blodcirkulationsproblemer i hjertet eller hjernen)
- Anæmi (inklusive aplastisk og hæmolytisk)
- Slagtilfælde (muligvis på grund af lavt blodtryk hos højrisikopatienter)
- Forvirring, søvnløshed eller søvnhighed, nervøsitet
- Prikkende fornemmelse eller følesløshed i huden
- Vertigo
- Ringen for ørerne (tinnitus)
- Løbende næse, ondt i halsen eller hæshed
- Astma
- Langsom bevægelighed for fødevare gennem tarmen, betændelse i bugspytkirtlen
- Opkastning, fordøjelsesbesvær, forstoppelse, anoreksi
- Irriteret mave (gastriskirritation), tør mund, sår, nedsat nyrefunktion, nyresvigt
- Øget svedtendens
- Kløe og nældefeber
- Tab af hår
- Muskelkramper, rødme, generel utilpashed, feber, impotens
- Høj grad af proteiner i urin (måles i test)
- Lavt blodsukterniveau eller natrium i blodet, højt blodurea (alle målt i tests)

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

- Raynaud’s fænomen, hvor dine hænder og fødder kan blive meget kolde og hvide på grund af lav blodgennemstrømning
- Ændringer i blodværdier, såsom lavt antal hvide og røde blodlegemer, lavt hæmoglobin, lavere antal blodplader

- Knoglemarvsdepression
- Autoimmune sygdomme
- Mærkelige drømme eller søvnproblemer
- Lungeinfiltrater
- Betændelse i næsen
- Lungebetændelse
- Betændelse i kinder, gummer, tunge, læber, svælg
- Lavere mængde af produceret urin
- Erythema multiforme
- Stevens-Johnson syndrom, en alvorlig hudlidelse hvor du har rødme og afskalning af huden, blister eller sår, eller løsrivelse af det øverste lag hud fra underhuden
- Leverproblemer såsom nedsat leverfunktion, betændelse i leveren, gulsot (gulvarvning af hud eller øjne), højere niveauer af leverenzymmer eller bilirubin (målt i blodtest)
- Forstørrelse af brystkirtlerne hos mænd

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

- Hævelse af din tarm (intestinal angioødem)

Indberetning af bivirkninger til Lægemiddelstyrelsen

Hvis du oplever bivirkninger, bør du tale med din læge, sygeplejerske 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
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 Enalapril Epione utilgængeligt for børn.

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

Må ikke opbevares ved temperaturer over 30 °C. Opbevares i den originale pakning for at beskytte mod fugt.

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 Epione indeholder:

- Aktivt stof: enalapril (som enalaprilmaleat).
- Øvrige indholdsstoffer: natriumhydrogencarbonat; lactosemonohydrat; majsstivelse; hydroxypropylcellulose; talcum; magnesiumstearat.

Udseende og pakningsstørrelser

Enalapril Epione 5 mg tabletter: runde, bikonvekse, hvide, tabletter med delekærv på den ene side.

Tabletterne er pakket i blister (aluminium/OPA-AI-PVC blister folie) af følgende pakningsstørrelser: 10, 20, 28, 30, 50, 56, 60, 98, 100, 105, 120, 150, 200, 250, 300, 400, 500 eller 1000 tabletter.

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

Indehaver af markedsføringstilladelsen

Epione Medicine ApS
Kanalholmen 14L
2650 Hvidovre

Fremstiller

Epione Medicine ApS
Kanalholmen 14L
2650 Hvidovre

For yderligere oplysninger om dette lægemiddel og ved reklamationer kan du henvende dig til Epione Medicine ApS.

Denne indlægsseddel blev senest ændret 02/2026.