

Enacecor 20 mg/12,5 mg tabletter
enalapril og hydrochlortiazid

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

- Gem indlægssedlen. Du kan få brug for at læse den igen.
- Spørg lægen, apotekspersonalet eller sundhedspersonalet, hvis der er mere, du vil vide.
- Lægen har ordineret Enacecor til dig personligt. Lad derfor være med at give det til andre. Det kan være skadeligt for andre, selvom de har de samme symptomer, som du har.
- Kontakt lægen, apotekspersonalet eller sundhedspersonalet, hvis en bivirkning bliver værre, eller du får bivirkninger, som ikke er nævnt her.

Nyeste indlægsseddel kan findes på www.indlaegsseddel.dk

Oversigt over indlægssedlen:

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

1. VIRKNING OG ANVENDELSE

Din læge har ordineret Enacecor til behandling af din hypertension (forhøjet blodtryk).

Enalapril-ingrediensen i Enacecor er en medicin, der tilhører gruppen af lægemidler kaldet angiotensin-konverterende enzymhæmmere (ACE-hæmmere), og virker ved at udvide dine blodkar for at gøre det lettere for hjertet at pumpe blod til alle dele af din krop.

Hydrochlorthiazid-ingrediensen i Enacecor er en medicin, der tilhører gruppen af lægemidler kaldet diuretika (vandtabletter) og virker ved at få dine nyrer til at passere mere vand og salt. Sammen hjælper enalapril og hydrochlorthiazid til at reducere forhøjet blodtryk.

.

2. DET SKAL DU VIDE, FØR DU BEGYNDER AT TAGE ENACECOR

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

Tag ikke Enacecor

- Hvis du er allergisk overfor:
 - enalaprilmaleat
 - hydrochlorthiazid
 - eller et af de øvrige indholdsstoffer i Enacecor angivet i pkt. 6.
- hvis du tidligere har været i behandling med medicin i samme lægemiddelgruppe som dette lægemiddel (ACE-hæmmere) og har haft allergiske reaktioner med hævelse af ansigt, læber, tunge og/eller svælg med synke- eller vejrtrækningsbesvær. Du bør ikke tage dette lægemiddel, hvis du har haft denne type reaktioner uden kendt årsag, eller hvis du har fået diagnosticeret arvelig eller idiopatisk angioødem.
- hvis du er allergisk over for sulfonamid-afledte lægemidler. Spørg din læge, hvis du ikke er sikker på, hvad sulfonamid-afledte lægemidler er.
- hvis du ikke urinerer
- hvis du har alvorlige nyreproblemer
- hvis du har diabetes eller nedsat nyrefunktion, og du bliver behandlet med et blodtrykssænkende lægemiddel, der indeholder aliskiren
- Hvis du er gravid og mere end 3 måneder henne i graviditeten (det er også bedst at undgå Enacecor tidligt i graviditeten – se afsnittet om graviditet).
- Hvis du har alvorlig lever problemer
- 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 ikke er sikker på, om du skal begynde at tage denne medicin, skal du kontakte din læge

Advarsler og forsigtighedsregler

Tal med din læge eller apotekspersonale før du tager Enacecor.

- Fortæl din læge om eventuelle medicinske problemer, du har eller har haft, og om eventuelle allergier.
- Fortæl det til din læge, hvis du har en hjertesygdom, blodsygdomme, leverproblemer, er i dialyse eller behandles med diuretika (vandtabletter), eller hvis du for nylig har lidt af kraftig opkastning eller diarré. Fortæl det også til din læge, hvis du er på en saltbegrænset diæt, tager kaliumtilskud, kaliumbesparende midler, kaliumholdige salterstatninger eller andre lægemidler, der kan øge kalium i dit blod (f.eks. heparin [et lægemiddel, der anvendes til at forebygge blodpropper], trimethoprim holdige produkter såsom cotrimoxazol [medicin til behandling af infektioner]), er > 70 år gamle, har diabetes eller andre nyreproblemer (inklusive nyretransplantation), da disse kan føre til øgede niveauer af kalium i blod, som kan være alvorligt. I disse tilfælde skal din læge muligvis justere dosis af Enacecor eller overvåge dit blodniveau af kalium. Hvis du har diabetes og tager oral antidiabetisk medicin eller insulin, bør du nøje overvåge lavt blodsukterniveau, især i den første måned af behandlingen med Enacecor. Fortæl din læge, hvis du nogensinde har haft en allergisk reaktion med hævelse af ansigt, læber, tunge og/eller hals med synke- eller vejrtrækningsbesvær. Du skal være opmærksom på, at sorte patienter har øget risiko for disse typer reaktioner på ACE-hæmmere.
- Fortæl det til din læge, hvis du skal have en behandling kaldet LDL-aferease, eller skal til en desensibiliserings behandling for at mindske effekten af allergi over for bi- eller hvepsestik.
- Fortæl det til din læge, hvis du lider af lavt blodtryk (du kan mærke dette som besvimelse eller svimmelhed, især når du står).
- Inden operation og bedøvelse (selv hos tandlægen), skal du fortælle lægen eller tandlægen, at du tager Enacecor, da der kan være et pludseligt blodtryksfald i forbindelse med anæstesi.

- Fortæl det til din læge, hvis du har kollagen vaskulær sygdom (f.eks. lupus erythematosus, leddegigt eller sklerodermi), er i behandling, der undertrykker dit immunsystem, tager medicinen allopurinol eller procainamid eller en hvilken som helst kombination af disse.
- Fortæl din læge, hvis du har eller vil tage en antidopingtest, da denne medicin kan give et positivt resultat.
- Du skal fortælle det til din læge, hvis du tror, at du er (eller kan blive) gravid. Denne medicin anbefales ikke tidligt i graviditeten og må ikke tages, hvis du er mere end 3 måneder henne i graviditeten, da den kan forårsage alvorlig skade på din baby, hvis den bruges på det tidspunkt (se afsnittet om graviditet).
- Fortæl det til din læge, hvis du tager medicin, der indeholder en neprilysinhæmmer, såsom sacubitril (tilgængelig som en fast dosiskombination med valsartan), til patienter med hjertesvigt. Du kan have øget risiko for en allergisk reaktion kaldet angioødem.
- Hvis du tager nogen af følgende lægemidler, kan risikoen for angioødem (hurtig hævelse under huden i områder som halsen) være øget:
 - racecadotril, et lægemiddel, der bruges til at behandle diarré
 - lægemidler, der bruges til at forhindre afstødning af organtransplantater og til kræft (f.eks. temsirolimus, sirolimus, everolimus)
 - vildagliptin, et lægemiddel til behandling af diabetes
- Tal med din læge, før du tager Enacecor, hvis du har haft hudkræft, eller hvis du udvikler en uventet hudlæsion under behandlingen. Behandling med hydrochlorthiazid, især langvarig brug med høje doser, kan øge risikoen for visse typer hud- og læbekræft (non-melanom hudkræft). Beskyt din hud mod solexponering og UV-stråler, mens du tager Enacecor.
- Fortæl det til din læge, hvis du tager nogen af følgende lægemidler til behandling af forhøjet blodtryk:
 - en angiotensin II-receptorhæmmer (ARB) (også kendt som sartans - for eksempel valsartan, telmisartan, irbesartan osv.), især hvis du har diabetes-relaterede nyreproblemer.
 - Aliskiren
- Fortæl det til din læge, hvis du oplever et fald i synet eller øjensmerter. Disse kan være symptomer på væskeophobning i øjets vaskulære lag (koroidal effusion) eller øget tryk i øjet og kan ske inden for timer til uger efter at have taget Enacecor. Dette kan føre til permanent synstab, hvis det ikke behandles. Hvis du tidligere har haft en penicillin- eller sulfonamidallergi, kan du have større risiko for at udvikle dette.
- Hvis du tidligere har haft vejrtræknings- eller lungeproblemer (herunder betændelse eller væske i lungerne) efter indtagelse af hydrochloridthiazid, Hvis du udvikler alvorlig åndenød eller vejrtrækningsbesvær efter at have taget Enacecor, skal du straks søge lægehjælp.

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 Enacecor”

Børn og unge

Sikkerhed og effektivitet hos børn er ikke blevet fastslået.

Brug af anden medicin sammen med Enacecor

Fortæl det altid til lægen eller på apotekspersonalet, hvis du tager anden medicin, har taget anden medicin for nylig eller planlægger at gøre det. Din læge skal muligvis ændre din dosis og/eller tage andre forholdsregler.

Generelt kan Enacecor tages sammen med andre lægemidler. For at ordinere den korrekte dosis af Enacecor er det især vigtigt for din læge at vide, om du tager nogen af følgende lægemidler:

- en angiotensin II-receptorhæmmer (ARB) eller aliskiren (se også information under overskrifterne "Tag ikke Enacecor" og "Advarsler og forsigtighedsregler")
- Andre antihypertensiva (medicin til at sænke blodtrykket)
- Diuretika (vandpille)
- Kaliumtilskud (inklusive salterstatninger), kaliumbesparende diuretika (f.eks. spironolacton, triamteren og amilorid) og anden medicin, der kan øge mængden af kalium i dit blod (f.eks. trimethoprim og co-trimoxazol mod infektioner forårsaget af bakterier; ciclosporin, et immunsuppressivt lægemiddel, der bruges til at forhindre afstødning af organtransplantationer; og heparin, et lægemiddel, der bruges til at fortynde blod for at forhindre blodpropper)
- Lithium (lægemiddel til behandling af manio depression eller bipolære lidelser).
- Tricykliske antidepressiva (lægemidler til behandling af depression)
- Antipsykotika (lægemidler til behandling af skizofreni)
- Sympatomimetika (lægemidler, der bruges til behandling af visse hjerte- og blodkarsygdomme og nogle forkølelsesmedicin)
- Antidiabetika (lægemidler til behandling af diabetes)
- NSAID (lægemidler, der bruges til at behandle smerter og gigt, inklusive guldterapi)
- en mTOR-hæmmer (f.eks. temsirolimus, sirolimus, everolimus; medicin, der bruges til at behandle visse typer kræft eller til at forhindre kroppens immunsystem i at afstøde et transplanteret organ). Se også information under overskriften "Advarsler og forholdsregler".
- et lægemiddel, der indeholder en neprilysinhæmmer, såsom sacubitril (tilgængelig som fastdosiskombination med valsartan) og racecadotril. Risikoen for angioødem (hævelse af ansigt, læber, tunge eller svælg med synke- eller vejtrækningsbesvær) kan være øget. Se også information under overskrifterne "Tag ikke Enacecor" og "Advarsler og forholdsregler".
- Cytostatika (lægemidler til behandling af kræft)

Brug af Enacecor sammen med mad og drikke

Enacecor kan tages med eller uden mad. De fleste mennesker tager Enacecor med et glas vand

Graviditet, amning og fertilitet

Graviditet:

Hvis du er gravid eller ammer, har mistanke om, at du er gravid eller planlægger at blive gravid, skal du spørge din læge til råds, før du tager denne medicin. Din læge vil normalt råde dig til at stoppe med at tage Enacecor, før du bliver gravid, eller så snart du ved, du er gravid, og vil råde dig til at tage en anden medicin i stedet for Enacecor. Denne medicin anbefales ikke under graviditet og må ikke tages, når du er mere end 3 måneder henne i graviditeten, da den kan forårsage alvorlig skade på din baby, hvis den bruges efter den tredje måned af graviditeten.

Amning:

Fortæl lægen hvis du ammer eller gerne vil starte med at amme. Enacecor anbefales ikke til ammende mødre.

Trafik- og arbejdssikkerhed

Individuelle reaktioner på medicin kan variere. Visse bivirkninger, der er blevet rapporteret med denne medicin, kan påvirke nogle patienters evne til at køre bil eller betjene maskiner (se mulige bivirkninger)

Enacecor indeholder lactose (mælkesukker) og natrium

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) pr. tablet, det vil sige i det væsentlige 'natriumfri'.

3. SÅDAN SKAL DU TAGE ENACECOR

Din læge vil beslutte den passende dosis, afhængigt af din tilstand og om du tager anden medicin.

Den anbefalede dosis er én tablet taget én gang dagligt. De fleste mennesker tager denne medicin med et glas vand.

Patienter med en historie med nyreproblemer, kan have behov for en lavere dosis af denne medicin.

Tidligere behandling med diuretika bør stoppes 2-3 dage før påbegyndelse af behandling med denne medicin.

Tag altid denne medicin nøjagtigt som din læge eller apotekspersonale har fortalt dig. Spørg din læge eller apotek, hvis du er i tvivl. Det er meget vigtigt at fortsætte med at tage denne medicin, så længe din læge ordinerer det. Tag ikke flere tabletter end den foreskrevne dosis.

Hvis du har taget for meget Enacecor

Kontakt lægen, skadestuen eller apoteket, hvis du har taget mere af Enacecor, end der står i denne indlægsseddel, eller mere end lægen har foreskrevet (og du føler dig utilpas).

I tilfælde af en overdosis skal du straks kontakte din læge, så lægehjælp kan gives omgående. De mest sandsynlige symptomer vil være en følelse af svimmelhed eller svimmelhed på grund af et pludseligt eller kraftigt blodtryksfald, overdreven tørst, hoste, forvirring, hurtig vejrtrækning, angst, et fald i mængden af urin, der passerer, eller hurtig eller langsom hjerterytme.

.

Hvis du har glemt at tage Enacecor

Du skal tage denne medicin som foreskrevet. Tag ikke en dobbeltdosis som erstatning for en glemt tablet. Bare genoptag din sædvanlige tidsplan.

Hvis du holder op med at tage Enacecor

Stop ikke med at tage din medicin, medmindre din læge fortæller dig det.

Spørg lægen eller apoteket, hvis du har yderligere spørgsmål om brugen af dette lægemiddel.

4. BIVIRKNINGER

Enacecor kan som al anden medicin give bivirkninger, men ikke alle får bivirkninger.

Du skal stoppe med at tage Enacecor og **straks** opsøge læge eller skadestue, hvis du oplever nogle af følgende symptomer:

- hvis du udvikler hævelse af ansigt, læber, tunge og/eller svælg, som kan forårsage besvær med at trække vejret eller synke (forekommer almindeligvis: kan forekomme hos op til 1 ud af 10 personer)
- hvis du oplever hævede hænder, fødder eller ankler (forekommer almindeligt: kan forekomme hos op til 1 ud af 10 personer)
- hvis du udvikler nældefeber (forekommer ikke almindeligt: kan forekomme hos op til 1 ud af 10 personer)
- svær overfølsomhedsreaktion med høj feber, hududslæt, der ligner mål (erythema multiforme), Stevens-Johnsons syndrom og toksisk epidermal nekrolyse (alvorlige hudsygdomme med rødmen, afskalninger og blærer på huden), alvorligt hududslæt med tab af hud og hår (eksfoliativ dermatitis), kutan lupus erythematosus (en immun sygdom), rødt udslæt med afskalning af huden (erythrodermi), små væskefyldte knopper på huden (pemphigus), lilla eller røde pletter på huden (purpura) (forekommer sjældent: kan påvirke op til 1 ud af 1.000 personer)
betændelse i leveren (hepatitis), leversvigt, som kan være dødelig, gullig misfarvning af øjne eller hud (gulst) (forekommer sjældent: kan forekomme hos op til 1 ud af 1.000 personer)

Startdosis kan forårsage et større blodtryksfald, end der vil forekomme efter fortsat behandling. Du kan mærke dette som besvimelse eller svimmelhed, og det kan hjælpe at ligge ned. Kontakt din læge, hvis du er bekymret.

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

- sløret syn.
- svimmelhed.
- hoste.
- kvalme.
- svaghed

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

- lave niveauer af kalium i blodet, forhøjede niveauer af kolesterol eller fedt i blodet, høje niveauer af urinsyre i blodet
- hovedpine, depression, besvimelse (synkope), ændring i smagssansen
- svimmelhed på grund af lavt blodtryk (herunder blodtryksfald, når du rejser dig hurtigt op), angina eller brystmerter, ændring i hjerterytmen, hurtig hjerterytme
- stakåndet
- diarré, mavesmerter
- udslæt
- muskelkramper**
- brystmerter, træthed
- høje niveauer af kalium i blodet, øgede niveauer af kreatinin i blodet

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

- anæmi (herunder aplastisk og hæmolytisk)
- lavt blodsukker (hypoglykæmi), lave niveauer af magnesium (hypomagnesiæmi), sygdom med smertefulde, hævede led forårsaget af urinsyrekrystaller (gigt)*

- forvirring, søvnighed, søvnløshed, nervøsitet, prikken uden årsag (paræstesi), snurrende fornemmelse (vertigo), nedsat libido*
- ringen for ørerne
- rødmen, hurtige eller ujævne hjerteslag (hjerteranken), hjerteanfald, slagtilfælde muligvis på grund af for lavt blodtryk hos højrisikopatienter (patienter med blodgennemstrømningsforstyrrelser i hjertet og/eller hjernen)
- løbende næse, ondt i halsen og hæshed, astma-associeret trykken for brystet (åndedrætsbesvær og hvæsende vejrtrækning)
- langsom bevægelse af mad gennem din tarm (ileus), betændelse i bugspytkirtlen (pancreatitis), opkastning, fordøjelsesbesvær (dyspepsi), forstoppelse, tab af appetit (anoreksi), mavesmerter og irritation og/eller mavesår, mundtørhed, overdreven gas i maven eller tarmen*
- øget svedtendens (diaforese), kløe (kløe), nældefeber (urticaria), hårtab (alopeci)
- ledsmerter*
- nyreproblemer (nyresvigt), nyresvigt, protein i urinen (proteinuri)
- impotens
- utilpashed, feber
- højt niveau af urinstof i blodet, lavt niveau af natrium i blodet

Sjældne bivirkninger (kan forekomme hos op til 1 ud af 1000 patienter):

- ændringer i blodværdier såsom et lavere antal hvide og røde blodlegemer, lavere hæmoglobin, lavere antal blodplader, hævede kirtler i nakke, armhule eller lyske
- stigning i blodsukkeret
- mærkelige drømme, søvnproblemer, muskelsvaghed nogle gange på grund af lavt kaliumindhold (parese)
- dårlig blodgennemstrømning i lemmerne (Raynauds fænomen)
- næsebetændelse, ophobning af væske eller andre stoffer i lungerne (som det ses på røntgenbilleder), åndedrætsbesvær, åndedrætsbesvær (inklusive pneumonitis og lungeødem, allergisk alveolitis/eosinofil lungebetændelse)
- mundsår (stomatitis/aphthous ulceration), hævet tunge (glossitis)
- galdeblæreproblemer
- reduceret mængde urin (oliguri), nyresygdom (interstitiel nefritis)
- brystforstørrelse hos mænd (gynækomasti)
- høje niveauer af leverenzymmer eller bilirubin

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

- .
- høje niveauer af calcium i blodet (hyperkalcæmi)
- hævelse i din tarm (intestinalt angioødem)
- Akut åndedrætsbesvær (symptomer omfatter svær åndenød, feber, svaghed, forvirring).

Ikke kendt (hyppighed kan ikke estimeres ud fra tilgængelige data):

- hud- og læbekræft (non-melanom hudkræft).
- overproduktion af antidiuretisk hormon, som forårsager væskeretention, hvilket resulterer i svaghed, træthed eller forvirring
- nedsat syn eller smerter i dine øjne på grund af højt tryk (mulige tegn på væskeophobning i øjets vaskulære lag (koroidal effusion), akut vinkel-lukkende glaukom eller midlertidig nærsynethed (akut nærsynethed).
- betændelse i blodkarrene (serositis/vaskulitis)
- Der er rapporteret om et symptomkompleks, som kan omfatte nogle af eller alle følgende: feber, betændelse i blodkarrene (serositis/vaskulitis), muskelsmerter (myal-

gi/myositis), ledsmerter (artralggi/gigt). Udslæt, lysfølsomhed eller andre hudmanifestationer kan forekomme.

* Ses kun ved doser af hydrochlorthiazid 12,5 mg og 25 mg.

** Hyppigheden af muskelkramper som almindelige vedrører doser af hydrochlorthiazid 12,5 mg og 25 mg, hvorimod hyppigheden af hændelsen er ualmindelig, da den vedrører 6 mg doser af hydrochlorthiazid.

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

Opbevares utilgængeligt for børn.

Brug ikke Enacecor efter den udløbsdato, der står på pakningen. Udløbsdatoen (EXP) er den sidste dag i den nævnte måned.

Dette lægemiddel kræver ingen særlige opbevaringsbetingelser.

Spørg på apoteket hvordan du skal aflevere medicinrester. Af hensyn til miljøet må du ikke smide medicinrester i afløbet, toilettet eller skraldespanden.

6. PAKNINGSSTØRRELSER OG YDERLIGERE OPLYSNINGER

Enacecor indeholder:

Hver tablet indeholder 20 mg enalaprilmaleat og 12,5 mg hydrochlorthiazid.
De aktive stoffer er enalapril og hydrochlorthiazid.

De øvrige indholdsstoffer er:

lactosemonohydrat

majsstivelse

pregelatiniseret stivelse

talcum

natriumhydrogencarbonat

magnesiumstearat

Udseende og pakningsstørrelser

Hvide, runde tabletter, flade med skrå kanter og delekærv på den ene side.

Enacecor findes i blisterpakninger (aluminium/lamineret OPA/PVC) indeholdende 10, 14, 20, 28, 30, 50, 56, 60, 90, 98, 100, 120, 200 eller 250 tabletter.

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

Indehaver af markedsføringstilladelsen:

STADA Arzneimittel AG
Stadastraße 2-18
D-61118 Bad Vilbel
Tyskland

Fremstiller:

STADA M&D SRL
Str. Trascăului, nr 10,
RO-401135, Turda
Rumænien

Dansk repræsentant:

PharmaCoDane ApS
Marielundvej 46 A
2730 Herlev

Dette lægemiddel er godkendt i EEAs medlemslande under følgende navne:

Belgien:	Co-enalapril EG 20 mg/12,5 mg
Danmark:	Enacecor
Italien:	Enalapril Idrochlortiazide EG 20 mg + 12,5 mg Compresse
Luxemburg:	Co-enalapril EG 20 mg/12,5 mg
Holland:	Enalaprilmaleaat/Hydrochloorthiazide CF 20/12,5 mg
Sverige:	Enalapril comp Stada
Østrig:	Co-Renistad 20/12,5 mg

Denne indlægsseddel blev senest revideret oktober 2022