

ENALAPRILMALEAAT NEVIK 40 MG
tabletten

MODULE I: ALGEMENE GEGEVENS
1.3.1 : Bijsluiter

Datum : 01 Maart 2024
Bladzijde : 1

BIJSLUITER: INFORMATIE VOOR DE GEBRUIKER

Enalaprilmaleaat Nevik 40 mg, tabletten
Enalaprilmaleaat

Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit geneesmiddel gaat gebruiken want er staat belangrijke informatie in voor u.

- Bewaar deze bijsluiter. Misschien heeft u hem later weer nodig.
- Heeft u nog vragen? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.
- Geef dit geneesmiddel niet door aan anderen, want het is alleen aan u voorgeschreven. Het kan schadelijk zijn voor anderen, ook al hebben zij dezelfde klachten als u.
- Krijgt u last van een van de bijwerkingen die in rubriek 4 staan? Of krijgt u een bijwerking die niet in deze bijsluiter staat? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

Inhoud van deze bijsluiter

1. Wat is Enalaprilmaleaat Nevik 40 mg en waarvoor wordt dit middel gebruikt?
2. Wanneer mag u dit middel niet innemen of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe neemt u dit middel in?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u dit middel?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

1. WAT IS ENALAPRILMALEAAT NEVIK 40 MG EN WAARVOOR WORDT DIT MIDDEL GEBRUIKT?

Enalaprilmaleaat behoort tot de geneesmiddelengroep van de zogenaamde ACE (angiotensine conversie-enzym)-remmers. Enalaprilmaleaat bindt zich aan het ACE en remt zo de vorming van een bloeddruk-verhogende stof in het lichaam. Hierdoor daalt de bloeddruk en/of verbetert de werking van het hart.

Enalaprilmaleaat Nevik 40 mg wordt gebruikt bij:

- verhoogde bloeddruk (hypertensie)
- verminderde werking van het hart (hartfalen)
patiënten met een verminderde hartwerking die nog geen verschijnselen hebben van hartfalen, om zo het optreden van deze verschijnselen (zoals kortademigheid, dikke enkels en voeten, vermoeidheid na een lichte inspanning) uit te stellen.

2. WANNEER MAG U DIT MIDDEL NIET INNEMEN OF MOET U ER EXTRA VOORZICHTIG MEE ZIJN?

ENALAPRILMALEAAT NEVIK 40 MG
tabletten

MODULE I : ALGEMENE GEGEVENS

1.3.1 : Bijsluiter

Datum : 01 Maart 2024

Bladzijde : 2

Wanneer mag u dit middel niet innemen?

- u bent allergisch voor één van de stoffen in dit geneesmiddel, of voor een andere ACE-remmer. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6.
- wanneer u in het verleden behandeld bent met een geneesmiddel uit dezelfde groep geneesmiddelen als enalaprilmaleaat (ACE-remmers) en een allergische reactie heeft gehad die blijkt uit een zwelling van het gezicht, de lippen, de tong en/of de keel met daarbij moeilijk slikken of ademen (angio (neurotisch) oedeem)
- wanneer u één van de genoemde reacties, zonder een bekende oorzaak, heeft gehad (angio (neurotisch) oedeem)
- wanneer er bij u een erfelijke of andere vorm van vochtophoping is gediagnosticeerd (angio (neurotisch) oedeem)
- wanneer u meer dan 3 maanden zwanger bent. (Het is ook beter om dit middel niet te gebruiken aan het begin van de zwangerschap, zie rubriek 2 'Zwangerschap en borstvoeding')
- U heeft diabetes of een nierfunctiestoornis en u wordt behandeld met een bloeddrukverlagend geneesmiddel dat aliskiren bevat.

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?

Raadpleeg uw arts als één van de onderstaande waarschuwingen op u van toepassing is, of dat in het verleden is geweest.

- u kunt n.l. last krijgen van een **te sterke bloeddrukdaling**. Dit is zeldzaam maar kan optreden, b.v. na de eerste dosis, indien u te weinig lichaamsvocht heeft (b.v. als gevolg van braken, een zoutarm dieet, nierspoelen, diarree of therapie met plasmiddelen) of indien bij u sprake is van een bepaalde vorm van hoge bloeddruk (zogenaamde ernstige renine-afhankelijke hypertensie). Een te sterke bloeddrukdaling kan ook optreden indien u last heeft van hartfalen. De kans hierop is groter indien u een ernstige mate van hartfalen heeft, waardoor u hoge doseringen lisdiuretica (een bepaalde groep plasmiddelen) gebruikt, te weinig natrium in uw bloed heeft (hyponatriëmie) of een verminderde nierwerking heeft. Indien u een grotere kans heeft dat een te sterke bloeddrukdaling bij u op kan treden dient u nauwkeurig gecontroleerd te worden bij aanvang van de behandeling en indien de dosering veranderd wordt. Indien u een ischemische hartziekte heeft (een bepaald soort hartziekte) of aandoeningen aan de bloedvaten in de hersenen (cerebrovasculaire aandoeningen), geldt dit ook voor u. De behandeling dient dan extra voorzichtig te gebeuren daar een erg grote bloeddrukdaling zou kunnen leiden tot een hartaanval of een hersenbloeding
- indien bij u een **te lage bloeddruk** optreedt. U dient dan in een liggende positie te worden geplaatst en dient indien nodig een infuus met fysiologisch zout toegediend te krijgen. Dit betekent niet dat met de behandeling gestopt moet worden. Na herstel van bloedvolume en bloeddruk kan de therapie wellicht worden hervat, evt. met een lagere dosis
- indien u last heeft van **hartfalen** en een normale of lage bloeddruk heeft. Extra verlaging van de bloeddruk kan optreden. Als dit blijvend is kan verlaging van de dosis of stopzetting van de behandeling noodzakelijk zijn
- indien u last heeft van **hartfalen**. Sterke bloeddrukverlaging door het gebruik van Enalaprilmaleaat Nevik 40 kan leiden tot een verminderde werking van uw nieren (wat over het algemeen tijdelijk is)
- indien u last heeft van een **vernauwing** van de **grote lichaamsslagader** (aortastenose), een

ENALAPRILMALEAAT NEVIK 40 MG
tabletten

MODULE I : ALGEMENE GEGEVENS

1.3.1 : Bijsluiter

Datum : 01 Maart 2024

Bladzijde : 3

- vernaauwing** in het **hart** (mitraalklepstenose) of een **verdikte hartspierwand** (hypertrofische cardiomyopathie). U dient Enalaprilmaleaat Nevik 40 mg dan met voorzichtigheid te gebruiken
- indien u een **vernaauwing** van **één of beide nierslagaders (nierarteriestenose)** heeft; Enalaprilmaleaat Nevik 40 mg kan een verhoging geven van enkele stoffen in het bloed (het zogenaamde ureum- en creatininegehalte kan dan stijgen), in het bijzonder indien u last heeft van een verminderde werking van uw nieren
 - indien u last heeft van een **verhoogde bloeddruk** ten gevolge van vernaauwing van de nierslagader (renovasculaire hypertensie); u heeft meer kans op ernstige bloeddrukdaling en een verminderde werking van uw nieren. Daarom dient in dit geval de behandeling onder strikt medisch toezicht plaats te vinden met lage doses en voorzichtige dosisverhogingen
 - omdat gelijktijdig **gebruik** van Enalaprilmaleaat Nevik 40 mg **met plasmiddelen** (diuretica) bij sommige patiënten met een hoge bloeddruk, die geen nieraandoeningen hebben, een verhoging kan geven van enkele stoffen in het bloed (het zogenaamde ureum- en creatininegehalte kan dan stijgen). Mogelijk dient de dosering Enalaprilmaleaat Nevik 40 mg te worden verlaagd of moet de behandeling met het diureticum gestaakt worden. De kans op het optreden van deze bijwerkingen is groter indien patiënten een bestaande nieraandoening hebben
 - wanneer u recent een **niertransplantatie** heeft ondergaan; het gebruik van dit geneesmiddel wordt niet aangeraden omdat er onvoldoende gegevens zijn over de invloed van een niertransplantatie
 - omdat deze behandeling in zeldzame gevallen in verband is gebracht met **leverafwijkingen** die soms de dood tot gevolg hebben gehad. Indien geelzucht of sterke verhogingen van bepaalde leverspecifieke stoffen in het bloed worden aangetroffen dient het gebruik van Enalaprilmaleaat Nevik 40 mg gestopt te worden en juiste vervolgbehandeling gestart te worden
 - omdat **bloedafwijkingen** op kunnen treden. Bloedafwijkingen die kunnen optreden als gevolg van het gebruik van Enalaprilmaleaat Nevik 40 mg zijn dalingen in aantallen bloedplaatjes gepaard gaande met blauwe plekken en bloedingsneiging (trombocytopenie), veranderingen in het aantal rode bloedlichaampjes die gepaard kunnen gaan met bloedarmoede (anemie), dalingen in de hoeveelheid van bepaalde witte bloedlichaampjes met plotselinge hoge koorts, heftige keelpijn en zweertjes in de mond (agranulocytose) en een tekort aan witte bloedlichaampjes gepaard gaande met verhoogde gevoeligheid voor infecties (neutropenie). Indien neutropenie optreedt of wordt vermoed dient de behandeling gestaakt te worden
 - indien u last heeft van **bindweefselaandoeningen**, geneesmiddelen gebruikt die het afweersysteem onderdrukken (**immunosuppressiva**), of behandeld wordt met **allopurinol** (middel tegen jicht) of **procaïnamide** (middel tegen hartritmestoornissen). U dient Enalaprilmaleaat Nevik 40 mg met extreme voorzichtigheid te gebruiken, in het bijzonder indien u een verminderde nierwerking heeft. In sommige gevallen ontwikkelden zich nl. ernstige infecties die in enkele gevallen niet te behandelen waren met antibiotica. Patiënten wordt geadviseerd om periodiek het aantal witte bloedlichaampjes te laten controleren en ieder symptoom dat duidt op een infectie te melden
 - indien u last krijgt van **overgevoelighedsreacties** zoals huidreacties en plotselinge vochtophoping in de huid en slijmvliezen (bijv. in gezicht, armen en/of benen, lippen, tong, keel, strottenhoofd), ademhalingsmoeilijkheden en/of jeuk en huiduitslag (zogenaamd angioneurotisch oedeem). U dient het gebruik van Enalaprilmaleaat Nevik 40 mg onmiddellijk te staken, er dienen geschikte maatregelen genomen te worden en u dient nauwlettend te worden geobserveerd totdat

ENALAPRILMALEAAT NEVIK 40 MG
tabletten

MODULE I : ALGEMENE GEGEVENS

1.3.1 : Bijsluiter

Datum : 01 Maart 2024

Bladzijde : 4

- de symptomen volledig zijn verdwenen. Bij zwelling in de tong, de keel of het strottenhoofd kunnen de luchtwegen geblokkeerd raken. In deze gevallen dient onmiddellijk eerste-hulp behandeling plaats te vinden
- als u een van de volgende geneesmiddelen inneemt, is het risico op angio-oedeem (een snelle zwelling onder de huid in gebieden zoals de keel) verhoogd:
sirolimus, everolimus en andere geneesmiddelen die behoren tot de klasse van mTOR-remmers (gebruikt om de afstoting van getransplanteerde organen te voorkomen)
 - indien u van het **negroïde** ras bent. Enalaprilmaleaat Nevik 40 mg kan nl. bij negroïde patiënten sneller leiden tot ernstige overgevoelighedsreacties (angioneurotisch oedeem, zie vorig punt) dan bij niet-negroïde patiënten. Daarnaast blijkt enalapril de bloeddruk bij negroïde mensen minder effectief te verlagen dan bij niet-negroïden
 - wanneer u eerder last heeft gehad van **angioneurotisch oedeem**, zonder dat dit te maken had met het gebruik van een zogenaamde ACE-remmer; u heeft een verhoogde kans op angioneurotisch oedeem (zie rubriek "Gebruik Enalaprilmaleaat Nevik 40 mg niet")
 - indien deze behandeling gelijktijdig wordt toegediend met een **allergieverminderende kuur** (desensibilisatiekuur) **voor insectengif** (bijv. bijen- en wespensteken). Er kunnen nl. levensbedreigende overgevoelighedsreacties optreden. Deze kunnen voorkomen worden door de behandeling met Enalaprilmaleaat Nevik 40 mg tijdelijk te onderbreken voordat de allergieverminderde kuur start
 - tijdens **LDL-afereze** (bepaalde behandeling voor de verwijdering van cholesterol uit het bloed) met dextransulfaat. Er kunnen nl. levensbedreigende overgevoelighedsreacties optreden. Deze kunnen voorkomen worden door de behandeling met Enalaprilmaleaat Nevik 40 mg tijdelijk te onderbreken voor iedere afereze-sessie
 - indien uw bloed kunstmatig gespoeld wordt (**dialyse**) met high-fluxmembranen (b.v. AN 69). In dit geval kunnen ernstige overgevoelighedsreacties (anafylactische reacties) optreden. Daarom dient in overweging te worden genomen om een ander type dialysemembraan of een andere groep van bloeddrukverlagende middelen te gebruiken
 - indien u **suikerziekte** heeft en behandeld wordt met zogenaamde orale (via de mond) anti-diabetica of insuline (bepaalde middelen tegen suikerziekte). Enalaprilmaleaat Nevik 40 mg kan nl. de controle van uw bloedsuikerspiegel beïnvloeden. Daarom dient u de dosering van insuline en/of orale (via de mond) antidiabetica te controleren en zonodig aan te passen tijdens de eerste maand van de behandeling met Enalaprilmaleaat Nevik 40 mg
 - omdat tijdens de behandeling met Enalaprilmaleaat Nevik 40 mg een **droge hoest** kan optreden, die verdwijnt na stopzetting van de behandeling
 - indien u een grote **operatie** moet ondergaan en/of onder **narcose** moet worden gebracht. In deze gevallen kan een te lage bloeddruk ontstaan. Voorafgaand aan chirurgische ingrepen dient u daarom de anesthesist (verantwoordelijk voor de toediening van de narcose) te vertellen dat u Enalaprilmaleaat Nevik 40 mg gebruikt
 - indien uw **nieren minder goed werken**, u **suikerziekte** (diabetes mellitus) heeft, gelijktijdig kaliumsparende plasmiddelen, kaliumsupplementen, kaliumbevattende vervangingsmiddelen voor zout of andere middelen die de **hoeveelheid kalium** in uw bloed kunnen verhogen gebruikt. In deze gevallen kan Enalaprilmaleaat Nevik 40 mg de hoeveelheid kalium in uw bloed verhogen. Indien u één of meerdere van de hierboven genoemde middelen gelijktijdig met Enalaprilmaleaat

ENALAPRILMALEAAT NEVIK 40 MG
tabletten

MODULE I : ALGEMENE GEGEVENS

1.3.1 : Bijsluiter

Datum : 01 Maart 2024

Bladzijde : 5

- Nevik 40 mg moet gebruiken wordt daarom aanbevolen om de hoeveelheid kalium in uw bloed regelmatig te laten controleren
- en het gelijktijdig gebruik van **lithium** (middel tegen depressie). Gelijktijdig gebruik wordt over het algemeen niet aanbevolen
 - bij gebruik van dit geneesmiddel bij **kinderen**; Enalaprilmaleaat Nevik 40 mg wordt bij kinderen met andere ziektebeelden dan een te hoge bloeddruk niet aanbevolen
 - Vertel het uw arts als u denkt dat u **zwanger** bent of als u zwanger wilt worden. Het gebruik van dit middel wordt niet aanbevolen tijdens het begin van de zwangerschap. Het middel moet niet gebruikt worden als u meer dan 3 maanden zwanger bent, omdat het ernstige nadelige effecten voor de baby kan hebben als u het in deze periode gebruikt (zie ook "Zwangerschap en borstvoeding")
 - als u een van de volgende geneesmiddelen voor de behandeling van hoge bloeddruk inneemt:
 - een angiotensine II-receptorantagonist (ARB's) (ook bekend als sartans - bijvoorbeeld valsartan, telmisartan, irbesartan), in het bijzonder als u diabetes-gerelateerde nierproblemen heeft
 - aliskiren.

Uw arts zal mogelijk regelmatig uw nierfunctie, bloeddruk en het aantal elektrolyten (bv. kalium) in uw bloed controleren.

Zie ook de informatie in de rubriek "Wanneer mag u dit middel niet gebruiken?"

Neemt u nog andere geneesmiddelen in?

Gebruikt u naast Enalaprilmaleaat Nevik 40 mg nog andere geneesmiddelen, of heeft u dat kort geleden gedaan of bestaat de mogelijkheid dat u in de nabije toekomst andere geneesmiddelen gaat gebruiken? Vertel dat dan uw arts of apotheker.

Een wisselwerking wil zeggen dat (genees)middelen bij gelijktijdig gebruik elkaars werking en/of bijwerking beïnvloeden. Een wisselwerking kan optreden bij gelijktijdig gebruik van deze tabletten met:

- kaliumsupplementen, kaliumsparende plasmiddelen (b.v. spironolacton, eplerenon, triamteren of amiloride), kaliumbevattende vervangingsmiddelen voor zout en andere geneesmiddelen die het kaliumgehalte in uw lichaam kunnen verhogen (zoals heparine en co-trimoxazol, ook bekend als trimethoprim/sulfamethoxazol); indien één van deze middelen gelijktijdig met Enalaprilmaleaat Nevik 40 mg wordt gebruikt kan het kaliumgehalte van het bloed aanmerkelijk hoger worden
- diuretica (plasmiddelen); plasmiddelen geven een bloeddrukverlaging die opgeteld kan worden bij de bloeddrukverlaging als gevolg van Enalaprilmaleaat Nevik 40 mg. Voorafgaand gebruik van plasmiddelen kan leiden tot een te lage bloeddruk wanneer gestart wordt met de behandeling met Enalaprilmaleaat Nevik 40 mg. Het effect van plasmiddelen kan verminderd worden door het gebruik van deze plasmiddelen te staken voordat begonnen wordt met de behandeling met Enalaprilmaleaat Nevik 40 mg
- andere bloeddrukverlagende middelen (nitroglycerine en andere nitraten, of andere middelen die bloeddrukverlagend werken door bloedvaten te verwijden (vasodilatoren)), tricyclische antidepressiva (bepaalde middelen tegen neerslachtigheid), antipsychotica (middelen tegen ernstige geestesziekten) en anesthetica (narcosemiddelen); gelijktijdig gebruik van Enalaprilmaleaat Nevik 40 mg met één van deze middelen kan leiden tot verdere bloeddrukdaling

ENALAPRILMALEAAT NEVIK 40 MG
tabletten

MODULE I : ALGEMENE GEGEVENS

1.3.1 : Bijsluiter

Datum : 01 Maart 2024

Bladzijde : 6

- lithium (een middel tegen manie of een depressie); de hoeveelheid lithium in uw lichaam kan verhoogd worden. Uw arts kan daarom tijdens de behandeling met Enalaprilmaleaat Nevik 40 mg de hoeveelheid lithium in uw bloed controleren. Gelijktijdig gebruik met zogenaamde thiazidediuretica (plasmiddelen) kan deze verhoging extra doen toenemen
- groep van pijnstillende middelen met ook een ontstekingsremmende en koortswerende werking (NSAIDs, zoals bijvoorbeeld indometacine, ibuprofen, diclofenac en naproxen); de werking van Enalaprilmaleaat Nevik 40 mg kan verminderen
- natriumurothiomalaat; een geneesmiddel dat geïnjecteerd wordt bij reumatoïde artritis
- sympathicomimetica (middelen met een stimulerende werking op een bepaald deel van het zenuwstelsel en die de werking van adrenaline nabootsen); deze middelen kunnen de bloeddrukverlagende effecten van Enalaprilmaleaat Nevik 40 mg verminderen. Als u deze middelen gelijktijdig gebruikt dient uw arts u nauwgezet te controleren
- antidiabetica (bepaalde middelen tegen suikerziekte); gelijktijdig gebruik van antidiabetica (insulines, orale (via de mond) antidiabetica) en Enalaprilmaleaat Nevik 40 mg kan het bloedsuikerverlagende effect van deze middelen versterken met kans op het ontstaan van een te lage bloedsuikerspiegel. Dit komt waarschijnlijk vaker voor tijdens de eerste weken van gelijktijdig gebruik alsmede bij patiënten met een verminderde nierwerking
- acetylsalicylzuur (middel dat in lage doseringen gebruikt wordt tegen bepaalde hartklachten), thrombolytica (middelen die bloedstolsels kunnen oplossen) en bètablokkers (bepaalde middelen toegepast bij hoge bloeddruk, bepaalde hartklachten en verhoogde oogdruk); Enalaprilmaleaat Nevik 40 mg kan gelijktijdig met deze middelen gebruikt worden
- geneesmiddelen die meestal worden gebruikt om afstoting van getransplanteerde organen te voorkomen (sirolimus, everolimus en andere geneesmiddelen die behoren tot de klasse van mTOR-remmers). Zie de rubriek "Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?"
- alcohol; alcohol versterkt de bloeddrukverlagende werking van enalaprilmaleaat.

Uw arts kan uw dosis aanpassen en/of andere voorzorgsmaatregelen nemen: als u een angiotensine II-receptorantagonist (ARB) of aliskiren inneemt (zie ook de informatie in de rubrieken "Wanneer mag u dit middel niet gebruiken?" en "Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?")

Waarop moet u letten met eten, drinken en alcohol?

Enalaprilmaleaat Nevik 40 mg mag niet gelijktijdig gebruikt worden met alcohol aangezien alcohol de bloeddrukverlagende werking van enalapril versterkt.

Zwangerschap en borstvoeding

Bent u zwanger, denkt u zwanger te zijn, wilt u zwanger worden of geeft u borstvoeding? Neem dan contact op met uw arts of apotheker voordat u dit geneesmiddel gebruikt.

Zwangerschap

Vertel het uw arts als u denkt dat u zwanger bent of als u zwanger wilt worden. Gewoonlijk zal uw arts u adviseren te stoppen met het gebruik van dit middel voordat u zwanger wordt of zodra u weet dat u zwanger bent en in plaats daarvan een ander geneesmiddel voorschrijven. Dit middel wordt niet aanbevolen voor gebruik tijdens het begin van de zwangerschap. Het middel moet niet gebruikt worden

ENALAPRILMALEAAT NEVIK 40 MG
tabletten

MODULE I : ALGEMENE GEGEVENS

1.3.1 : Bijsluiter

Datum : 01 Maart 2024

Bladzijde : 7

als u meer dan 3 maanden zwanger bent, omdat het ernstige nadelige effecten voor de baby kan hebben als u het in die periode gebruikt.

Borstvoeding

Vraag uw arts of apotheker om advies voordat u een geneesmiddel inneemt.

Vertel het uw arts als u borstvoeding geeft of hiermee wilt beginnen. Het geven van borstvoeding aan pasgeboren baby's (de eerste weken na de geboorte), en met name aan vroeggeboren baby's, wordt afgeraden als u dit middel gebruikt.

Als het kind wat ouder is, moet uw arts u adviseren over de voordelen en risico's van het gebruik van dit middel tijdens borstvoeding in vergelijking met andere behandelingen.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

Het gebruik van Enalaprilmaleaat Nevik 40 mg kan soms duizeligheid of vermoeidheid tot gevolg hebben.

Als u last heeft van deze bijwerkingen, bestuur dan geen voertuigen en/of bedien geen machines die oplettendheid vereisen.

Enalaprilmaleaat Nevik 40 mg bevat lactose.

Dit geneesmiddel bevat lactose. Indien uw arts u heeft meegedeeld dat u bepaalde suikers niet verdraagt, neem dan contact op met uw arts voordat u dit geneesmiddel inneemt.

3. HOE NEEMT U DIT MIDDEL IN?

Gebruik dit geneesmiddel altijd precies zoals uw arts of apotheker u dat heeft verteld. Twijfelt u over het juiste gebruik? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

De aanbevolen dosering is

Uw arts bepaalt de benodigde dosering, afhankelijk van uw aandoening en of u andere geneesmiddelen gebruikt.

Bij verhoogde bloeddruk

De begin dosis is 5 mg tot maximaal 20 mg per dag (=24 uur) of, bij eerder gebruik van hoge doses plasmiddelen, 5 mg of minder per dag (=24 uur). Indien mogelijk is het gebruikelijk om de behandeling met plasmiddelen 2-3 dagen voor de start van de behandeling met Enalaprilmaleaat Nevik 40 mg stop te zetten. Sommige patiënten kunnen een lagere startdoserings nodig hebben. De gebruikelijke onderhoudsdosering bedraagt 20 mg. De maximale dosis is 40 mg per dag.

Bij verminderde hartwerking of hartfalen

De gebruikelijke aanvangsdosis in combinatie met andere geneesmiddelen is 2,5 mg eenmaal daags. Uw arts zal deze dosering stapsgewijs verhogen totdat de voor u juiste dosering is bereikt. De gebruikelijke onderhoudsdosering is 20 mg per dag (=24 uur) ingenomen als 1 of 2 doses en de maximale dosis is 40 mg per dag verdeeld over twee doses.

ENALAPRILMALEAAT NEVIK 40 MG
tabletten

MODULE I : ALGEMENE GEGEVENS

1.3.1 : Bijsluiter

Datum : 01 Maart 2024

Bladzijde : 8

Bij verminderde nierfunctie

De gebruikelijke aanvangsdosering is 2,5-10 mg per dag (=24 uur). Deze dosering wordt bepaald aan de hand van de werking van uw nieren.

Ouderen

De dosis moet worden aangepast aan de hand van de werking van uw nieren.

Gebruik bij kinderen

Het gebruik van Enalaprilmaleaat Nevik 40 mg wordt niet aanbevolen bij kinderen, behalve als er sprake is van verhoogde bloeddruk. In dit geval wordt de dosering bepaald aan de hand van de reactie op de bloeddruk en het lichaamsgewicht van het kind. Bij kinderen van 20-50 kg is de aanbevolen aanvangsdosis eenmaal daags 2,5 mg en bij kinderen die 50 kg of meer wegen eenmaal daags 5 mg. De maximale dosering is 20 mg per dag bij kinderen van 20-50 kg en 40 mg per dag bij kinderen die 50 kg of meer wegen.

Wijze van gebruik

De tabletten kunnen voor, tijdens of na het eten met wat water worden ingenomen.

Heeft u te veel van dit middel gebruikt?

Wanneer u teveel van Enalaprilmaleaat Nevik 40 mg heeft ingenomen, neem dan onmiddellijk contact op met uw arts of apotheker. Verschijnselen die kunnen optreden bij inname van een te hoge dosis zijn een overmatige verlaging van de bloeddruk en een toestand van verdooving. Andere symptomen zijn onder andere: verstoring van de bloedsomloop, verminderde werking van de nieren (nierfalen), versnelde ademhaling (hyperventilatie), langzame of snelle hartslag, hartkloppingen, duizeligheid, angst en hoest.

Bent u vergeten dit middel te gebruiken?

Wanneer u een dosis gemist hebt, neem dan zo snel mogelijk deze dosis alsnog in. Als het echter bijna tijd is voor de volgende dosis, sla dan de gemiste dosis over en ga verder met uw normale doseringsschema. Neem geen dubbele dosis om een vergeten dosis in te halen.

Als u stopt met gebruik van dit middel

Wanneer u zonder advies van uw arts plotseling stopt met het gebruik van Enalaprilmaleaat Nevik 40 mg kunnen de verschijnselen van voor de behandeling met enalaprilmaleaat weer optreden.

Heeft u nog andere vragen over het gebruik van dit geneesmiddel? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

4. MOGELIJKE BIJWERKINGEN

Zoals elk geneesmiddel kan ook dit geneesmiddel bijwerkingen hebben, al krijgt niet iedereen daarmee te maken.

ENALAPRILMALEAAT NEVIK 40 MG
tabletten

MODULE I : ALGEMENE GEGEVENS
1.3.1 : Bijsluiter

Datum : 01 Maart 2024
Bladzijde : 9

De frequenties van de hieronder genoemde bijwerkingen zijn als volgt ingedeeld:

Zeer vaak: komen voor bij meer dan 1 op de 10 patiënten*

Vaak: komen voor bij minder dan 1 op de 10 patiënten

Soms: komen voor bij minder dan 1 op de 100 patiënten

Zelden: komen voor bij minder dan 1 op de 1000 patiënten

Zeer zelden: komen voor bij minder dan 1 op de 10.000 patiënten

Niet bekend: kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald.

Bloed

Soms: bloedarmoede (anemie), te laag suikergehalte in het bloed gepaard gaande met hongergevoel, zweten, duizeligheid, hartkloppingen (hypoglycemie).

Zelden: bloedafwijking (tekort aan witte bloedlichaampjes) gepaard gaande met verhoogde gevoeligheid voor infecties (neutropenie), veranderingen in de samenstelling van het bloed, bloedafwijking (tekort aan bloedplaatjes) gepaard gaande met blauwe plekken en bloedingsneiging (trombocytopenie), zeer ernstige bloedafwijking (tekort aan witte bloedlichaampjes) gepaard gaande met plotselinge hoge koorts, heftige keelpijn en zweertjes in de mond (agranulocytose), achteruitgang van de beenmergfunctie, aandoening van de lymfeklieren (lymfadenopathie), vorming van antistoffen tegen het eigen lichaam.

Hormoonsysteem

Niet bekend: syndroom van inadequate secretie van het antidiuretisch hormoon (met verschijnselen als sufheid en verwardheid en zelfs krampaanvallen of coma).

Zenuwstelsel

Vaak: hoofdpijn, (ernstige) neerslachtigheid (depressie).

Soms: verwardheid, slaperigheid, slapeloosheid, nervositeit, waarnemen van kriebelingen, jeuk of tintelingen zonder dat daar aanleiding voor is (paresthesie), duizeligheid.

Zelden: droomstoornis, slaapstoornissen.

Ogen

Zeer vaak: wazig zien.

Hart

Zeer vaak: duizeligheid.

Vaak: verlaagde bloeddruk (hypotensie), plotseling intredende bewusteloosheid (syncope), pijn op de borst, ritmestoornissen, beklemmend pijnlijk gevoel op de borst (angina pectoris), versnelde hartslag (tachycardie).

Soms: bloeddrukdaling door bijvoorbeeld snel opstaan uit een zittende of liggende houding soms gepaard gaande met duizeligheid (orthostatische hypotensie), hartkloppingen, hartinfarct (myocardinfarct) of beroerte/herseninfectie (cerebrovasculair accident (CVA)) mogelijk als gevolg van een erg lage bloeddruk bij patiënten met een hoger risico.

Zelden: slechte doorbloeding, met name in de ledematen (Ziekte van Raynaud).

ENALAPRILMALEAAT NEVIK 40 MG
tabletten

MODULE I : ALGEMENE GEGEVENS
1.3.1 : Bijsluiter

Datum : 01 Maart 2024
Bladzijde : 10

Ademhalingsstelsel

Zeer vaak: hoest.

Vaak: kortademigheid.

Soms: hevige ontsteking van het neusslijmvlies gekenmerkt door een verstopte neus, niezen en afscheiding (rinorroe), keelpijn en heesheid, aanvalsgewijs optredende benauwdheid door kramp van de spieren en zwelling van het slijmvlies van de luchtwegen vaak gepaard gaande met hoesten en het opgeven van slijm (astma (bronchiale)).

Zelden: vocht in de longen (pulmonale infiltratie), ontsteking van het neusslijmvlies gekenmerkt door een verstopte neus, niezen en afscheiding (rhinitis), koorts en ademhalingsmoeilijkheden als gevolg van allergische ontsteking van de longblaasjes, longontsteking.

Maag- en darmstelsel

Zeer vaak: misselijkheid.

Vaak: diarree, buikpijn, smaakstoornis.

Soms: gestoorde doorstroming door de darmen (ileus), ontsteking van de alvleesklier gepaard gaande met heftige pijn in de bovenbuik uitstralend naar de rug en misselijkheid en braken (pancreatitis), braken, gestoorde spijsvertering met als verschijnselen vol gevoel in de bovenbuik, pijn in de maagstreek, boeren, misselijkheid, braken en zuurbranden (dyspepsie), verstopping, gebrek aan eetlust (anorexia), irritaties van de maag, droge mond, maagzweer.

Zelden: ontsteking van het mondslijmvlies, pijnlijke zweertjes in (het slijmvlies van) de mond (aften), ontsteking van de tong.

Zeer zelden: allergische reactie in de dunne darm (intestinaal angio-oedeem).

Lever of gal

Zelden: leverfunctiestoornissen, leverontsteking (hepatitis), hetzij van de levercellen of door galstuwning, leverontsteking (hepatitis) met afsterven van levercellen, galstuwning (inclusief geelzucht).

Huid

Vaak: uitslag, plotselinge vochtophoping in de huid en slijmvliezen (bijv. keel of tong), ademhalingsmoeilijkheden en/of jeuk en huiduitslag, vaak als allergische reactie (angioneurotisch oedeem).

Soms: zweten, jeuk (pruritis), huiduitslag met hevige jeuk en vorming van bultjes (galbulten of urticaria), haaruitval.

Zelden: huiduitslag met rode onregelmatige vlekken (erythema multiforme), ernstige overgevoeligheidsreactie met (hoge) koorts, rode vlekken op de huid, gewrichtspijnen en/of oogontsteking (Stevens-Johnson syndroom), ernstige huidontsteking gepaard gaande met loslating van de huid en haarverlies (exfoliatieve dermatitis), afsterven van de huid, vorming van blaren dikwijls gepaard gaande met koorts, roodverkleuring en afschilfering van de huid.

Spiieren en botten

Soms: spierkrampen.

Nieren en urinewegen

ENALAPRILMALEAAT NEVIK 40 MG
tabletten

MODULE I : ALGEMENE GEGEVENS

1.3.1 : Bijsluiter

Datum : 01 Maart 2024

Bladzijde : 11

Soms: nierfunctiestoornissen, nierfalen, eiwitten in de urine.

Zelden: verminderde urine productie.

Geslachtsorganen

Soms: impotentie.

Zelden: borstvorming bij mannen.

Overig

Zeer vaak: zwakte, krachteloosheid.

Vaak: te veel kalium in het bloed soms zich uitend in spierkrampen, diarree, misselijkheid, duizeligheid, hoofdpijn (hyperkaliëmie).

Soms: spierkrampen, roodheid in het gezicht, oorsuizen (tinnitus), malaise, koorts, te laag natriumgehalte in het bloed (hyponatriëmie).

Zelden: verhoging van de leverenzymen.

Het melden van bijwerkingen

Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts of apotheker. Dit geldt ook voor mogelijke bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan. U kunt bijwerkingen ook rechtstreeks melden via het Nederlands Bijwerkingen Centrum Lareb, Website: www.lareb.nl. Door bijwerkingen te melden, kunt u ons helpen meer informatie te verkrijgen over de veiligheid van dit geneesmiddel.

5. HOE BEWAART U DIT MIDDEL?

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Bewaren beneden 30°C.

Bewaren in de oorspronkelijke verpakking ter bescherming tegen licht en vocht.

Gebruik dit geneesmiddel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die is te vinden op de verpakking na `EXP`. Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

Spoel geneesmiddelen niet door de gootsteen of de WC en gooi ze niet in de vuilnisbak. Vraag uw apotheker wat u met geneesmiddelen moet doen die u niet meer gebruikt. Ze worden dan op een verantwoorde manier vernietigd en komen niet in het milieu terecht.

6. INHOUD VAN DE VERPAKKING EN OVERIGE INFORMATIE

Welke stoffen zitten er in dit middel?

- De werkzame stof in dit middel is enalaprilmaleaat, 40 mg per tablet.
- De andere stoffen (hulpstoffen) in dit middel zijn colloïdaal siliciumdioxide (E551),

ENALAPRILMALEAAT NEVIK 40 MG
tabletten

MODULE I: ALGEMENE GEGEVENS

1.3.1 : Bijsluiter

Datum : 01 Maart 2024

Bladzijde : 12

magnesiumstearaat (E572), natriumhydroxide (E524), povidon (E1201), talk (E553b), crospovidon (E1202), microkristallijne cellulose (E460), lactosemonohydraat.

Hoe ziet Enalaprilmaleaat Nevik 40 mg eruit en hoeveel zit er in een verpakking?

De tabletten zijn rond, plat en wit of gebroken wit.

Enalaprilmaleaat Nevik 40 mg is verpakt in blisterverpakkingen à 10, 14, 28, 30, 50, 60 of 100 tabletten en in eenheidsafleververpakkingen à 50 (50x1) tabletten.

Niet alle genoemde verpakkingsgrootten worden in de handel gebracht.

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen en fabrikant

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen

Svizera Europe B.V.,
Antennestraat 84- 1322 AS Almere,
Nederland

Fabrikant

Pharmachemie B.V.
Swensweg 5
2031 GA Haarlem
Nederland

In het register ingeschreven onder

RVG 34414, tabletten 40 mg.

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in januari 2025