

Pakkauseloste: Tietoa käyttäjälle

Enalapril/Lercanidipine Krka 10 mg/10 mg kalvopäällysteiset tabletit

enalapriilimaleaatti/lerkanidipiinihydrokloridi

Lue tämä pakkauseloste huolellisesti ennen kuin aloitat tämän lääkkeen ottamisen, sillä se sisältää sinulle tärkeitä tietoja.

- Säilytä tämä pakkauseloste. Voit tarvita sitä myöhemmin.
- Jos sinulla on kysyttävää, käänny lääkärin tai apteekkihenkilökunnan puoleen.
- Tämä lääke on määrätty vain sinulle eikä sitä pidä antaa muiden käyttöön. Se voi aiheuttaa haittaa muille, vaikka heillä olisikin samanlaiset oireet kuin sinulla.
- Jos havaitset haittavaikutuksia, kerro niistä lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkauselosteessa. Ks. kohta 4.

Tässä pakkauselosteessa kerrotaan:

1. Mitä Enalapril/Lercanidipine Krka on ja mihin sitä käytetään
2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin otat Enalapril/Lercanidipine Krka -tabletteja
3. Miten Enalapril/Lercanidipine Krka -tabletteja otetaan
4. Mahdolliset haittavaikutukset
5. Enalapril/Lercanidipine Krka -tablettien säilyttäminen
6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

1. Mitä Enalapril/Lercanidipine Krka on ja mihin sitä käytetään

Enalapril/Lercanidipine Krka on kiinteä yhdistelmävalmiste, joka sisältää ACE:n estäjää (enalapriili) ja kalsiumkanavan salpaajaa (lerkanidipiini), kahta lääkeainetta, jotka alentavat verenpainetta.

Enalapril/Lercanidipine Krka -valmistetta käytetään kohonneen verenpaineen (hypertension) hoitoon silloin, kun potilaan verenpaine ei pysy riittävän hyvin hallinnassa 10 mg:n lerkanidipiiniannoksilla.

Enalapril/Lercanidipine Krka -valmistetta ei tulisi käyttää kohonneen verenpaineen hoidon aloittamiseen.

Enalapriilimaleaattia ja lerkanidipiinihydrokloridia, jota Enalapril/Lercanidipine Krka sisältää, voidaan joskus käyttää myös muiden kuin tässä pakkauselosteessa mainittujen sairauksien hoitoon. Kysy neuvoa lääkäriltä, apteekkihenkilökunnalta tai muulta terveydenhuollon ammattilaiselta tarvittaessa ja noudata aina heiltä saamiasi ohjeita.

2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin otat Enalapril/Lercanidipine Krka -tabletteja

Älä ota Enalapril/Lercanidipine Krka -tabletteja

- jos olet allerginen enalapriilille tai lerkanidipiinille tai tämän lääkkeen jollekin muulle aineelle (lueteltu kohdassa 6);
- jos olet joskus saanut allergisen reaktion sentyyppisistä lääkkeistä, joita Enalapril/Lercanidipine Krka sisältää, eli ACE:n estäjiksi tai kalsiumkanavan salpaajiksi kutsutuista lääkkeistä;
- jos sinulle on joskus kehittynyt angioedeema (kasvojen, huulten, suun, kielen tai kurkun turvotus), joka on vaikeuttanut nielemistä tai hengittämistä (angioedeema), sen jälkeen kun olet käyttänyt ACE:n estäjiksi kutsuttuja lääkkeitä, tai jos angioedeeman syytä ei tiedetty tai se oli perinnöllistä;
- jos sinulla on diabetes tai munuaisten vajaatoiminta ja sinua hoidetaan verenpainetta alentavalla lääkkeellä, joka sisältää aliskireeniä;
- jos olet yli kolmannella kuulla raskaana. (Enalapril/Lercanidipine Krka -valmisteen käyttöä on syytä välttää myös alkuraskauden aikana – ks. kohta Raskaus);

- jos sinulla on jokin sydänsairaus, esim:
 - hoitamaton sydämen vajaatoiminta;
 - sydämen vasemman kammion ulosvirtauseste, mukaan lukien aortan ahtauma (aorttastenoosi)
 - epämiellyttävä tunne rinnassa ilmenee levossa tai useammin kuin ennen (epästabiili angina pectoris);
 - sydänkohtaus edeltävän kuukauden aikana;
- jos sinulla on vaikeita maksa- tai munuaisvaivoja tai jos saat dialyysihoitoa;
- jos käytät seuraavia lääkkeitä:
 - sienilääkkeet (esim. ketokonatsoli, itrakonatsoli);
 - makrolidiantibiootit (esim. erytromysiini, troleandomysiini, klaritromysiini);
 - viruslääkkeitä (esim. ritonaviiri);
- jos otat siklosporiiniksi kutsuttua toista lääkettä (käytetään elinsiirtojen jälkeen estämään siirännäisen hyljintää);
- samanaikaisesti greipin tai greippimehun kanssa;
- jos olet ottanut tai parhaillaan otat sakubitriilia ja valsartaania sisältävää yhdistelmävalmistetta, joka on aikuisten eräänlaisen pitkäaikaisen (kroonisen) sydämen vajaatoiminnan hoitoon käytettävä lääke, sillä angioedeeman (ihonalaisen kudoksen nopea turpoaminen esim. kurkussa) riski on tavanomaista suurempi.

Varoitukset ja varotoimet

Keskustele lääkärin tai apteekkihenkilökunnan kanssa ennen kuin otat Enalapril/Lercanidipine Krka -tabletteja:

- jos sinulla on matala verenpaine (voit huomata tämän heikotuksena tai huimauksena, erityisesti seistessä);
- jos olet ollut hyvin pahoinvoiva (oksennellut hyvin runsaasti) tai jos sinulla on lähiaikoina ollut ripuli tai nestevajausta;
- jos ruokavaliossasi on suolarajoitus;
- jos sinulla on sydänvaivoja;
- jos sinulla on aivoverisuonisairaus;
- jos sinulla on munuaisvaivoja (mukaan lukien munuaissiirännäinen). Tämä voi johtaa veren kaliumpitoisuuden suurenemiseen, joka voi olla vakavaa. Lääkärin on mahdollisesti muutettava enalapriiliannostasi tai seurattava veresi kaliumpitoisuuksia.;
- jos sinulla on maksavaivoja;
- jos sinulla on vereen liittyviä vaivoja, kuten alhainen veren valkosolujen määrä tai niiden puuttuminen (leukopenia, agranulosytoosi), alhainen verihiutaleiden määrä (trombosytopenia) tai pienentynyt punasolujen määrä (anemia);
- jos sinulla on kollageeniverisuonisairaus (esim. lupus erythematosus, nivelreuma tai ihonkovettumatauti), käytät immuunijärjestelmän toimintaa lamaavaa hoitoa, käytät allopurinolia tai prokaiiniamidia tai näiden yhdistelmää;
- jos olet mustaihoinen, sinun tulee olla tietoinen siitä, että mustaihaisilla potilailla on suurentunut riski saada ACE:n estäjähoidon aikana allergisia reaktioita, joihin liittyy kasvojen, huulten, kielen tai kurkun turvotusta ja nielemis- tai hengitysvaikeuksia;
- jos sinulla on diabetes. Seuraa veri-arvojesi verensokerin laskun varalta etenkin ensimmäisen hoitokuukauden aikana. Myös veren kaliumpitoisuus voi suurentua.;
- jos otat kaliumlisää, kaliumia säästäviä lääkkeitä tai kaliumia sisältäviä suolankorvikkeita;
- jos olet yli 70-vuotias;
- jos et siedä tiettyjä sokereita (laktoosia);
- jos otat mitä tahansa seuraavista korkean verenpaineen hoitoon käytetyistä lääkkeistä:
 - angiotensiini II -reseptorin salpaaja (tunnetaan myös sartaaneina, esimerkiksi valsartaani, telmisartaani, irbesartaani), erityisesti, jos sinulla on diabetekseen liittyviä munuaisongelmia;
 - aliskireeni.

Lääkärisi saattaa tarkistaa munuaistesesi toiminnan, verenpaineen ja veresi elektrolyyttien (esim. kaliumin) määrän säännöllisesti.

Katso myös kohdassa ”Älä ota Enalapril/Lercanidipine Krka -tabletteja” olevat tiedot.

- jos otat mitään seuraavista lääkkeistä, angioedeeman (sellaisten alueiden kuin kurkun ihon nopea turpoaminen) riski saattaa kasvaa:
 - Rasekadotriili (käytetään ripulin hoitoon),
 - Temsirolimuusi, sirolimuusi, everolimuusi ja muut lääkkeet (käytetään estämään siirrettyjen elinten hylkimistä ja syövän hoitoon),
 - Vildagliptiini (diabeteksen hoitoon käytettävä lääke).

Jos olet menossa toimenpiteeseen

Jos olet menossa johonkin seuraavista toimenpiteistä, kerro lääkärille, että otat Enalapril/Lercanidipine Krka -tabletteja:

- mihin tahansa leikkaukseen tai saat anestesia-aineita (nukutus- tai puudutusaineita) (myös hammaslääkärillä);
- LDL-afereesi-nimiseen hoitoon, jossa verestäsi poistetaan kolesterolia;
- siedätyshoitoon mehiläisen tai ampiaisen piston aiheuttaman allergian lieventämiseksi.

Sinun on kerrottava lääkärille, jos olet raskaana tai imetät, epäilet olevasi raskaana tai jos suunnittelet lapsen hankkimista (ks. kohta Raskaus, imetys ja hedelmällisyys).

Lapset ja nuoret

Älä anna Enalapril/Lercanidipine Krka -tabletteja lapsille tai alle 18-vuotiaille nuorille, koska ei ole tietoa siitä toimiiko lääke ja onko se turvallinen.

Muut lääkevalmisteet ja Enalapril/Lercanidipine Krka

Enalapril/Lercanidipine Krka -tabletteja ei saa käyttää tiettyjen lääkkeiden kanssa.

Kerro lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle, jos parhaillaan otat, olet äskettäin ottanut tai saatat ottaa muita lääkkeitä, myös ilman reseptiä saatavia lääkkeitä. Näin tulee toimia, koska käytettäessä Enalapril/Lercanidipine Krka -valmistetta samanaikaisesti tiettyjen muiden lääkkeiden kanssa, sen tai muiden lääkkeiden vaikutus saattaa voimistua tai heikentyä tai tiettyjä haittavaikutuksia saattaa esiintyä useammin.

Kerro lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle erityisesti, jos otat joitakin seuraavista lääkkeistä samanaikaisesti Enalapril/Lercanidipine Krka -valmisteen kanssa:

- kaliumia säästäviä diureetteja (esim. triamtereeni, amiloridi), kaliumlisä tai kaliumia sisältäviä lääkkeitä (myös ruokasuolan korvikkeet), muita lääkkeitä, jotka voivat kasvattaa kaliumin määrää kehossasi (kuten hepariini, joka on verenohennuslääke veritulppien estoon; trimetopriimi ja kotrimoksatsoli, joka tunnetaan myös nimellä trimetopriimi/sulfametoksatsoli, bakteerien aiheuttamien infektioiden hoitoon; ja siklosporiini, elinsiirteiden hyljintäreaktioiden estoon). Ks. kohta ”Älä käytä Enalapril/Lercanidipine Krka -valmistetta”;
- muita verenpainetta alentavia lääkkeitä;
- litiumia (lääkettä, jota käytetään tietynlaisen masennuksen hoitoon);
- masennuslääkkeitä, joita kutsutaan trisyklisiksi masennuslääkkeiksi;
- mielenterveysongelmien hoitoon käytettäviä antipsykooteiksi kutsuttuja lääkkeitä;
- tulehduskipulääkkeitä, myös COX2:n estäjiä (lääkkeitä jotka vähentävät tulehdusta ja joita voidaan käyttää kivun lievitykseen);
- tiettyjä kivun ja nivel tulehduksen hoitoon käytettäviä lääkkeitä, myös kultahoitoa (varsinkin laskimoon annettuna);
- tiettyjä yskä- ja flunssalääkkeitä ja laihdutuslääkkeitä, jotka sisältävät ns. sympatomimeettisiä lääkeaineita;
- diabeteslääkkeitä (myös insuliinia ja suun kautta otettavia diabeteslääkkeitä);
- astemitsolia tai terfenadiinia (allergialääkkeitä);
- amiodaronia, kinidiiniä tai sotalolia (nopean sydämen sykkeen hoitoon käytettäviä lääkkeitä);
- fenytoiinia, fenobarbitaalia tai karbamatsipiinia (epilepsialääkkeitä);
- rifampisiinia (tuberkuloosin hoitoon käytettävä lääke);
- digoksiinia (sydänvaivojen hoitoon käytettävä lääke);
- midatsolaamia (lääke, joka auttaa nukkumaan);

- beetasalpaajia kuten metoprololia (lääkkeitä, joita käytetään korkean verenpaineen, sydämen vajaatoiminnan ja sydämen rytmihäiriöiden hoitoon);
- simetidiiniä (haavaumien ja närästyksen hoitoon käytettävä lääke, yli 800 mg:n päiväannoksina).

Älä ota Enalapril/Lercanidipine Krka -valmistetta, jos olet ottanut tai parhaillaan otat sakubitriilia ja valsartaania sisältävää yhdistelmävalmistetta, joka on aikuisten eräänlaisen pitkäaikaisen (kroonisen) sydämen vajaatoiminnan hoitoon käytettävä lääke, sillä angioedeeman (ihonalaisen kudoksen nopea turpoaminen esim. kurkussa) riski on tavanomaista suurempi.

Jos käytät jotakin seuraavista lääkkeistä, angioedeeman riski saattaa olla tavanomaista suurempi:

- rasekadotriilia, joka on ripulin hoitoon käytettävä lääke;
- elinsiirteen hyljintäreaktioiden estämiseen ja syövän hoitoon käytettäviä lääkkeitä (esim. temsirolimuusia, sirolimuusia, everolimuusia);
- vildagliptiiniä, joka on diabeteksen hoitoon käytettävä lääke.

Lääkärisi on ehkä muutettava annostustasi ja/tai ryhdyttävä muihin varotoimenpiteisiin:

- jos otat angiotensiini II -reseptorin salpaajaa tai aliskireeniä (katso tietoja myös kohdista ”Älä ota Enalapril/Lercanidipine Krka -tabletteja” ja ”Varoitukset ja varotoimet”).

Enalapril/Lercanidipine Krka ruuan, juoman ja alkoholin kanssa

Enalapril/Lercanidipine Krka tulee ottaa vähintään 15 minuuttia ennen ateriaa.

Runsaasti rasvaa sisältävä ateria suurentaa lääkkeen pitoisuutta veressä huomattavasti.

Alkoholi saattaa voimistaa Enalapril/Lercanidipine Krka -valmisteen vaikutusta. Älä käytä alkoholia

Enalapril/Lercanidipine Krka -hoidon aikana.

Enalapril/Lercanidipine Krka -valmistetta ei saa ottaa greippihedelmän tai greippimehun kanssa, sillä ne saattavat voimistaa sen verenpainetta alentavaa vaikutusta (ks. kohta ”Älä käytä Enalapril/Lercanidipine Krka -valmistetta”).

Raskaus, imetys ja hedelmällisyys

Raskaus ja hedelmällisyys

Sinun on kerrottava lääkärille jos epäilet olevasi raskaana (tai saatat tulla raskaaksi). Yleensä lääkäri tuolloin neuvoo sinua lopettamaan Enalapril/Lercanidipine Krka -valmisteen käytön ennen raskautta tai heti kun tiedät olevasi raskaana ja neuvoo käyttämään toista lääkettä Enalapril/Lercanidipine Krka -valmisteen sijasta. Enalapril/Lercanidipine Krka -valmistetta ei suositella käytettäväksi raskauden alkuvaiheessa ja sitä ei saa käyttää raskauden kolmen ensimmäisen kuukauden jälkeen, sillä se voi aiheuttaa vakavaa haittaa lapsellesi, jos sitä käytetään kolmannen raskauskuukauden jälkeen.

Imetys

Enalapril/Lercanidipine Krka -valmistetta ei saa käyttää imetyksen aikana.

Kysy lääkäriltä tai apteekista neuvoa ennen minkään lääkkeen käyttöä.

Ajaminen ja koneiden käyttö

Jos sinulle tulee huimausta, heikkoutta, väsymystä tai uneliaisuutta tämän lääkkeen käytön aikana, et saa ajaa autoa etkä käyttää koneita.

Lääke voi heikentää kykyä kuljettaa moottoriajoneuvoa tai tehdä tarkkaa keskittymistä vaativia tehtäviä. On omalla vastuullasi arvioida, pystytkö näihin tehtäviin lääkehoidon aikana. Lääkkeen vaikutuksia ja haittavaikutuksia on kuvattu muissa kappaleissa. Lue koko pakkausseloste opastukseksi. Keskustele lääkärin tai apteekkikhenkilökunnan kanssa, jos olet epävarma.

Enalapril/Lercanidipine Krka sisältää laktoosia ja natriumia

Jos lääkäri on kertonut, että sinulla on jokin sokeri-intoleranssi, keskustele lääkärin kanssa ennen tämän lääkevalmisteen käyttöä.

Tämä lääkevalmiste sisältää alle 1 mmol natriumia (23 mg) per tabletti eli sen voidaan sanoa olevan ”natriumiton”.

3. Miten Enalapril/Lercanidipine Krka -tabletteja otetaan

Ota tätä lääkettä juuri siten kuin lääkäri on määrännyt. Tarkista ohjeet lääkäriltä tai apteekista, jos olet epävarma.

Aikuiset: Ellei lääkärisi toisin määrää, tavanomainen annos on yksi tabletti kerran vuorokaudessa samaan aikaan päivästä. Tabletti otetaan mieluiten aamulla vähintään 15 minuuttia ennen aamiaista. Tabletti niellään kokonaisena veden kera. Ks. ”Enalapril/Lercanidipine Krka ruuan, juoman ja alkoholin kanssa”.

Potilaat, joilla on munuaisvaivoja/ikäntyneet: lääkäri päättää lääkemannoksesi ja annos perustuu siihen, miten hyvin munuaisesi toimivat.

Jos otat enemmän Enalapril/Lercanidipine Krka -tabletteja kuin sinun pitäisi

Jos olet ottanut liian suuren lääkemannoksen tai vaikkapa lapsi on ottanut lääkettä vahingossa, ota aina yhteyttä lääkäriin, sairaalaan tai Myrkytystietokeskukseen (puh. 0800 147 111) riskien arvioimiseksi ja lisäohjeiden saamiseksi. Jos mahdollista, ota tabletit ja lääkepakkaus mukaasi.

Oikeaa annosta suuremman annoksen ottaminen saattaa alentaa verenpainettasi liikaa ja sydämesi saattaa lyödä epäsäännöllisesti tai nopeammin.

Jos unohtat ottaa Enalapril/Lercanidipine Krka -tabletteja

Jos unohtat ottaa tablettisi, jätä unohtunut tabletti ottamatta.

Ota seuraava annos tavalliseen tapaan.

Älä ota kaksinkertaista annosta korvataksesi unohtamasi kerta-annoksen.

Jos lopetat Enalapril/Lercanidipine Krka -tablettien oton

Älä lopeta lääkkeen käyttöä, ellei lääkäri niin määrää.

Jos sinulla on kysymyksiä tämän lääkkeen käytöstä, käänny lääkärin tai apteekkihenkilökunnan puoleen.

4. Mahdolliset haittavaikutukset

Kuten kaikki lääkkeet, tämäkin lääke voi aiheuttaa haittavaikutuksia. Kaikki eivät kuitenkaan niitä saa. Tällä lääkkeellä voi olla seuraavia haittavaikutuksia:

Jotkut haittavaikutukset voivat olla vakavia.

Jos jotakin seuraavista ilmenee, kerro siitä heti lääkärille:

Allerginen reaktio, johon liittyy kasvojen, huulten, kielen tai kurkun turvotusta, joka voi aiheuttaa hengitysvaikeuksia tai nielemisvaikeuksia.

Kun alat käyttää Enalapril/Lercanidipine Krka -valmistetta, saatat tuntea heikotusta tai huimausta tai näkösi voi hämärtyä, mikä johtuu yhtäkkisestä verenpaineen laskusta. Jos näin tapahtuu, makuulle meneminen auttaa. Jos olet huolissasi, keskustele lääkärin kanssa.

Enalapril/Lercanidipine Krka -valmisteella havaittuja haittavaikutuksia

Yleiset (saattavat esiintyä enintään 1 henkilöllä 10:stä)

Yskä, huimaus, päänsärky.

Melko harvinaiset (saattavat esiintyä enintään 1 henkilöllä 100:sta)

Muutokset veriarvoissa, kuten pientynyt verihiiutaleiden määrä, kohonnut veren kaliumarvot,

hermostuneisuus (ahdistus), huimauksen tunne seisomaan noustessa, kierto huimaus, nopea sydämen syke, nopea tai epäsäännöllinen sydämen syke (palpitaatiot), kasvojen, kaulan tai rinnan yläosan yhtäkkäinen punastuminen (flushing-reaktio), matala verenpaine, vatsakipu, ummetus, pahoinvointi, kohonneet maksaentsyymiarvot, ihon punoitus, nivelkipu, virtsaamiskertojen lisääntyminen, heikotuksen tunne, väsymys, kuumuuden tunne, nilkkojen turvotus.

Harvinaiset (saattavat esiintyä enintään 1 henkilöllä 1 000:sta)

Anemia, allergiset reaktiot, korvien soiminen (tinnitus), pyörtyminen, kurkun kuivuus, kurkkukipu, ruoansulatushäiriöt, suolainen maku kielellä, ripuli, suun kuivuus, ikenien turpoaminen, allerginen reaktio, johon liittyy kasvojen, huulten, kielen tai kurkun turvotus ja nielemis- tai hengitysvaikeuksia, ihottuma, nokkosihottuma, herääminen yöllä virtsaamistarpeeseen, suuri virtsantuotanto, impotenssi.

Muita haittavaikutuksia, joita on havaittu enalapriililla tai lerkaniidipiinillä yksin käytettynä

Enalapriili

Hyvin yleiset (saattavat esiintyä yli 1 henkilöllä 10:stä)

Näön hämärtyminen, huimaus, heikotus, pahoinvointi ja yskä.

Yleiset (saattavat esiintyä enintään 1 henkilöllä 10:stä)

Masennus, päänsärky, pyörtyminen, rintakipu, pyörtyys (matalan verenpaineen vuoksi), muutokset sydämen sykkeessä, nopea syke, angina pectoris, hengenahdistus, muutos makuaistissa, kohonneet veren kreatiniiniarvot (havaitaan yleensä kokeella), suuret veren kaliumpitoisuudet, ripuli, vatsakipu, väsymys (uupumus), ihottuma, allerginen reaktio, johon liittyy kasvojen, huulten, kielen tai nielun turvotusta ja nielemis- tai hengitysvaikeuksia.

Melko harvinaiset (saattavat esiintyä enintään 1 henkilöllä 100:sta)

Anemia (mukaan lukien aplastinen ja hemolyyttinen anemia), äkillinen verenpaineen lasku, sekavuus, unettomuus tai uneliaisuus, ihon pistelyn tai puutumisen tunne, kierto huimaus, korvien soiminen (tinnitus), nopea tai epäsäännöllinen sydämen syke (sydämentykytys), sydänkohtaus (johtuu mahdollisesti hyvin matalasta verenpaineesta tietyillä suuren riskin potilailla, mukaan lukien niillä potilailla, joilla on verenkierron häiriöitä sydämessä tai aivoissa), aivohalvaus (johtuu mahdollisesti hyvin matalasta verenpaineesta suuren riskin potilailla), vuotava nenä, kipeä kurkku ja äänen käheys, astmaan liittyvä rinnan kiristys, hidas ruuan liikkuminen suoliston läpi (suolentukkeuma), haimatulehdus, pahoinvointi (oksentelu), ruoansulatusvaivat, ummetus, mahaärsytys, suun kuivuus, mahahaava, ruokahaluttomuus, lisääntynyt hikoilu, kutina, nokkosihottuma, hiustenlähtö, heikentynyt munuaisten toiminta, munuaisten vajaatoiminta, suuri määrä valkuaista virtsassa (mitataan kokeella), impotenssi, lihaskouristukset, yleinen huonovointisuuden tunne, kuume, veren ureapitoisuuden suureneminen, veren sokeri- tai natriumtason aleneminen (nämä kaikki mitataan verikokeella), kasvojen, kaulan tai rinnan yläosan yhtäkkäinen punastuminen (flushing-reaktio).

Harvinaiset (saattavat esiintyä enintään 1 henkilöllä 1 000:sta)

Veriarvojen muutokset, kuten valkosolujen määrän väheneminen, luuytimen toiminnan heikkeneminen, autoimmuunisairaudet, oudot unet, imusolmukkeiden turpoaminen kaulan, kainalon tai nivusten alueella, univaikeudet, Raynaud'n ilmiö (jossa kädet ja jalat muuttuvat hyvin kylmiksi ja valkoisiksi heikon verenkierron vuoksi), keuhkoinfiltraatit, nesteen tai muiden aineiden kertyminen keuhkoihin (näkyvät röntgenkuvissa), nenän tulehdus, keuhkokuume, poskien, ienten, kielen, huulten tai nielun tulehdus, maksavaivat, kuten heikentynyt maksan toiminta, maksatulehdus, ikterus (ihon ja/tai silmänvalkuaisten keltaisuus), kohonneet bilirubiiniarvot (mitataan verikokeella), erythema multiforme (erimuotoisia punaisia läikkiä iholla), Stevens-Johnsonin oireyhtymä tai toksinen epidermaalinen nekrolyysi (vakava ihosairaus, jossa iho punoittaa ja hilseilee, iholla on rakkoja tai avoimia haavaumia, tai ihon ylin kerros irtoaa alemmista kerroksista), kesivä ihottuma / erythroderma (vaikea ihottuma, johon liittyy ihon hilseilyä tai kuoriutumista), pemfigus (pieniä nesterakkuloita iholla), vähentynyt virtsaaminen, rintarauhasen suureneminen miehillä.

Hyvin harvinaiset (saattavat esiintyä enintään 1 henkilöllä 10 000:sta)
Suoliturvotus (suoliston angioedeema).

Tuntemattomat (koska saatavissa oleva tieto ei riitä arviointiin)

Antidiureettisen hormonin liiallinen erityys, joka aiheuttaa nesteen kertymistä elimistöön ja johtaa heikotukseen, väsymykseen tai sekavuuteen.

On myös ilmoitettu oireyhdistelmää, johon voi kuulua kaikki tai joitakin seuraavista oireista: kuume, verisuonitulehdus (serosiitti/vaskuliitti), lihaskipu, nivelkipu. Ihottumaa, valoherkkyyttä tai muita iho-oireita voi esiintyä.

Lerkanidipiini

Jotkin haittavaikutukset voivat olla vakavia.

Jos sinulle tulee jotain seuraavista haittavaikutuksista, ota heti yhteyttä lääkäriisi:

Harvinaiset (saattavat esiintyä enintään 1 henkilöllä 1 000:sta)

Angina pectoris (rintakipu, joka johtuu sydämen verenpuutteesta), allergiset reaktiot (oireita ovat mm. kutina, ihottuma, nokkosihottuma), pyörtyminen.

Jos potilaalla on angina pectoris, kohtauksia voi esiintyä useammin tai ne voivat kestää pidempään tai olla vaikeampia, kun hän käyttää sen lääkeriikymän lääkkeitä, johon lerkanidipiini kuuluu. Yksittäisiä sydänkohtaustapauksia voi esiintyä.

Muut mahdolliset haittavaikutukset:

Yleiset (saattavat esiintyä enintään 1 henkilöllä kymmenestä)

Päänsärky, nopea sydämensyke, nopean tai epätasaisen sydämensykkeen tunne (sydämentykytys), äkillinen kasvojen, kaulan tai rinnan punoitus, nilkkaturvotus.

Melko harvinaiset (saattavat esiintyä enintään 1 henkilöllä sadasta)

Huimaus, verenpaineen aleneminen, närästys, pahoinvointi, vatsakipu, ihottuma, kutina, lihaskipu, runsasvirtsaisuus, heikotus ja väsymys.

Harvinaiset (saattavat esiintyä enintään 1 henkilöllä tuhannesta)

Uneliaisuus, pyörtyminen, oksentelu, ripuli, yliherkkyys, nokkosihottuma, tihentynyt virtsaamistarve, rintakipu.

Tuntemattomat (koska saatavissa oleva tieto ei riitä arviointiin)

Ienturvotus, maksan toiminnan muutokset (havaitaan verikokeilla), samea neste (dialyysissä letkulla vatsaan), kasvojen, huulten, kielen tai kurkun turvotus, joka voi aiheuttaa hengitys- tai nielemisvaikeuksia (angioedeema).

Jos jokin haittavaikutus muuttuu vakavaksi tai jos havaitset haittavaikutuksia, joita ei ole lueteltu tässä selosteessa, kerro siitä lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle. Voit pyytää lääkäriltä tai apteekkihenkilökunnalta lisätietoja haittavaikutuksista. Heillä on täydellisempi luettelo haittavaikutuksista.

Haittavaikutuksista ilmoittaminen

Jos havaitset haittavaikutuksia, kerro niistä lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Voit ilmoittaa haittavaikutuksista myös suoraan (ks. yhteystiedot alla). Ilmoittamalla haittavaikutuksista voit auttaa saamaan enemmän tietoa tämän lääkevalmisteen turvallisuudesta.

www-sivusto: www.fimea.fi

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea

Lääkkeiden haittavaikutusrekisteri

PL 55

5. Enalapril/Lercanidipine Krka -tablettien säilyttäminen

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

Älä käytä tätä lääkettä pakkauksessa mainitun viimeisen käyttöpäivämäärän (EXP) jälkeen. Viimeinen käyttöpäivämäärä tarkoittaa kuukauden viimeistä päivää.

Säilytä alle 30 °C.

Säilytä alkuperäispakkauksessa. Herkkä kosteudelle.

Lääkkeitä ei pidä heittää viemäriin eikä hävittää talousjätteiden mukana. Kysy käyttämättömien lääkkeiden hävittämisestä apteekista. Näin menetellen suojelet luontoa.

6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

Mitä Enalapril/Lercanidipine Krka sisältää

- Vaikuttavat aineet ovat enalapriilimaleaatti ja lercanidipiinihydrokloridi. Yksi kalvopäällysteinen tabletti sisältää 10 mg enalapriilimaleaattia (vastaa 7,64 mg:aa enalapriilia) ja 10 mg lercanidipiinihydrokloridia (vastaa 9,44 mg:aa lercanidipiinia).
- Muut aineet tablettiytimessä ovat povidoni K30, maleiinihappo, natriumtärkkelysglykolaatti tyyppi A, laktoosimonohydraatti ja natriumstearyyliifumaraatti sekä kalvopäällysteessä hypromelloosi, titaanidioksidi (E171), talkki ja makrogoli 6000. Ks. kohta 2 ”Enalapril/Lercanidipine Krka sisältää laktoosia ja natriumia”.

Lääkevalmisteen kuvaus ja pakkaus koot

Kalvopäällysteiset tabletit ovat valkoisia, pyöreitä, hieman kaksoiskuperia, viistoreunaisia tabletteja, joiden halkaisija on 10 mm.

Enalapril/Lercanidipine Krka -tabletit on pakattu läpipainopakkauksiin. Kotelossa on 10, 14, 15, 28, 30, 50, 56, 60, 84, 90, 98 tai 100 kalvopäällysteistä tablettia.

Enalapril/Lercanidipine Krka -tabletit on pakattu läpipainopakkauksiin (kalenteripakkaus): 14, 28, 56 tai 98 kalvopäällysteistä tablettia kotelossa.

Kaikkia pakkauskokoja ei välttämättä ole myynnissä.

Myyntiluvan haltija

KRKA Sverige AB, Göta Ark 175, 118 72 Tukholma, Ruotsi

Valmistaja

KRKA, d.d., Novo mesto, Šmarješka cesta 6, 8501 Novo mesto, Slovenia
TAD Pharma GmbH, Heinz-Lohmann-Straße. 5, 27472 Cuxhaven, Saksa

Tämä pakkausseloste on tarkistettu viimeksi: 8.2.2022

Lisätietoa tästä lääkevalmisteesta on saatavilla Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimean verkkosivuilla www.fimea.fi.

Bipacksedel: Information till användaren

Enalapril/Lercanidipine Krka 10 mg/10 mg filmdragerade tabletter

enalaprilmaleat/lerkanidipinhydroklorid

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

1. Vad Enalapril/Lercanidipine Krka är och vad det används för

Enalapril/Lercanidipine Krka är en fast kombination av en ACE-hämmare (enalapril) och en kalciumkanalblockerare (lerkanidipin), två läkemedel som sänker blodtrycket.

Enalapril/Lercanidipine Krka används vid behandling av högt blodtryck (hypertoni) hos patienter som inte uppnår tillräcklig kontroll av blodtrycket vid behandling med endast lerkanidipin 10 mg. Enalapril/Lercanidipine Krka ska inte användas som initial behandling av högt blodtryck.

Enalaprilmaleat och lerkanidipinhydroklorid som finns i Enalapril/Lercanidipine Krka kan också vara godkända för att behandla andra sjukdomar som inte nämns i denna produktinformation. 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/Lercanidipine Krka

Ta inte Enalapril/Lercanidipine Krka

- om du är allergisk mot enalapril eller lerkanidipin eller något annat innehållsämne i detta läkemedel (anges i avsnitt 6);
- om du tidigare har fått en allergisk reaktion av en typ av läkemedel som liknar de som finns i Enalapril/Lercanidipine Krka, dvs läkemedel som kallas ACE-hämmare eller kalciumkanalblockerare;
- om du någon gång drabbats av angioödem (svullnad av ansikte, läppar, mun, tunga eller svalg) som orsakade svårigheter att svälja eller andas (angioödem) efter att ha tagit en typ av läkemedel som kallas ACE-hämmare, när anledningen var okänd eller på grund av ärftlighet;
- om du har diabetes eller nedsatt njurfunktion och behandlas med ett blodtryckssänkande läkemedel som innehåller aliskiren;

- Gravida kvinnor ska inte använda Enalapril/Lercanidipine Krka under de 6 sista månaderna av graviditeten. (Även tidigare under graviditeten är det bra att undvika Enalapril/Lercanidipine Krka, se Graviditet);
- om du lider av vissa hjärtsjukdomar:
 - obehandlad hjärtsvikt;
 - utflödeshinder i vänster kammare, inklusive förträngning av aortaklaffen (aortastenosis);
 - obehag i bröstet som uppträder i vila eller som förvärras eller uppträder oftare (instabil angina pectoris);
 - om det var mindre än en månad sedan du drabbades av en hjärtinfarkt;
- om du lider av svår lever- eller njursjukdom, eller genomgår dialys;
- om du använder något av följande läkemedel:
 - läkemedel mot svamp (ketokonazol eller itraconazol);
 - antibiotika av typen makrolider (t.ex. erytromycin, troleandomycin, klaritromycin);
 - antivirala läkemedel (t.ex. ritonavir);
- om du tar läkemedel som innehåller ciklosporin (används efter transplantationer för att förhindra organavstötning);
- tillsammans med grapefrukt eller grapefruktjuice;
- om 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).

Varningar och försiktighet

Tala med läkare eller apotekspersonal innan du tar Enalapril/Lercanidipine Krka:

- om du har lågt blodtryck (svaghet eller yrsel, särskilt när man ställer sig upp);
- om du har varit mycket illamående (kraftiga kräkningar) eller har haft diarré nyligen eller är uttorkad;
- om du står på en saltfattig kost;
- om du har hjärtproblem;
- om du har en sjukdom som påverkar blodkärlen i hjärnan;
- om du har njurproblem (inklusive njurtransplantation). Detta kan leda till förhöjda nivåer av kalium i blodet vilket kan vara allvarligt. Din läkare kan behöva justera din dos av enalapril eller kontrollera kaliumnivåerna i blodet;
- om du har problem med levern;
- om du har en blodsjukdom, såsom lågt antal eller avsaknad av vita blodkroppar (leukopeni, agranulocytos), lågt antal blodplättar (trombocytopeni) eller ett minskat antal röda blodkroppar (anemi);
- om du har en kollagen kärlsjukdom (t.ex. lupus erithematosus, reumatoid artrit eller sklerodermi), står på en immunosuppressiv behandling, behandlas med allopurinol eller prokainamid, eller en kombination av dessa;
- observera att svarta personer löper ökad risk för allergiska reaktioner med svullnad av ansikte, läppar, tunga eller svalg med svårigheter att svälja eller andas vid användning av ACE-hämmare;
- om du har diabetes. Du bör följa dina blodsockervärden, särskilt under den första månaden av behandlingen. Nivåerna av kalium i blodet kan också öka;
- om du tar kaliumtillskott, kaliumsparande medel eller kaliuminnehållande saltersättning;
- om du är över 70 år;
- om du inte tål vissa sockerarter (laktos);
- 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.

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/Lercanidipine Krka”.

- om du tar något av följande läkemedel kan risken för angioödem (snabbt uppkommande svullnad under huden i områden såsom svalget) öka:
 - Racekadotril (används för att behandla diarré),

- Temsirolimus, sirolimus, everolimus och andra läkemedel (används för att förhindra avstötning av transplanterade organ och mot cancer),
- Vildagliptin (ett läkemedel som används för att behandla diabetes).

Om du ska genomgå en behandling

Tala om för läkaren att du tar Enalapril/Lercanidipine Krka om du ska genomgå något av följande:

- någon form av operation eller bli sövd (även hos tandläkaren);
- en behandling för att avlägsna kolesterol från blodet som kallas "LDL-afäres";
- en hyposensibiliseringsbehandling, för att minska allergi mot geting- eller bistic.

Kontakta din läkare om du tror att du är gravid eller blir gravid under behandlingen eller ammar (se avsnitt Graviditet, amning och fertilitet).

Barn och ungdomar

Ge inte detta läkemedel till barn och ungdomar under 18 år eftersom det inte finns någon information om det fungerar och om det är säkert.

Andra läkemedel och Enalapril/Lercanidipine Krka

Enalapril/Lercanidipine Krka får inte tas med vissa läkemedel.

Tala om för läkare eller apotekspersonal om du tar, nyligen har tagit eller kan tänkas ta andra läkemedel, även receptfria sådana. Detta beror på att när Enalapril/Lercanidipine Krka tas samtidigt som vissa andra läkemedel, kan effekten av Enalapril/Lercanidipine Krka eller av det andra läkemedlet öka eller minska, eller att vissa biverkningar blir vanligare.

Tala särskilt om för din läkare eller apotekspersonal om du tar något av följande läkemedel tillsammans med Enalapril/Lercanidipine Krka:

- kaliumsparande urindrivande medel (diuretikum) (t.ex. triamteren, amilorid), kaliumsupplement eller läkemedel som innehåller kalium (inklusive saltersättning), andra läkemedel som kan öka mängden kalium i kroppen (såsom heparin, ett läkemedel som används för att förtunna blodet för att förhindra blodproppar; trimetoprim och cotrimoxazol, kallas även trimetoprim/sulfametoxazol, mot infektioner som orsakas av bakterier; och ciklosporin, ett immundämpande läkemedel som förhindrar avstötning av transplanterade organ). Se "Ta inte Enalapril/Lercanidipine Krka";
- andra läkemedel som sänker blodtrycket;
- litium (ett läkemedel som används för att behandla en viss typ av depression);
- läkemedel mot depression kallade "tricykliska antidepressiva medel";
- läkemedel mot psykiska problem kallade "antipsykotika";
- icke-steroida antiinflammatoriska läkemedel, inklusive COX-2-hämmare (läkemedel som minskar inflammation och kan användas för att lindra smärta);
- vissa läkemedel mot smärta eller reumatism, inklusive guldterapi (framförallt när de ges intravenöst);
- vissa läkemedel mot hosta och förkylning och viktreducerande läkemedel som innehåller något som kallas "sympatomimetiskt medel";
- läkemedel mot diabetes (inklusive insulin och orala antidiabetika);
- astemizol eller terfenadin (läkemedel mot allergi);
- amiodaron, kinidin eller sotalol (läkemedel för behandling av hjärtklappning);
- fenytoin, fenobarbital eller karbamazepin (läkemedel mot epilepsi);
- rifampicin (ett läkemedel för behandling av tuberkulos);
- digoxin (ett läkemedel för behandling av hjärtproblem);
- midazolam (ett läkemedel som hjälper dig att sova);
- betablockerare t.ex. metoprolol (läkemedel för behandling av högt blodtryck, hjärtsvikt och hjärtarytmier);
- cimetidin (ett läkemedel mot magsår och halsbränna, vid dagliga doser på mer än 800 mg).

Ta inte enalapril/lerkanidipin om du har tagit eller tar sacubitril/valsartan ett läkemedel som används till behandling av långvarig (kronisk) hjärtsvikt hos vuxna, eftersom det ökar risken för angioödem (plötslig svullnad av hudområdet runt strupen).

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

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

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/Lercanidipine Krka" och "Varningar och försiktighet").

Enalapril/Lercanidipine Krka med mat, dryck och alkohol

Enalapril/Lercanidipine Krka ska tas minst 15 minuter innan måltid.

En fettrik måltid ökar signifikant blodnivåerna av läkemedlet.

Alkohol kan förstärka effekten av Enalapril/Lercanidipine Krka. Använd inte alkohol under behandling med Enalapril/Lercanidipine Krka.

Enalapril/Lercanidipine Krka ska inte tas med grapefrukt eller grapefruktjuice, det kan öka den blodtryckssänkande effekten (se "Ta inte Enalapril/Lercanidipine Krka").

Graviditet, amning och fertilitet

Graviditet och fertilitet

Om du tror att du är gravid eller blir gravid under behandlingen, kontakta din läkare. Vanligtvis föreslår din läkare att du ska sluta ta Enalapril/Lercanidipine Krka före graviditet eller så snart du vet att du är gravid och istället rekommendera ett annat läkemedel till dig. Enalapril/Lercanidipine Krka bör inte användas i början av graviditeten och ska inte användas under de 6 sista månaderna av graviditeten eftersom det då kan orsaka fosterskador.

Amning

Enalapril/Lercanidipine Krka bör inte användas under amning.

Rådfråga läkare eller apotekspersonal innan du tar något läkemedel.

Körförmåga och användning av maskiner

Om du känner dig yr, svag, trött eller dåsig när du behandlas med detta läkemedel ska du inte köra bil eller använda maskiner.

Du är själv ansvarig för att bedöma om du är i kondition att framföra motorfordon eller utföra arbete 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/Lercanidipine Krka innehåller laktos och natrium

Om du inte tål vissa sockerarter, 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/Lercanidipine Krka

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

Vuxna: om inte annat förskrivits av din läkare är den vanliga dosen 1 tablett dagligen vid samma tidpunkt varje dag. Tabletten tas med fördel på morgonen, minst 15 minuter innan frukost. Tabletterna ska sväljas hela med vatten. Se "Enalapril/Lercanidipine Krka med mat, dryck och alkohol".

Patienter med njurproblem/äldre patienter: din dos kommer att beslutas av din läkare och baseras på hur väl dina njurar fungerar.

Om du har tagit för stor mängd av Enalapril/Lercanidipine Krka

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. 0800 147 111) för bedömning av risken samt rådgivning. Ta kvarblivande tabletter och förpackningen med dig om möjligt.

Om du tar mer läkemedel än den förskrivna dosen kan detta medföra blodtrycksfall och att hjärtat börjar slå oregelbundet eller snabbare.

Om du har glömt att ta Enalapril/Lercanidipine Krka

Om du glömt att ta din 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/Lercanidipine Krka

Sluta inte ta läkemedlet om inte din läkare säger åt dig att sluta.

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. Följande biverkningar är möjliga med detta läkemedel:

Vissa biverkningar kan vara allvarliga.

Om något av följande inträffar, kontakta läkare omedelbart:

Allergisk reaktion med svullnad av ansikte, läppar, tunga eller svalg vilket kan orsaka andnings- eller sväljsvårigheter.

När du börjar ta Enalapril/Lercanidipine Krka kan du känna dig svag eller yr eller få dimsyn. Detta orsakas av ett plötsligt blodtrycksfall och om det händer hjälper det att lägga sig ner. Om du känner dig orolig, tala med din läkare.

Biverkningar observerade med Enalapril/Lercanidipine Krka

Vanliga (kan förekomma hos upp till 1 av 10 personer)

Hosta, yrsel, huvudvärk.

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

Förändringar i blodvärden såsom minskat antal blodplättar, ökad nivå av kalium i blodet, nervositet (ångest), yrsel när man reser sig, svindel, snabb puls, snabb eller ojämn hjärtrytm (hjärtklappning), plötslig rodnad av ansiktet, halsen eller övre bröst, lågt blodtryck, buksmärta, förstoppning, illamående, högre nivåer av leverenzymmer, hudrodnad, ledvärk, oftare behov av att kissa, svaghet, trötthet, värmekänsla, svullna fotleder.

Sällsynta (kan förekomma hos upp till en 1 av 1000 personer)

Blodbrist (anemi), allergiska reaktioner, ringningar i öronen (tinnitus), svimning, torr hals, halsont, matsmältningsbesvär, salt känsla på tungan, diarré, muntorrhet, svullnad av tandköttet, allergisk reaktion med svullnad av ansikte, läppar, tunga eller svalg med svårigheter att svälja eller andas, hudutslag, nässelfeber, kissnödighet på natten, produktion av stora mängder urin, impotens.

Ytterligare biverkningar som observerats med enalapril eller lercanidipin var för sig

Enalapril

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

Dimsyn, känsla av yrsel, svaghet eller sjukdomskänsla och hosta.

Vanliga (kan förekomma hos upp till 1 av 10 personer)

Depression, huvudvärk, svimning (synkope), bröstsmärta, yrsel på grund av lågt blodtryck, förändringar i hjärtrytmen, hjärtklappning, kärlkramp, andnöd, smakerändringar, ökade nivåer av kreatinin i blodet (oftast upptäcks detta genom blodprov), höga nivåer av kalium i blodet, diarré, buksmärta, trötthet, hudutslag, allergiska reaktioner med svullnad av ansikte, läppar, tunga eller svalg med svälj och/eller andningssvårigheter.

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

Blodbrist (anemi, inklusive aplastisk och hemolytisk), plötsligt blodtrycksfall, förvirring, sömnlöshet eller sömnhet, stickande eller domnande känsla i huden, yrsel (svindel), ringningar i öronen (tinnitus), snabb eller ojämn hjärtrytm (hjärtklappning), hjärtinfarkt (möjligen på grund av mycket lågt blodtryck i vissa högriskpatienter, inklusive de med problem med blodflödet i hjärtat eller hjärnan), stroke (möjligen på grund av mycket lågt blodtryck hos högriskpatienter), rinnande näsa, halsont och heshet, astma-associerad trånghet i bröstet, fördröjd tarmpassage (tarmvred), bukspottskörtelinflammation, illamående (kräkningar), matsmältningsbesvär, förstoppning, irriterad mage, muntorrhet, magsår, anorexi, ökad svettning, klåda, nässelutslag, håravfall, nedsatt njurfunktion, njursvikt, högt proteininnehåll i urinen (mäts i ett urinprov), impotens, muskelkramper, allmän sjukdomskänsla, feber, hög halt urinämne i blodet, låg blodsockernivå eller låg nivå av natrium i blodet (alla dessa mäts med ett blodprov), plötslig rodnad av ansikte, hals eller övre bröstet.

Sällsynta (kan förekomma hos upp till 1 av 1 000 personer)

Förändringar i blodvärden såsom ett lägre antal vita blodkroppar, benmärgsdepression, autoimmuna sjukdomar, konstiga drömmar, svullna körtlar i hals, armhåla eller ljumske, sömnproblem, "Raynauds fenomen" (där dina händer och fötter kan bli mycket kalla och vita på grund av lågt blodflöde), lunginfiltrat, ansamling av vätska eller andra substanser i lungorna (som kan ses på röntgen), inflammation i näsan, lunginflammation, inflammation i kinderna, tandkött, tunga, läppar, svalg, leverproblem såsom nedsatt leverfunktion, inflammation i levern, gulsot (guldfärgning av hud och/eller ögon), högre nivåer av bilirubin (mäts med ett blodprov), erythema multiforme (röda fläckar med olika former på huden), Stevens-Johnson syndrom eller toxisk epidermal nekrolys (en allvarlig hudåkomma där du får rodnad och fjällning av huden, blåsor eller sår, eller hudavlossning), exfoliativ dermatit/erythrodermi (svåra hudutslag med fjällning eller flagnig av huden), pemfigus (små vätskefyllda bulor på huden), minskad urinvätska, förstoring av bröstet hos män (gynekomasti).

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

Svullnad i tarmen (intestinalt angioödem).

Ingen känd frekvens (kan inte beräknas från tillgängliga data)

Överproduktion av antidiuretiskt hormon, vilket orsakar vätskeretention och leder till svaghet, trötthet eller förvirring.

Ett symtomkomplex 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.

Lerkanidipin

Vissa biverkningar kan vara allvarliga.

Om du upplever någon av dessa biverkningar kontakta omedelbart läkare :

Sällsynta (kan förekomma hos upp till 1 av 1 000 personer)

Kärlkramp (angina pectoris, bröstsmärta på grund av minskat blodflöde till hjärtat), allergiska reaktioner (symtom inkluderar klåda, hudutslag, nässelutslag), svimning.

Patienter som redan har angina pectoris (kärlkramp) kan uppleva en ökad frekvens, längd och svårighet av dessa attacker när du använder gruppen av läkemedel som lerkandipin tillhör.

Enstaka fall av hjärtinfarkt kan observeras.

Andra möjliga biverkningar:

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

Huvudvärk, snabbare hjärtslag, hjärtklappning (hjärtat bultar eller rusar), plötslig rodnad av ansikte, hals eller övre bröstorg, svullnad av fotleder.

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

Yrsel, blodtrycksfall, halsbränna, illamående, magsmärtor, hudutslag, klåda, muskelsmärtor, ökad urinnängd, svaghetskänsla eller trötthet.

Sällsynta (kan förekomma hos upp till 1 av 1000 användare)

Sömnighet, svimning (synkope), kräkningar, diarré, överkänslighet, näselfeber, ökning av det normala antalet gånger man urinerar, bröstsmärtor.

Ingen känd frekvens (kan inte beräknas från tillgängliga data)

Förstorat tandkött, förändringar i leverfunktionen (upptäcks vid blodprov), grumlig vätska (vid dialys genom en tub in till buken), svullnad av ansikte, läppar, tunga eller hals vilket kan orsaka svårigheter att andas eller att svälja (angioödem).

Om några biverkningar blir värre eller om du märker några biverkningar som inte nämns i denna information, kontakta läkare eller apotekspersonal. Du kan be din läkare eller apotekspersonal för mer information om biverkningar. Båda har en mer komplett lista över biverkningar.

Rapportering av biverkningar

Om du får biverkningar, tala med läkare eller apotekspersonal. 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.

webbplats: www.fimea.fi

Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet Fimea

Biverkningsregistret

PB 55

00034 FIMEA

5. Hur Enalapril/Lercanidipine Krka ska förvaras

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

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

Förvaras vid högst 30 °C.

Förvaras i originalförpackningen. Fuktkänsligt.

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 lercanidipinhydroklorid. Varje filmdragerad tablett innehåller 10 mg enalaprilmaleat (motsvarande 7,64 mg enalapril) och 10 mg lercanidipinhydroklorid (motsvarande 9,44 mg lercanidipin).
- Övriga innehållsämnen i tabletkärnan är povidon K30, maleinsyra, natriumstärkelseglykolat typ A, laktosmonohydrat och natriumstearylfumarat. Filmdrageringen innehåller hypromellos, titandioxid (E171), talk och makrogol 6000. Se avsnitt 2 ”Enalapril/Lercanidipine Krka innehåller laktos och natrium”.

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

De filmdragerade tabletterna är vita, runda, något bikonvexa tabletter med avfasade kanter (diameter på 10 mm).

Enalapril/Lercanidipine Krka finns i blisterförpackningar som innehåller 10, 14, 15, 28, 30, 50, 56, 60, 84, 90, 98 eller 100 filmdragerade tabletter i en kartong.

Enalapril/Lercanidipine Krka finns i blisterförpackningar (kalenderförpackning) som innehåller 14, 28, 56 eller 98 filmdragerade tabletter i en kartong.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Innehavare av godkännande för försäljning

KRKA Sverige AB, Göta Ark 175, 118 72 Stockholm, Sverige

Tillverkare

KRKA, d.d., Novo mesto, Šmarješka cesta 6, 8501 Novo mesto, Slovenien

TAD Pharma GmbH, Heinz-Lohmann-Straße. 5, 27472 Cuxhaven, Tyskland

Denna bipacksedel ändrades senast: 8.2.2022

Ytterligare information om detta läkemedel finns på webbplatsen för Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet Fimea www.fimea.fi.