

Bipacksedel: Information till patienten

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

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

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

Enalapril/Hydrochlorothiazide Orion används för att behandla högt blodtryck. Läkemedlet innehåller två aktiva substanser: enalapril och hydroklortiazid.

- Enalapril tillhör en grupp läkemedel som kallas ACE-hämmare. ACE-hämmare verkar genom att utvidga blodkärlen, vilket gör det lättare för blodet att flöda genom dem. ACE-hämmare används för att behandla högt blodtryck.
- Hydroklortiazid tillhör en grupp läkemedel som kallas diuretika (urindrivande läkemedel). Diuretika får njurarna att producera mer urin. De används för att behandla högt blodtryck.

Enalapril/Hydrochlorothiazide Orion används hos patienter vars blodtryck inte stabiliserats tillräckligt av enbart enalapril eller hydroklortiazid. Andra läkemedel som bara innehåller en aktiv substans ska därför användas i första hand.

Enalaprilmaleat och hydroklortiazid som finns i Enalapril/Hydrochlorothiazide Orion kan också vara godkänd för att behandla andra sjukdomar som inte nämns i denna produktinformation. Fråga läkare, apoteks- eller annan hälso- och sjukvårdspersonal om du har ytterligare frågor och följ alltid deras instruktion.

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

Ta inte Enalapril/Hydrochlorothiazide Orion om:

- du är allergisk mot:
 - enalaprilmaleat
 - andra ACE-hämmare
 - hydroklortiazid
 - andra sulfonamider (läkemedel som är kemiskt besläktade med hydroklortiazid)
 - eller mot något annat innehållsämne i detta läkemedel (anges i avsnitt 6)
- du tidigare har upplevt svullnad av ansikte, läppar, mun, tunga eller svalg vilket orsakade svälj- och/eller andningssvårigheter (angioödem) efter att ha tagit någon ACE-hämmare eller av någon annan okänd orsak eller vid ärftligt angioödem

- du har kraftigt nedsatt njurfunktion
- du har kraftigt nedsatt leverfunktion
- din dagliga urinmängd är mycket liten
- du har passerat de 3 första månaderna av graviditeten (även tidigare under graviditeten är det bra att undvika användning av Enalapril/Hydrochlorothiazide Orion, se avsnitt "Graviditet")
- du har diabetes eller nedsatt njurfunktion och behandlas med ett blodtryckssänkande läkemedel som innehåller aliskiren
- du har tagit eller tar sakubitril/valsartan, ett läkemedel som används för att behandla en sorts långvarig (kronisk) hjärtsvikt hos vuxna, eftersom det ökar risken för angioödem (snabb svullnad under huden i ett område som t.ex. strupen).

Risken för angioödem kan öka om du tar något av följande läkemedel:

- racekadotril, ett läkemedel som används för att behandla diarré
- läkemedel som används för att förhindra avstötning av transplanterade organ och mot cancer (t.ex. temsirolimus, sirolimus, everolimus)
- vildagliptin, ett läkemedel som används för att behandla diabetes.

Det är extra viktigt att du talar om för läkare eller apotekspersonal om du tar, nyligen har tagit eller kan tänkas ta något av följande läkemedel:

- kaliumtillskott (inklusive saltersättning), kaliumsparande urindrivande medel (diuretikum), och andra läkemedel som kan öka mängden kalium i ditt blod (t.ex. trimetoprim och kotrimoxazol (trimetoprim/sulfametoxazol) mot infektioner som orsakas av bakterier; ciklosporin, ett immundämpande läkemedel som förhindrar avstötning av transplanterade organ; och heparin, ett läkemedel som används för att förtunna blodet för att förhindra blodproppar).

Varningar och försiktighet

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

- du har lågt blodtryck (du kan uppleva svaghet eller yrsel, särskilt när man ställer sig upp)
- du har hjärtproblem
- du har störningar i blodcirkulationen i hjärnan
- du har en leversjukdom
- du har en njursjukdom (inklusive njurtransplantation). Detta kan leda till förhöjda nivåer av kalium i blodet vilket kan vara allvarligt. Din läkare kan behöva justera din dos eller kontrollera kaliumnivåerna i blodet.
- du får dialys
- du nyligen har haft kraftiga kräkningar eller diarré
- du följer saltfattig kost, behandlas med kaliumtillskott, kaliumsparande läkemedel eller kaliuminnehållande saltersättning
- du har en blodsjukdom såsom lågt antal eller avsaknad av vita blodkroppar, lågt antal blodplättar eller minskat antal röda blodkroppar (anemi)
- du har diabetes, eftersom du i så fall bör följa dina blodsockervärden noggrant, särskilt under den första månaden av behandlingen. Nivåerna av kalium i blodet kan också öka.
- du har tidigare fått en allergisk reaktion med svullnad av ansikte, läppar, tunga eller svalg med svälj- och/eller andningssvårigheter. Svarta patienter löper ökad risk för dessa typer av reaktioner med ACE-hämmare.
- du har en kollagen vaskulär sjukdom (t.ex. lupus erythematosus, reumatoid artrit eller skleroderma), du får en immunosuppressiv behandling, behandlas med allopurinol eller prokainamid, eller en kombination av dessa
- du får en behandling för att avlägsna kolesterol i blodet (s.k. LDL-afäres)
- du ska genomgå ett kirurgiskt ingrepp eller om du ska genomgå narkos (även hos tandläkaren)
- du får en hyposensibiliseringsbehandling, för att minska överkänslighet mot bi- eller getingstick
- 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 tar något av följande läkemedel är risken högre för angioödem (snabbt uppkommande svullnad under huden i områden såsom svalg):

- sirolimus, everolimus och andra läkemedel som tillhör gruppen mTOR-hämmare (används för att förhindra avstötning av transplanterade organ)
- neprilysinhämmare, t.ex. sakubitril-innehållande läkemedel för behandling av hjärtsvikt.
- om du har haft hudcancer eller om du får en oförutsedd hudförändring under behandlingen. Behandling med hydroklortiazid, särskilt långvarig användning med höga doser, kan öka risken för vissa typer av hud- och läppcancer (icke-melanom hudcancer). Skydda din hud från exponering för solljus och UV-strålar medan du använder Enalapril/Hydrochlorothiazide Orion.
- 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 några timmar till veckor efter att du tagit Enalapril/Hydrochlorothiazide Orion. Detta kan leda till permanent synförlust, om det inte behandlas. Om du tidigare har haft en penicillin- eller sulfonamidallergi, kan du löpa större risk att utveckla detta.
- 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 Orion, ska du omedelbart söka vård.

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/Hydrochlorothiazide Orion”.

Om du är osäker om något av de ovanstående gäller dig, tala med läkare eller apotekspersonal innan du tar Enalapril/Hydrochlorothiazide Orion.

Tala om för läkaren om du tror att du är gravid eller om du kan bli gravid. Användning av Enalapril/Hydrochlorothiazide Orion rekommenderas inte i början av graviditeten och får inte användas efter de tre första månaderna av graviditeten eftersom det då kan orsaka allvarliga skador hos barnet (se avsnitt ”Graviditet”).

Läkemedlet sänker oftast inte blodtrycket lika effektivt hos svarta patienter.

Barn

Effekt och säkerhet för användning hos barn har inte fastställts.

Andra läkemedel och Enalapril/Hydrochlorothiazide Orion

Tala om för läkare eller apotekspersonal om du tar, nyligen har tagit eller kan tänkas ta andra läkemedel. Detta gäller såväl receptbelagda läkemedel som receptfria läkemedel, (traditionellt) växtbaserade läkemedel och naturläkemedel.

Om Enalapril/Hydrochlorothiazide Orion tas tillsammans med vissa andra läkemedel så kan effekten av dessa förändras eller så kan du få biverkningar. Till dessa läkemedel hör:

- andra blodtryckssänkande läkemedel
- urindrivande läkemedel (diuretika)
- kaliumtillägg eller saltersättningsmedel innehållande kalium, diuretika (urindrivande medel, särskilt så kallade kaliumsparande diuretika), andra läkemedel som kan höja kaliumhalten i kroppen (t.ex. heparin och kombinationen trimetoprim/sulfametoxazol)
- läkemedel mot diabetes (både läkemedel som tas via munnen och insulin)
- litium (ett läkemedel som används för att behandla vissa typer av depression)
- läkemedel mot depression, så kallade tricykliska antidepressiva läkemedel
- läkemedel mot psykiska besvär, så kallade antipsykotika
- vissa läkemedel mot hosta och förkylning samt för viktreduktion som innehåller något som kallas sympatomimetikum
- smärtstillande läkemedel, även acetylsalicylsyra då det används som smärtstillande
- guldpreparat
- läkemedel som innehåller alkohol
- barbiturater (lugnande läkemedel)
- kortikosteroider och kortikotropin (ACTH) (används för att minska inflammation och hämma immunsystemet)

- vissa muskelavslappnande läkemedel
- narkotika och starka smärtstillande läkemedel (t.ex. opiater)
- digoxin (används vid hjärtsvikt)
- vissa läkemedel för behandling av oregelbunden hjärtrytm (prokainamid, amiodaron, sotalol)
- adrenalin och andra katekolaminer
- cytostatika (läkemedel mot cancer)
- kolestyramin och kolestipol (för sänkning av kolesterol i blodet), eftersom dessa minskar absorptionen av hydroklortiazid från mag-tarmkanalen. Ta Enalapril/Hydrochlorothiazide Orion en timme före eller 4–6 timmar efter dessa läkemedel.
- läkemedel som oftast används för att förhindra avstötning av transplanterade organ (sirolimus, everolimus och andra läkemedel som tillhör gruppen mTOR-hämmare). Se avsnitt ”Varningar och försiktighet”.

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

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

Enalapril/Hydrochlorothiazide Orion med mat, dryck och alkohol

Enalapril/Hydrochlorothiazide Orion kan tas med eller utan mat.

Alkohol

Undvik användning av alkohol, eftersom alkohol kan förstärka den blodtryckssänkande effekten hos Enalapril/Hydrochlorothiazide Orion för mycket.

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

Tala om för din läkare om du tror att du är gravid eller kan bli gravid. Vanligtvis kommer din läkare föreslå att du ska sluta ta Enalapril/Hydrochlorothiazide Orion före graviditet eller så snart du vet att du är gravid och istället rekommendera ett annat läkemedel till dig. Enalapril/Hydrochlorothiazide Orion rekommenderas inte i början av graviditeten och får inte användas efter den tredje graviditetsmånaden, eftersom det kan orsaka allvarliga skador hos barnet.

Amning

Tala om för din läkare om du ammar eller tänker börja amma. Enalapril/Hydrochlorothiazide Orion rekommenderas inte för ammande mödrar.

Körförmåga och användning av maskiner

Detta läkemedel kan orsaka yrsel eller dåsighet och kan därmed försämra förmågan att köra och använda maskiner. Bilkörning och användning av maskiner bör undvikas i början av läkemedelsbehandlingen, tills du vet hur detta läkemedel påverkar dig.

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 läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

Enalapril/Hydrochlorothiazide Orion innehåller laktos

Detta läkemedel innehåller 124 mg laktos per tablett. Om du inte tål vissa sockerarter, bör du kontakta din läkare innan du tar denna medicin.

Övriga innehållsämnen

Detta läkemedel innehåller mindre än 1 mmol (23 mg) natrium per dagsdos, dvs. är näst intill "natriumfritt".

3. Hur du tar Enalapril/Hydrochlorothiazide Orion

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

Intag av läkemedlet

Tabletterna kan tas med eller utan mat. Drick ett glas vatten eller annan dricka när du tar tabletten.

Dosering av läkemedlet

Vuxna

Vanlig dos är en tablett en gång dagligen. Dosen kan vid behov ökas till två tabletter en gång dagligen. Om du tar något annat urindrivande läkemedel (diuretika), kommer din läkare att informera dig om att sluta ta det 2–3 dagar innan du börjar ta Enalapril/Hydrochlorothiazide Orion.

Njursjukdom

Om du har en njursjukdom kommer din läkare att följa din dosering noggrant.

Äldre

Läkaren ordinerar en lämplig dos utifrån din njurfunktion.

Användning för barn

Effekt och säkerhet för användning hos barn har inte fastställts.

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

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 läkemedelsförpackningen om du uppsöker läkare eller sjukhus. Symtom på överdosering är svimningskänsla eller yrsel, som beror på ett plötsligt eller kraftigt blodtrycksfall.

Om du har glömt att ta Enalapril/Hydrochlorothiazide Orion

Om du glömmet att ta en tablett, hoppa över den missade dosen. Ta nästa dos som vanligt. Ta inte dubbel dos för att kompensera för glömd dos.

Om du slutar att ta Enalapril/Hydrochlorothiazide Orion

Ändra inte på doseringen eller avsluta läkemedelsbehandlingen utan att först tala med din läkare.

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.

Sluta ta tabletterna och kontakta läkare omedelbart, om du upplever:

- svullnad av ansikte, läppar, tunga eller svalg, vilket kan orsaka andnings- och/eller sväljsvårigheter
- svullnad av händer, fötter eller vrist
- om du utvecklar upphöjda röda hudutslag (nässelutslag).

Svarta patienter löper ökad risk för dessa typer av reaktioner.

Kontakta läkaren vid behov:

I början av behandlingen kan du uppleva svimningskänsla eller yrsel, som orsakas av att blodtrycket sjunker. Om detta händer hjälper det att lägga sig ner. Vanligen förbättras det om du fortsätter att ta läkemedlet. Om du känner dig orolig, tala med en läkare.

Nedsatt syn eller smärta i ögonen på grund av högt tryck (möjligt tecken på vätskeansamling i ögat (mellan åderhinnan och senhinnan) eller akut trångvinkelglaukom).

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

- yrsel, svaghet eller sjukdomskänsla
- illamående
- dimsyn
- hosta.

Vanliga (kan förekomma hos upp till 1 av 10 användare):

- lågt blodtryck, svimning, förändringar i hjärtrytmen, hjärtklappning, kärlkramp eller bröstsmärta
- huvudvärk
- smakförändringar
- andnöd
- diarré eller buksmärta
- hudutslag
- trötthet
- depression
- allergiska reaktioner med svullnad av ansikte, läppar, tunga eller svalg med svälj- och/eller andningssvårigheter
- ökad eller minskad nivå av kalium i blodet, ökad nivå av kolesterol, triglycerider, urinsyra eller kreatinin i blodet (påvisas genom blodprov)
- muskelkramper.

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

- plötsligt blodtrycksfall
- snabb eller ojämn hjärtrytm (hjärtklappning)
- hjärtinfarkt eller stroke (möjligen till följd av alltför lågt blodtryck hos vissa högriskpatienter inklusive patienter med blodflödesrubbnings i hjärtat eller hjärnan)
- blodbrist
- förvirring, sömnlöshet eller sömnighet, nervositet, stickande eller domnande känsla i huden, svindel
- ringningar i öronen (tinnitus)
- rinnande näsa, halsont, heshet, astma
- inflammation i bukspottkörteln
- illamående (kräkningar), matsmältningsbesvär, förstoppning, gasbesvär, aptitlöshet
- irriterad mage (irritation i magsäcken), muntorrhet, magsår
- nedsatt njurfunktion, njursvikt
- ledvärk (artralgi)
- ökad svettning, klåda eller nässelutslag, håravfall
- rodnad
- allmän sjukdomskänsla
- feber
- impotens
- hög nivå av protein i urinen (påvisas i urintest)
- gikt
- nedsatt libido
- lågt blodsocker eller låg nivå av natrium eller magnesium i blodet, hög nivå av urea i blodet (påvisas genom blodprov).

Sällsynta (kan förekomma hos upp till 1 av 1 000 användare):

- Raynauds fenomen där händer och fötter kan bli mycket kalla och vita på grund av lågt blodflöde
- förändringar i blodvärden såsom lågt antal vita och röda blodkroppar, lågt hemoglobinvärde, lågt antal blodplättar
- sänkt benmärgsfunktion
- autoimmuna sjukdomar
- konstiga drömmar eller sömnbesvär
- lunginfiltrat, inflammation i näsan, lunginflammation, andningssvårighet (inklusive pneumonit och lungödem)
- inflammation i kinderna, tandkött, tunga, läppar, svalg
- sår i munnen
- minskad urinmängd
- erythema multiforme eller Stevens–Johnson syndrom, det vill säga en allvarlig hudsjukdom med rodnad och fjällning av huden, blåsor eller sår eller hudavlossning
- leverproblem såsom nedsatt leverfunktion, inflammation i levern, gulsot (gulfärgning av hud och ögon), högre nivåer av leverenzymerna och bilirubin (påvisas i blodprov)
- inflammation i njuren som inte är förorsakad av bakterier (interstitiell njurinflammation)
- förstoring av bröstkörtlarna hos män
- högt blodsocker
- muskelsvaghet, möjligen till följd av låg nivå av kalium i blodet (pares).

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

- svullnad i tarmen (intestinalt angioödem)
- hög nivå av kalcium i blodet
- akut andnödssyndrom (tecken på detta är svår andnöd, feber, svaghet och förvirring).

Har rapporterats (förekommer hos ett okänt antal användare):

- överproduktion av antidiuretiskt hormon, vilket orsakar vätskeretention och leder till svaghet, trötthet eller förvirring
- ett symptomkomplex har rapporterats vilket kan inkludera några eller alla av följande: feber, inflammation i blodkärlen (serosit/vaskulit), muskelsmärta (myalgi/myosit), ledsmärta (artralgi/artrit). Utslag, fotosensitivitet eller andra hudförändringar kan uppstå
- 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]).

Rapportering av biverkningar

Om du får biverkningar, tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska. Detta gäller även eventuella 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.

Sverige

Läkemedelsverket

Box 26

751 03 Uppsala

www.lakemedelsverket.se

5. Hur Enalapril/Hydrochlorothiazide Orion ska förvaras

Förvaras vid högst 25 °C.

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

Används före utgångsdatum som anges på förpackningen. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

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, 20 mg per tablett och hydroklortiazid, 12,5 mg per tablett.
- Övriga innehållsämnen är maleinsyra, laktosmonohydrat, pregelatiniserad stärkelse, gul järnoxid (E172), majsstärkelse och natriumstearyl fumarat.

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Ljusgul, rund, bikonvex, odragerad tablett med ena sidan skårad och andra sidan med jämn yta. Brytskåran är inte till för att dela tabletten i lika stora doser utan bara för att underlätta nedsväljning.

Förpackningsstorlekar: 30 och 100 tabletter.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Innehavare av godkännande för försäljning

Orion Corporation
Orionintie 1
FI-02200 Espoo
Finland

Tillverkare

Orion Corporation Orion Pharma
Orionintie 1
FI-02200 Espoo
Finland

För ytterligare upplysningar om detta läkemedel, kontakta lokal företrädare:
Orion Pharma AB, Danderyd, medinfo@orionpharma.com

Denna bipacksedel ändrades senast: 2025-07-17