

Daren® töflur

Enalapríl maleat

Lesið allan fylgiseðilinn vandlega áður en byrjað er að taka lyfið.

- Geymið fylgiseðilinn. Nauðsynlegt getur verið að lesa hann síðar.
- Leitið til læknisins eða lyfjafræðings ef þörf er á frekari upplýsingum um lyfið.
- Þessu lyfi hefur verið ávísað til persónulegra nota. Ekki má gefa það öðrum. Það getur valdið þeim skaða, jafnvel þótt um sömu sjúkdómseinkenni sé að ræða.
- Látið lækinn eða lyfjafræðing vita ef vart verður aukaverkana sem ekki er minnst á í þessum fylgiseðli eða ef aukaverkanir sem taldar eru upp reynast alvarlegar.

Í fylgiseðlinum:

1. Upplýsingar um Daren og við hverju það er notað
2. Áður en byrjað er að taka Daren
3. Hvernig taka á Daren
4. Hugsanlegar aukaverkanir
5. Hvernig geyma á Daren
6. Aðrar upplýsingar

1. UPPLÝSINGAR UM DAREN OG VIÐ HVERJU ÞAÐ ER NOTAÐ

Daren tilheyrir flokki svo kallaðra ACE-hemla. Lyfið er notað gegn háum blóðþrýstingi og hjartabilun.

2. ÁÐUR EN BYRJAÐ ER AÐ TAKA DAREN

Ekki má taka Daren:

- ef þú ert með ofnæmi fyrir enalapríl eða einhverju öðru innihaldsefni Daren.
- ef þú ert með ofnæmi fyrir öðrum ACE-hemlum.
- ef þú hefur fengið ofsabjúg í tengslum við fyrri meðferð með ACE-hemli eða hefur fengið ofsabjúg hvort sem hann er arfgengur eða af óþekktum orsökum.
- sex síðustu mánuði meðgöngu. (Best er líka að forðast notkun Daren í upphafi meðgöngu – sjá kafla um meðgöngu).

Gæta skal sérstakrar varúðar við notkun Daren:

- ef þú hefur skerta nýrna- eða lifrarstarfsemi, þar sem líklegt er að minnka þurfi skammtinn.
- ef þú hefur nýverið notað þvagræsilyf sem geta valdið vökva- og salttapi. Við þær aðstæður getur Daren valdið of mikilli blóðþrýstingslækkun.
- ef þú ert með alvarlegan hjarta- eða æðasjúkdóm.

Notkun annarra lyfja:

Látið lækinn eða lyfjafræðing vita um önnur lyf sem eru notuð eða hafa nýlega verið notuð, einnig þau sem fengin eru án lyfseðils.

Ef Daren er tekið með mat eða drykk:

Taka má Daren með mat eða á fastandi maga.

Meðganga og brjóstgjöf:

Áður en þú tekur Daren skaltu upplýsa lækinn um að þú sért þunguð, ef þú getur hugsanlega verið þunguð eða ef þú ráðgerir að verða þunguð. Læknirinn mun sennilega ávísa þér öðru lyfi í stað Daren, þar sem ekki er mælt með notkun þess snemma á meðgöngu og það getur valdið barninu alvarlegum skaða sé það notað eftir þriggja mánaða meðgöngu.

Venjulega þarf að hefja viðeigandi háþrýstingsmeðferð í stað Daren áður en meðganga hefst.

Ekki má nota lyfið á öðrum og þriðja þriðjungi meðgöngu.

Læknirinn mun sennilega ráðleggja þér að hætta töku Daren um leið og þú veist að þú ert barnshafandi. Ef þú verður þunguð meðan á meðferð með Daren stendur, skaltu tafarlaust láta lækinn vita.

Lyfið skilst út í brjóstamjólk.

Leitið ráða hjá læknum eða lyfjafræðingi áður en lyf eru notuð.

Akstur og notkun véla:

Við akstur eða notkun véla skal hafa í huga að í einstaka tilfellum geta svimi eða þreyta átt sér stað. Hver og einn verður að leggja mat á getu sína til aksturs og starfa sem krefjast óskertrar árvekni. Eitt af því sem getur haft áhrif á slíkt er lyf, vegan verkunar sinnar eða aukaverkana. Lýsing á verkun og aukaverkunum er í öðrum köflum fylgiseðilsins. Lesið því allan fylgiseðilinn. Ef þörf er á skal ræða þetta við lækni eða lyfjafræðing.

Mikilvægar upplýsingar um tiltekin innihaldsefni Daren

Lyfið inniheldur laktósa. Ef óþol fyrir sykrum hefur verið staðfest skal hafa samband við lækni áður en lyfið er tekið inn.

Verið getur að læknirinn hafi ávísað lyfinu við öðrum sjúkdómi eða í öðrum skömmtum en tiltekið er í þessum fylgiseðli. Ávallt skal fylgja fyrirmælum læknis og leiðbeiningum á merkimiða frá lyfjabúð.

3. HVERNIG TAKA Á DAREN

Notið lyfið alltaf eins og læknirinn hefur sagt til um. Ef þú ert ekki viss um hvernig á að nota lyfið leitaðu þá upplýsinga hjá læknum eða lyfjafræðingi. Leitaðu til læknisins eða lyfjafræðings ef þér finnst áhrifin af Daren vera of mikil eða of lítil.

Skammtastærðir handa fullorðnum:

Við hækkuðum blóðþrýstingi: Venjulegur upphafsskammtur er 5-20 mg einu sinni á dag. Ekki er mælt með hærri dagskammti en 40 mg.

Við hjartabilun: Upphafsskammtur er 2,5 mg á dag, sem auka má smám saman á 2-4 vikum.

Venjulegur viðhaldsskammtur er 20 mg á dag, gefinn í einum eða tveimur skömmtum.

Skammtastærðir handa börnum:

Við hækkuðum blóðþrýstingi: Venjulegur upphafsskammtur fyrir 20-50 kg börn er 2,5 mg en 5 mg fyrir börn þyngrri en 50 kg. Ekki er mælt með notkun enalapríls fyrir börn með skerta nýrnastarfsemi.

Ef stærri skammtur en mælt er fyrir um er tekinn: Varast skal að nota stærri skammta en mælt er með. Hætta er á að blóðþrýstingur lækki of mikið og mögulega getur liðið yfir sjúkling.

Ef of stór skammtur af lyfinu hefur verið notaður, eða ef barn hefur í ógáti tekið inn lyfið skal hafa samband við lækni, sjúkrahús eða eitrunarmiðstöð (sími 543 2222).

Ef gleymist að taka Daren:

Ef þú gleymir að taka einn skammt, taktu þá skammtinn eins fljótt og þú getur og næsta skammt á sama tíma og venjulega. Ekki á að tvöfalda skammt til að bæta upp skammt sem gleymst hefur að taka.

4. HUGSANLEGAR AUKAVERKANIR

Eins og við á um öll lyf getur Daren valdið aukaverkunum en það gerist þó ekki hjá öllum.

Látið lækni eða lyfjafræðing vita ef vart verður við aukaverkanir sem ekki er minnst á í þessum fylgiseðli eða ef aukaverkanir sem taldar eru upp reynast alvarlegar. Þar með er hægt að tilkynna aukaverkanir til Lyfjastofnunar og bæta þannig þekkingu á aukaverkunum.

Sjúklingar og aðstandendur þeirra geta einnig tilkynnt aukaverkanir beint til Lyfjastofnunar.

Leiðbeiningar eru á heimasíðu Lyfjastofnunar (sjá „Aukaverkanir“) www.lyfjastofnun.is

Ef ofsabjúgur kemur fram í andliti, útlimum, vörum, tungu, raddböndum og/eða barkakýli skal strax leita aðstoðar læknis eða bráðamóttöku.

Algengar (meira en 1% sjúklinga):

Ofnæmis/ofsabjúgur, hósti, svimi, höfuðverkur, þreyta, þróttleysi, lágur blóðþrýstingur, yfirlið, ógleði, niðurgangur, útbrot, andþyngsli, þunglyndi, kviðverkir, þokusýn, breytingar á bragðskyni, brjóstverkur, hjartsláttartruflanir, hjartaöng.

Sjaldgæfar (0,1%-1% sjúklinga):

Blóðleysi, vöðvakrampar, skert nýrnastarfsemi, rugl, svefnhöfgi, taugaóstyrkur, húðskynstruflanir, réttstöðuþrýstingsfall, hjartadrep eða heilablóðfall, mögulega í kjölfar verulegrar blóðþrýstingslækkunar hjá sjúklingum í áhættuhópi, nefrennsli, hálssærindi, astmi, garnarstífla, brisbólga, meltingarópægindi, munnþurrkur, aukin svitamyndun, kláði, hártap, getuleysi, eyrnasuð, lasleiki, hiti.

Mjög sjaldgæfar (0,01%-0,1% sjúklinga):

Breyting á blóðmynd, eitlastækkunarir, sjálfsofnæmissjúkdómar, svefntruflanir, Raynauds einkenni (truflun á blóðrás í fingrum og tám), nefslímubólga, lungnabólga, bólga eða sár í munnslímhúð, tungubólga, lifrabíllun, lifrabólga, gallstífla, skinnflagningsbólga, regnbogaroði, Steven-Johnson heilkenni (alvarleg blóðrumyndun og blæðing í slímhúðum), drep í húðþekju, blóðrusótt, hörundsroði, minnkað þvagrennsli, brjóstastækkun hjá karlmönnum.

Tíðni ekki þekkt (ekki hægt að áætla tíðni út frá fyrirliggjandi gögnum):

Heilkenni ónógrar seytingar þvagstemma. vaka.

Magn kalíums, kreatíníns, þvagefnis, lifrarensíma og bílírúbíns í blóði getur aukist, en minnkar aftur þegar töku lyfsins er hætt.

5. HVERNIG GEYMA Á DAREN

Geymið þar sem börn hvorki ná til né sjá.

Geymið ekki við hærri hita en 25°C.

Ekki skal nota Daren eftir fyrningardagsetningu sem tilgreind er á umbúðunum á eftir „Notist fyrir:“.

Fyrningardagsetning er síðasti dagur mánaðarins sem þar kemur fram.

Ekki má fleygja lyfjum í skólplagnir eða heimilissorp. Leitið ráða hjá lyfjafræðingi um hvernig

heppilegast er að losna við lyf sem ekki þarf að nota lengur. Þetta er gert til þess að vernda umhverfið.

6. AÐRAR UPPLÝSINGAR

Hvað inniheldur Daren:

- Virka innihaldsefnið er: Enalapríl maleat
- Önnur innihaldsefni eru: Natríumkroskarmellósa, laktósaeinhýdrat, magnesíum sterat, forhleypt maíssterkja, natríum hýdrógenkarbónat. 10 mg og 20 mg töflur innihalda einnig litarefnin gult járnnoxíð (E172) og rautt járnnoxíð (E172).

Útlit Daren og pakkningastærð

Útlit:

Töflur 2,5 mg: Hvítar, flatar og kringlóttar töflur, 6 mm í þvermál.

Töflur 5 mg: Hvítar, flatar og kringlóttar töflur með deiliskoru á báðum hliðum, 8 mm í þvermál.

Töflur 10 mg: Ferskjulitaðar, flatar og kringlóttar töflur með deiliskoru á báðum hliðum og í brún, 7 mm í þvermál.

Töflur 20 mg: Ljósappelsínugular, flatar og kringlóttar töflur með deiliskoru á báðum hliðum og í brún, 9 mm í þvermál.

Þynnupakkningar eða plastglös

Pakkningastærðir:

Töflur 2,5 mg: 100 stk

Töflur 5 mg: 30 stk., 100 stk.

Töflur 10 mg: 30 stk., 100 stk.

Töflur 20 mg: 30 stk., 100 stk.

Ekki er víst að allar pakkningastærðir séu markaðssettar.

Markaðsleyfishafi og framleiðandi

Markaðsleyfishafi:

Actavis hf

Reykjavíkurvegi 76-78

220 Hafnarfjörður

sími 550 3300, fax 550 3301

Framleiðandi:

Actavis hf

Reykjavíkurvegi 76-78

220 Hafnarfjörður

Actavis Ltd.

B16 Bulebel Industrial Estate

Zejtun ZTN 08

Möltu

Þessi fylgiseðill var síðast samþykktur 28. apríl 2011.