

Bipacksedel: Information till patienten

Enalapril/Hydrochlorothiazide Viatris 20 mg/12,5 mg tabletter

enalaprilmaleat/hydroklortiazid

Läs noga igenom denna bipacksedel innan du börjar ta detta läkemedel. Den innehåller information som är viktig för dig.

- Spara denna information, du kan behöva läsa den igen.
- Om du har ytterligare frågor vänd dig till läkare eller apotekspersonal.
- Detta läkemedel har ordinerats enbart åt dig. Ge det inte till andra. Det kan skada dem, även om de uppvisar sjukdomstecken som liknar dina.
- Om du får biverkningar, tala med läkare eller apotekspersonal. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Se avsnitt 4.

I denna bipacksedel finns information om följande:

1. Vad Enalapril/Hydrochlorothiazide Viatris är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan du tar Enalapril/Hydrochlorothiazide Viatris
3. Hur du tar Enalapril/Hydrochlorothiazide Viatris
4. Eventuella biverkningar
5. Hur Enalapril/Hydrochlorothiazide Viatris ska förvaras
6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

1. Vad Enalapril/Hydrochlorothiazide Viatris är och vad det används för

Enalapril/Hydrochlorothiazide Viatris innehåller en kombination av enalaprilmaleat och hydroklortiazid.

- Enalapril tillhör en grupp läkemedel som kallas angiotensin-omvandlande enzymhämmare (ACE-hämmare) och sänker blodtrycket genom att vidga blodkärlen.
- Hydroklortiazid tillhör en grupp läkemedel som kallas diuretika ("vattendrivande") och sänker blodtrycket genom att öka urinmängden.

Enalapril/Hydrochlorothiazide Viatris används då behandling med enbart enalapril har visat sig vara otillräckligt.

Din läkare kan också ordinera Enalapril/Hydrochlorothiazide Viatris i stället för separata tabletter av samma doser enalapril och hydroklortiazid.

Denna fasta doskombination är inte lämplig som inledande behandling.

Enalaprilmaleat och hydroklortiazid som finns i Enalapril/Hydrochlorothiazide Viatris kan också vara godkänd för att behandla andra sjukdomar som inte nämns i denna bipacksedel. Fråga läkare, apotek eller annan hälsovårdspersonal om du har ytterligare frågor och följ alltid deras instruktion

2. Vad du behöver veta innan du tar Enalapril/Hydrochlorothiazide Viatris

Ta inte Enalapril/Hydrochlorothiazide Viatris:

- om du har tagit eller för närvarande tar sakubitril/valsartan, ett läkemedel som används för att behandla en typ av långvarig (kronisk) hjärtsvikt hos vuxna, eftersom det innebär ökad risk för angioödem (snabb svullnad under huden i ett område som halsen).
- om du är allergisk mot enalapril, hydroklortiazid eller något annat innehållsämne i detta läkemedel (anges i avsnitt 6)
- om du har svår njursjukdom
- om du inte kan kissa

- om du tidigare har lidit av svullnader i extremiteter, ansikte, läppar, hals, mun eller tunga (angiödem) då du behandlats med andra ACE-hämmare, t.ex. ramipril eller under några andra omständigheter
- om någon av dina anhöriga tidigare har lidit av svullnader av extremiteter, ansikte, läppar, hals, mun eller tunga (angioödem)
- om du är allergisk mot en typ av läkemedel som kallas ”sulfonamider”
- om du är gravid och graviditeten pågått längre än 3 månader (Även tidigare i graviditeten är det bra att undvika Enalapril/Hydrochlorothiazide Viatriis, se avsnittet ”Graviditet och amning”)
- om du har svår leversjukdom
- om du har diabetes eller nedsatt njurfunktion och behandlas med ett blodtryckssänkande läkemedel som innehåller aliskiren

Ta inte Enalapril/Hydrochlorothiazide Viatriis om något av ovanstående stämmer in på dig. Tala med din läkare om du är osäker innan du tar Enalapril/Hydrochlorothiazide Viatriis.

Varningar och försiktighet

Tala med läkare eller apotekspersonal innan du tar Enalapril/Hydrochlorothiazide Viatriis:

- om du tidigare har fått andnings- eller lungproblem (inklusive inflammation eller vätska i lungorna) efter intag av hydroklortiazid. Om du får svår andnöd eller svåra andningsproblem efter att du har tagit Enalapril/Hydrochlorothiazide Viatriis ska du omedelbart söka vård.
- om du har njurproblem såsom ”njurartärstenos” (minskat blodflöde till njuren), om du nyligen genomgått en njurtransplantation, genomgår dialys, eller om du tar vätskedrivande tabletter (diuretika)
- om du har någon blod- eller leversjukdom
- om du har lågt blodtryck, står på saltreducerad kost, eller om du nyligen haft kraftiga kräkningar eller diarré
- om du har en hjärtsjukdom som kallas ”ischemisk hjärtsjukdom”, vilket gör att blodförsörjningen till hjärtmuskulaturen försämras
- om du lider av ett tillstånd som kallas ”aortastenos”, ”hypertrofisk kardiomyopati”, eller ”utflödesobstruktion ”
- om du har en sjukdom som påverkar blodförsörjningen till hjärnan (cerebrovaskulär sjukdom)
- om du har hjärtsvikt
- har en kollagen kärlsjukdom, t.ex. systemisk lupus erythematosus (SLE) eller sklerodermi, vilket kan associeras med hudutslag, ledsmärta och feber
- om du behandlas med immunsuppressiva läkemedel (används för behandling av autoimmuna sjukdomar såsom ledgångsreumatism eller efter transplantationer)
- Om du tar något av följande läkemedel kan risken för angioödem (snabbt uppkommande svullnad under huden i områden såsom svalget) öka:
 - racekadotril och andra läkemedel innehållande NEP-hämmare (används för att behandla diarré)
 - läkemedel som används för att förhindra avstötning av transplanterade organ och mot cancer (t.ex. temsirolimus, sirolimus, everolimus) och andra läkemedel som tillhör gruppen mTOR-hämmare
 - vildagliptin, ett läkemedel som används för att behandla diabetes
 - sakubitril (tillgänglig som ett kombinationspreparat med valsartan), används till patienter med hjärtsvikt.
- om du lider av gikt eller om du behandlas med allopurinol (används vid behandling av gikt), eller prokainamid (används för att behandla onormal hjärtrytm)
- om du tidigare fått ”angioödem” vid behandling med andra läkemedel. Symtomen kan ha yttrats som klåda, nässelutslag, pipande andning eller svullnad av händer, hals, mun eller ögonlock (se avsnitt 4)
- om du har diabetes och tar läkemedel mot diabetes, inklusive insulin, för att kontrollera din diabetes (du bör vara uppmärksam på låga blodglukosnivåer, genom att ta blodprov, speciellt under den första behandlingsmånaden)

- om du tar kaliumtillägg eller saltersättning som innehåller kalium
- om du tar andra läkemedel som kan påverka kaliumhalten i blodet, såsom heparin (ett blodförtunnande läkemedel)
- om du har höga kaliumnivåer i blodet
- om du tar litium, används för behandling av vissa psykiska sjukdomar
- om du har onormala nivåer av vatten och mineraler i kroppen (vätske-/elektrolytobalans)
- om du ska undersökas för att kontrollera bisköldkörtelfunktionen
- om du är allergisk eller har astma
- om du tar något av följande läkemedel som används för att behandla högt blodtryck:
 - en angiotensin II-receptorblockerare (ARB) (kallas även för sartaner – till exempel valsartan, telmisartan, irbesartan), särskilt om du har diabetesrelaterade njurproblem.
 - aliskiren.
- om du har haft hudcancer eller om du utvecklar en oväntad hudlesion under behandlingen. Behandling med hydroklortiazid, särskilt vid lång användning med höga doser kan öka risken för vissa typer av hud och läppcancer (icke-melanom hudcancer). Skydda din hud från solljus och UV-strålning medan du tar Enalapril/Hydrochlorthiazide Mylan.
- om du får nedsatt syn eller ögonsmärta. Detta kan vara symtom på vätskeansamling i ögat (mellan åderhinnan och senhinnan) eller en ökning av trycket i ögat och kan ske inom timmar till veckor efter att du tagit Enalapril/Hydrochlorthiazide Viatriis. Detta kan leda till permanent synförlust, om det inte behandlas. Om du tidigare har haft en penicillin- eller sulfonamidallergi kan du ha högre risk att utveckla detta.

Din läkare kan behöva kontrollera njurfunktion, blodtryck och mängden elektrolyter (t.ex. kalium) i blodet med jämna mellanrum.

Se även informationen under rubriken ”Ta inte Enalapril/Hydrochlorthiazide Viatriis”.

Du måste tala om för läkaren om du tror att du är (eller kan bli) gravid. Enalapril/Hydrochlorthiazide Viatriis rekommenderas inte under graviditet och ska inte användas under de 6 sista månaderna av graviditeten eftersom det då kan orsaka fosterskador (se avsnittet ”Graviditet och amning”).

Du bör vara medveten om att detta läkemedel kan sänka blodtrycket mindre effektivt hos färgade patienter än hos icke-färgade.

Informera din behandlande läkare att du tar Enalapril/Hydrochlorthiazide Viatriis om du ska genomgå någon av följande behandlingar:

- om du ska genomgå en operation eller få bedövning (även hos tandläkaren)
- om du ska få en behandling som kallas LDL-afäres, borttagning av kolesterol från ditt blod med hjälp av en maskin
- avsensibilisering mot vissa insektsgifter, t.ex. bi- eller getingstick.

Rutintester

När du börjar ta Enalapril/Hydrochlorthiazide Viatriis kommer din läkare att rutinmässigt göra täta kontroller av ditt blodtryck för att säkerställa att du har fått rätt dos. Dessutom kan läkaren komma att vilja göra vissa tester för att mäta nivåerna av kalium, natrium, magnesium, kreatinin och leverenzymnivåer.

Barn

Enalapril/Hydrochlorthiazide Viatriis rekommenderas inte till barn.

Andra läkemedel och Enalapril/Hydrochlorthiazide Viatriis

Tala om för läkare eller apotekspersonal om du tar, nyligen har tagit, eller kan tänkas ta andra läkemedel, inklusive receptfria läkemedel eftersom vissa läkemedel kan påverka varandras effekt. Även en del andra läkemedel kan påverka effekten av Enalapril/Hydrochlorthiazide Viatriis. Detta gäller särskilt om du även tar:

- läkemedel som löser upp blodproppar (vävnadspasminogenaktivatorer), som vanligtvis ges på sjukhus, neprilysinhämmare (NEP) såsom sakubitril (tillgänglig som ett kombinationspreparat med valsartan) och rasedotril (ofta använt för att behandla diarré) eller läkemedel som oftast används för att förhindra avstötning av transplanterade organ (sirolimus, everolimus och andra läkemedel som tillhör gruppen mTOR-hämmare). Risken för angioödem (snabb svullnad under hud i områden såsom halsen) kan öka. Se avsnitt "Varningar och försiktighet".
- kaliumsparande "vätskedrivande tabletter" (diuretika), såsom spironolakton, eplerenon, triamteren, amilorid, kaliumtillskott eller kaliuminnehållande saltsubstitut. Enalapril/Hydrochlorothiazide Viartis kan öka kaliumnivåerna i blodet vilket kan leda till höga kaliumnivåer. Detta orsakar få symtom och ses oftast genom provtagning.
- kaliumtillskott (inklusive saltersättning), kaliumsparande diuretika ("vätskedrivande tabletter" såsom tiazider, furosemid, bumetanid) och andra läkemedel som kan öka mängden kalium i ditt blod (t.ex. trimetoprim och kombinationen trimetoprim/sulfametoxazol, för infektioner orsakade av bakterier; ciklosporin, ett läkemedel som sänker immunförsvaret och som används för att förhindra avstötning av transplanterade organ; och heparin, ett blodförtunnande läkemedel som används för att förebygga blodproppar).
- andra blodtryckssänkande läkemedel, såsom nitroglycerin, nitrater, kärlvidgande läkemedel, metyldopa och angiotensin II receptor-antagonister (t ex kandesartan, irbesartan och losartan)
- litium, används för behandling av vissa psykiatriska sjukdomar. Enalapril/Hydrochlorothiazide Viartis ska inte tas tillsammans med detta läkemedel
- barbiturater (lugnande som används mot sömnlöshet eller epilepsi)
- tricykliska antidepressiva såsom amitriptylin, används mot depression samt antipsykotika såsom fenotiaziner, används mot svår ångest.
- smärtstillande såsom morfin och bedövningsmedel, eftersom det kan få ditt blodtryck att bli för lågt
- kolestyramin eller kolestipol (används för att kontrollera kolesterolnivåerna)
- läkemedel som används mot stelhet och inflammation i samband med smärtsamma tillstånd, speciellt de som påverkar dina muskler, skelett och leder, inklusive:
 - guldterapi (natriumaurotiomalat), vilket kan leda till rodnad i ansiktet, illamående, kräkningar och lågt blodtryck i samband med behandling med Enalapril/Hydrochlorothiazide Viartis, samt
 - icke-steroida antiinflammatoriska läkemedel (NSAIDs), såsom diflunisal eller diklofenak, då de kan hindra ditt blodtryck från att vara välkontrollerat, och kan öka halten kalium i ditt blod.
- läkemedel såsom efedrin som används i vissa host- och förkylningskurer, eller noradrenalin och adrenalin som används vid behandling av lågt blodtryck, chock, hjärtsvikt, astma eller allergier. Vid samtidig användning med Enalapril/Hydrochlorothiazide Viartis kan dessa läkemedel få ditt blodtryck att bli för högt.
- kortikotropin (ACTH) som används för att testa om binjurarna fungerar som de ska
- kortikosteroider (används för att behandla vissa tillstånd såsom reumatism, artrit, allergier, astma eller vissa blodsjukdomar)
- probenecid, sulfapyrazon och allopurinol (används mot gikt)
- ciklosporin (immunsuppressivt läkemedel som används mot autoimmuna sjukdomar)
- läkemedel mot cancer, såsom cyklofosfamid eller metotrexat
- antacida (används vid matsmältningsproblem)
- prokainamid, amiodaron, sotalol, kinidin, hydrokinidin, disopyramid, dofetilid eller ibutilid (används för att behandla onormal hjärtrytm)
- digitalis (används för att behandla problem med hjärtrytmen)
- carbenoxalon (används för att behandla magsår)
- överdriven användning av laxerande medel
- läkemedel mot diabetes, såsom insulin och metformin. Enalapril/Hydrochlorothiazide Viartis kan få dina blodsockernivåer att sjunka ännu mer om du tar det med läkemedel mot diabetes.
- smärtstillande och anti-inflammatoriska läkemedel, såsom acetylsalicylsyra (över 300 mg/dag)
- muskelavslappnande läkemedel, t.ex. tubocurarklorid som används som muskelavslappnande medel under operationer
- calcium och D-vitamin i salt-form

- karbamazepin, används för att behandla epilepsi eller bipolära sjukdomar
- amfotericin B, används mot svampinfektioner
- kontrastmedel innehållande jod som används vid röntgen
- läkemedel såsom atropin eller biperiden

Din läkare kan behöva ändra din dos och/eller vidta andra försiktighetsåtgärder:

Om du tar en angiotensin II-receptorblockerare (ARB) eller aliskiren (se även informationen under rubrikerna ”Ta inte Enalapril/Hydrochlorothiazide Viatris” och ”Varningar och försiktighet”).

Tala med din läkare eller apotekspersonal innan du tar Enalapril/Hydrochlorothiazide Viatris om du är osäker på om något av ovanstående gäller dig.

Enalapril/Hydrochlorothiazide Viatris med alkohol

Om du dricker alkohol under behandling med Enalapril/Hydrochlorothiazide Viatris kan det orsaka blodtrycksfall och du kan känna dig yr, få svimningskänslor eller känna dig yr. Du bör hålla nere alkoholintaget till ett minimum.

Graviditet och amning

Om du är gravid eller ammar, tror att du kan vara gravid eller planerar att skaffa barn, rådfråga läkare eller apotekspersonal innan du använder detta läkemedel.

Graviditet

Om du är gravid, tror du kan vara gravid eller planerar skaffa barn, rådfråga läkare eller apotekspersonal innan du använder detta läkemedel.

Din läkare kommer vanligtvis att be dig avsluta din behandling med Enalapril/Hydrochlorothiazide Viatris innan du blir gravid eller så fort du vet att du är gravid och ordinera dig en annan behandling istället för Enalapril/Hydrochlorothiazide Viatris. Enalapril/Hydrochlorothiazide Viatris rekommenderas inte under tidig graviditet och får inte användas under de sista 6 månaderna av graviditeten eftersom läkemedlet då kan orsaka allvarliga fosterskador.

Amning

Om du ammar eller ska börja amma, rådfråga läkare eller apotekspersonal innan du använder detta läkemedel. Enalapril/Hydrochlorothiazide Viatris rekommenderas inte att användas när du ammar.

Körförmåga och användning av maskiner

Vissa biverkningar, såsom yrsel och trötthet har rapporterats vid användning med Enalapril/Hydrochlorothiazide Viatris, som kan påverka en del patienters förmåga att köra bil eller använda maskiner (se även avsnitt 4).

Du är själv ansvarig för att bedöma om du är i kondition att framföra motorfordon eller utföra arbeten som kräver skärpt uppmärksamhet. En av faktorerna som kan påverka din förmåga i dessa avseenden är användning av läkemedel på grund av deras effekter och/eller biverkningar. Beskrivning av dessa effekter och biverkningar finns i andra avsnitt. Läs därför all information i denna bipacksedel för vägledning. Diskutera med din läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

Enalapril/Hydrochlorothiazide Viatris innehåller laktos och natrium

Om du inte tål vissa sockerarter, såsom laktos, bör du kontakta din läkare innan du tar denna medicin.

Detta läkemedel innehåller mindre än 1 mmol (23 mg) natrium per tablett, d.v.s. är näst intill ”natriumfritt”.

3. Hur du tar Enalapril/Hydrochlorothiazide Viatris

Ta alltid detta läkemedel enligt läkarens eller apotekspersonalens anvisningar. Rådfråga läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

Rekommenderad dos är en tablett en gång dagligen.

Äldre personer

Din läkare kommer noggrant att anpassa dosen av enalapril och hydroklortiazid.

Patienter med njurproblem

Din läkare kommer noggrant att anpassa dosen av enalapril och hydroklortiazid.

Användning för barn

Enalapril/Hydrochlorothiazide Viatris rekommenderas inte för användning hos barn.

Hur Enalapril/Hydrochlorothiazide Viatris tas

Enalapril/Hydrochlorothiazide Viatris kan intas oberoende av måltid. Tabletterna ska sväljas med ett glas vatten.

Tabletterna kan delas i två lika stora doser.

Om du har tagit för stor mängd av Enalapril/Hydrochlorothiazide Viatris

Kontakta alltid läkare eller närmaste sjukhus om du (eller någon annan) tagit för många tabletter samtidigt, eller om du tror att ett barn har svält någon tablett. En överdos orsakar sannolikt lågt blodtryck, en alltför snabb eller långsam hjärtrytm, hjärtklappning (en känsla av överdrivet snabba eller oregelbundna hjärtslag), chock, snabb andning, hosta, illamående och kräkningar, kramper, yrsel, känna sig sömning och förvirrad eller orolig, överdriven urinering eller oförmåga att urinera.

Om du fått i dig för stor mängd läkemedel eller om t.ex. ett barn fått i sig läkemedlet av misstag kontakta läkare, sjukhus eller Giftinformationscentralen (tel. 112) för bedömning av risken samt rådgivning.

Ta med denna bipacksedel, eventuella kvarvarande tabletter samt förpackningen till sjukhuset eller läkaren så att de vet vilka tabletter det gäller.

Om du har glömt att ta Enalapril/Hydrochlorothiazide Viatris

Ta inte dubbel dos för att kompensera för glömd tablett, ta nästa dos vid den normala tiden. Kontakta läkare eller apotekspersonal om du har ytterligare frågor gällande användning av detta läkemedel.

Om du slutar att ta Enalapril/Hydrochlorothiazide Viatris

Behandling av högt blodtryck är en långsiktig behandling och avbrott i behandlingen måste diskuteras med läkare. Att göra avbrott i eller helt avbryta din behandling kan leda till att ditt blodtryck att ökar.

Om du har ytterligare frågor om detta läkemedel kontakta läkare eller apotekspersonal.

4. Eventuella biverkningar

Liksom alla läkemedel kan detta läkemedel orsaka biverkningar, men alla användare behöver inte få dem.

Det är av största vikt att du slutar ta Enalapril/Hydrochlorothiazide Viatris och att du uppsöker läkare eller sjukhus omedelbart om du börjar få följande symtom:

Vanliga: kan förekomma hos upp till 1 av 10 användare

- en allvarlig allergisk reaktion med symtom som utslag, klåda, andnöd eller pipande andning, svullnad av händer, ansikte, ögon, läppar, tunga, mun eller hals, vilket kan orsaka sväljproblem. ACE-hämmare kan medföra en högre risk för denna reaktion hos färgade patienter.
- smärta med en känsla av trånghet, tryck eller tyngdkänsla i bröstet (kärlkramp)
- svår yrsel, berusningskänsla, speciellt i början av behandlingen eller när du står upp.

Mindre vanliga: kan förekomma hos upp till 1 av 100 användare

- inflammation av bukspottskörteln som orsakar intensiv smärta i buken samt ryggen (pankreatit)
- hjärtattack eller stroke (hos högriskpatienter)
- ihållande förstopning med obehag eller uppblåsthet, eventuellt med illamående eller kräkningar. Dessa kan vara tecken på ett stopp i tarmen
- brännande, värkande smärta i magen med en tom känsla och hunger, särskilt när magen är tom. Dessa kan vara tecken på ett sår
- svårighet eller smärta vid urinering, med blod i urinen eller förändringar i färg eller mängd urin. Smärta i nedre ryggen, illamående eller kräkningar, allmän sjukdomskänsla. Dessa kan vara tecken på allvarliga problem med njurarna
- förändringar i antalet av vissa celler i blodet som kan leda till att du känner dig mer trött än vanligt, svag, andfådd eller har blek hud (färre röda blodkroppar), har mer frekventa infektioner med feber, frossa, halsont på grund av munsår (färre vita blodkroppar), eller att man blöder eller får blåmärken lättare eller under längre tid än vanligt (färre blodplättar).

Sällsynta: kan förekomma hos upp till 1 av 1000 användare

- hudutslag som kan bilda blåsor och ser ut som små måltavlor –mörka fläckar i mitten omgivna av ett blekare område, med en mörk ring runt kanten (erythema multiforme)
- blåsor på huden, i munnen, ögonen samt på könsorganen (Stevens-Johnson syndrom)
- hud som ser brännskadad ut och flagnar (toxisk epidermal nekrolys)
- ett tillstånd som orsakar blåsor och sår som normalt börjar i munnen (pemfigus), nässelutslag, håravfall och klåda). Ibland kan hudproblem åtföljas av feber, allvarlig inflammation, inflammation i blodkärlen, muskelsmärta och/eller ledvärk, förändringar i blodets sammansättning och ökad sänka (ett blodprov för att upptäcka inflammation)
- allvarliga andningssvårigheter, även vid vila, allmän sjukdomskänsla med ökad frossa, feber, svettningar, hosta eller pipande andning, illamående, kräkningar, aptitlöshet, generell sjukdomskänsla, feber, klåda, gulnande hud samt ögonvitor (gulsot), ljusfärgad avföring samt mörkfärgad urin vilket kan vara symtom på svåra leverproblem eller leverinflammation.

Mycket sällsynta: kan förekomma hos upp till 1 av 10,000 användare

- akut andnödssyndrom (tecken på detta är svår andnöd, feber, svaghet och förvirring).

Har rapporterats (förekommer hos ett okänt antal användare)

- svullna och ömma salivkörtlar
- lägre natriumnivå i blodet än normalt, vilket kan göra att du känner dig svag och förvirrad med värkande muskler. Detta kan bero på felaktig ADH-sekretion, ett hormon som gör att kroppen behåller vatten och späder blodet vilket minskar mängden natrium.
- hud- och läppcancer (icke melanom hudcancer)
- nedsatt syn eller smärta i ögonen på grund av högt tryck (möjligt tecken på vätskeansamling i ögat (mellan åderhinnan och senhinnan) eller akut trångvinkelglaukom).

Andra möjliga biverkningar

Torrhosta som kan vara långvarig har rapporterats som en mycket vanlig biverkan (kan förekomma hos fler än 1 av 10 personer) vid användning av Enalapril/Hydrochlorothiazide Viatris och andra ACE-hämmare, men detta kan även vara symtom på en annan övre luftvägsinfektion. Kontakta din läkare om du får detta symtom.

Mycket vanliga: kan förekomma hos fler än 1 av 10 användare

- dimsyn
- yrsel
- illamående
- svaghet.

Vanliga: kan förekomma hos upp till 1 av 10 användare

- huvudvärk, depression, svimning
- lågt blodtryck (vilket kan göra att du känner dig yr när du ställer dig upp)
- bröstsmärta

- förändrade hjärtslag, snabb hjärtrytm
- andnöd
- diarré, buksmärtor, smakförändringar, trötthetskänsla
- utslag
- ökade kaliumnivåer i blodet, ökning av serumkreatinin (båda ökningarna upptäcks vanligen genom provtagning)
- låga kaliumhalter i blodet, vilket kan orsaka muskelsvaghet, ojämn eller onormal hjärtrytm, ökade kolesterolnivåer, ökade nivåer av triglycerider, ökade nivåer av urinsyra i blodet
- muskelkramper.

Mindre vanliga: kan förekomma hos upp till 1 av 100 användare

- en känsla av förhöjd vakenhet eller en känsla av ostadighet (orsakat av lågt blodsocker)
- förvirring, dåsighet, sömnlöshet, nervositet, känsla av stickningar, stickande eller domningar, yrsel
- ansiktsrodnad, snabba eller ojämn hjärtslag
- rinnande näsa, halsont och heshet, andningssvårigheter eller pipande andning
- kräkningar, matsmältningsbesvär, förstoppning, aptitförlust, magirritation, muntorrhet, gasbildning (flatulens)
- överdriven svettning, klåda, nässelutslag, håravfall
- njurproblem, protein i urinen (upptäcks vanligen genom provtagning)
- impotens, minskad sexuell lust
- feber, svaghet
- ringningar i öronen
- ökad nivå av urinämne samt minskad nivå av natrium i blodet (upptäcks med ett test)
- låg magnesiumnivå i blodet (hypomagnesi)
- ledvärk, sjukdom med smärtsamma svullna leder orsakat av urinsyrakristaller (gikt).

Sällsynta: kan förekomma hos upp till 1 av 1000 användare

- onormala drömmar, sömnstörningar, svaghet på grund av minskad rörlighet
- svullna lymfkörtlar i halsen, armhålorna och ljumskarna
- låg blodcirkulation till fingrar och tår vilket orsakar rodnad och smärta (Raynauds syndrom)
- rinnande eller öm näsa, smärta, svullnad i munnen eller munsår, infektion eller smärta och svullnad av tungan
- minskad urinproduktion
- svullen nässlemhinna
- andningssvårigheter, andnöd
- flagnande hud, kraftigt rodnad hud, blåsor, lila eller rödbruna fläckar synliga genom huden
- bröstförstoring hos män
- ökning av leverenzymmer eller nedbrytningsprodukter som levern producerar (upptäcks oftast genom blodprov)
- förhöjt blodsocker eller minskad mängd hemoglobin i blodet (upptäcks vanligtvis genom ett blodprov)
- inflammation av gallblåsan.

Mycket sällsynta (kan förekomma hos upp till 1 av 10 000 användare)

- svullnad av tarmarna. Symtom kan omfatta magsmärta, illamående och kräkningar
- förhöjda kalciumnivåer i blodet, vilket kan orsaka buksmärta, illamående och kräkningar, förstoppning, aptitförlust, överdriven törst, överdrivet behov av att kasta vatten, trötthet, svaghet och viktnedgång.

Har rapporterats (förekommer hos ett okänt antal användare)

- socker (glukos) i urinen
- yrsel
psoriasis eller försämring av psoriasis (hudsjukdom som orsakar röda, kliande och fjällande utslag, oftast på knän, armbågar, bålén och hårbotten).

Hos vissa patienter, kan en grupp biverkningar ses vid samma tidpunkt. Dessa kan inkludera feber, problem som orsakas av inflammation eller förändringar i blodkroppar (varav vissa kan kräva akut läkarvård - se början av detta avsnitt), värkande eller svullna leder och hudproblem, som kan omfatta ovanlig känslighet för solljus.

Rapportering av biverkningar

Om du får biverkningar, tala med läkare eller apotekspersonal eller sjuksköterska. Detta gäller även biverkningar som inte nämns i denna information. Du kan också rapportera biverkningar direkt (se detaljer nedan). Genom att rapportera biverkningar kan du bidra till att öka informationen om läkemedels säkerhet.

Läkemedelsverket

Box 26

751 03 Uppsala

www.lakemedelsverket.se

5. Hur Enalapril/Hydrochlorothiazide Viatris ska förvaras

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

Används före utgångsdatum som anges på kartongen, burken och blister efter EXP. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

Detta läkemedel kräver inga särskilda förvaringsanvisningar. Förvaras i originalförpackningen.

Läkemedel ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall. Fråga apotekspersonalen hur man kastar läkemedel som inte längre används. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.

6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

Innehållsdeklaration

- De aktiva substanserna är enalaprilmaleat och hydroklortiazid. Varje tablett innehåller 20 mg enalaprilmaleat och 12,5 mg hydroklortiazid.
- Övriga innehållsämnen är mikrokristallin cellulosa, pregelatiniserad stärkelse, laktos, kolloidal vattenfri kisel, magnesiumstearat, natriumlaurilsulfat, malathion, gul järnoxid (E172). Se avsnitt 2, "Enalapril/Hydrochlorothiazide Viatris innehåller laktos och natrium".

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Enalapril/Hydrochlorothiazide Viatris 20 mg/12,5 mg tablett är gulfärgad, kapselformad, bikonvex tablett, märkt med E på ena sidan av brytskåran och H på den andra sidan på ena sidan av tabletten och M på den andra sidan.

Enalapril/Hydrochlorothiazide Viatris 20 mg/12,5 tabletter finns tillgängliga i blisterförpackningar om 10, 14, 20, 28, 30, 60, 90 och 100 tabletter, kalenderförpackningar om 28 tabletter, och i förpackningar som perforerade endosblister om 30x1 tabletter.

Enalapril/Hydrochlorothiazide Viatris 20 mg/12,5 tabletter finns tillgängliga i burk om 30, 100 och 500 tabletter. Burken innehåller även en torkmedelsdosa.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Innehavare av godkännande för försäljning

Viartis Limited
Damastown Industrial Park
Mulhuddart
Dublin 15, DUBLIN
Irland

Lokal företrädare

Viartis AB
Box 23033
104 35 Stockholm
Sverige

Tillverkare

Mylan Hungary Kft., H-2900 Komarom, Mylan utca 1, Ungern.

Generics Ltd, Station Close, Potters Bar, Hertfordshire EN6 1TL, Storbritannien

Denna bipacksedel ändrades senast: 2026-03-04