

## **Bijsluiter: informatie voor de gebruiker**

### **Enalaprilmaleaat Accord 5 mg tabletten Enalaprilmaleaat Accord 10 mg tabletten Enalaprilmaleaat Accord 20 mg tabletten** enalaprilmaleaat

**Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit medicijn gaat 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, apotheker of verpleegkundige.
- Geef dit medicijn 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 Accord en waarvoor wordt dit medicijn gebruikt?
2. Wanneer mag u dit medicijn niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe neemt u dit medicijn in?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u dit medicijn?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

#### **1. Wat is Enalaprilmaleaat Accord en waarvoor wordt dit medicijn gebruikt?**

Enalaprilmaleaat Accord bevat de werkzame stof enalaprilmaleaat. Deze behoort tot een groep van medicijnen die ACE-remmers (angiotensine-converterend enzym-remmers) worden genoemd.

Enalaprilmaleaat Accord wordt gebruikt:

- voor de behandeling van hoge bloeddruk (hypertensie)
- voor de behandeling van hartfalen (verzwakte hartfunctie). Het kan de noodzaak om naar het ziekenhuis te gaan verminderen en kan sommige patiënten helpen om langer te leven.
- voor het verhinderen van de tekenen van hartfalen. De tekenen omvatten: kortademigheid, vermoeidheid na lichte fysieke inspanning, zoals wandelen, of zwelling van de enkels of voeten.

Dit medicijn werkt door uw bloedvaten te verwijden. Het verlaagt eveneens uw bloeddruk. Dit medicijn werkt doorgaans binnen een uur, en de effecten houden minstens 24 uur aan. Sommige mensen hebben verschillende weken behandeling nodig tot het beste effect op hun bloeddruk wordt waargenomen.

#### **2. Wanneer mag u dit medicijn niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?**

##### **Wanneer mag u dit medicijn niet gebruiken?**

- U bent allergisch voor enalaprilmaleaat of voor een van de stoffen in dit medicijn. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6 van deze bijsluiter.
- U hebt een allergische reactie gehad op een type medicijn dat vergelijkbaar is met dit medicijn, een ACE-remmer genoemd.
- U hebt ooit last gehad van zwelling van uw gezicht, lippen, mond, tong of keel waardoor u moeilijk kon slikken of ademen (angio-oedeem) met onbekende reden of die werd overgeërfd.
- U heeft diabetes of een nierfunctiestoornis en u wordt behandeld met een bloeddrukverlagend medicijn dat aliskiren bevat.
- U bent meer dan 3 maanden zwanger. (Het is ook beter om Enalaprilmaleaat Accord vroeg in de zwangerschap te vermijden, zie de rubriek Zwangerschap.)
- U wordt behandeld met sacubitril/valsartan, een medicijn voor hartfalen.
- Dit medicijn bevat minder dan 1 mmol natrium (23 mg) per tablet, dat wil zeggen dat het in wezen ‘natriumvrij’ is.

Neem dit medicijn niet in als een van de bovenstaande punten op u van toepassing zijn. Als u twijfelt, praat dan met uw arts of apotheker voordat u dit medicijn inneemt.

### **Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit medicijn?**

#### **Neem contact op met uw arts of apotheker voordat u dit medicijn inneemt:**

- Als u een hartprobleem hebt.
- Als u een aandoening hebt waarbij de bloedvaten in de hersenen zijn betrokken.
- Als u een bloedprobleem hebt, zoals een laag aantal of geen witte bloedcellen (neutropenie/agranulocytose), laag aantal bloedplaatjes (trombocytopenie) of een afgenomen aantal rode bloedcellen (anemie).
- Als u een leverprobleem hebt.
- Als u een nierprobleem hebt (waaronder een niertransplantatie). Dit kan leiden tot hogere kaliumwaarden in uw bloed, wat ernstig kan zijn. Uw arts moet mogelijk uw dosis Enalaprilmaleaat Accord aanpassen of de kaliumwaarde in uw bloed regelmatig controleren.
- Als u dialyse krijgt.
- Als u kortgeleden erg ziek bent geweest (erg veel braken) of ernstige diarree hebt gehad.
- Als u een zoutarm dieet volgt; kaliumsupplementen, kaliumsparende medicijnen, kaliumbevattende zoutvervangers of andere medicijnen neemt die de kaliumconcentratie in uw bloed verhogen (bijvoorbeeld heparine [een medicijn dat de kans op stolsels (propjes) in uw bloed verkleint], trimethoprim-bevattende medicijnen zoals cotrimoxazol [medicijnen voor de behandeling van infecties]).
- Als u ouder bent dan 70.
- Als u diabetes hebt. U moet er goed op letten dat de hoeveelheid suiker in uw bloed niet te laag wordt, voornamelijk tijdens de eerste maanden van de behandeling. Het is ook mogelijk dat de hoeveelheid kalium in uw bloed verhoogd is.
- Als u ooit een allergische reactie hebt gehad met zwelling van het gezicht, de lippen, tong of keel met slik- of ademhalingsmoeilijkheden. U moet zich ervan bewust zijn dat patiënten met een donkere huidskleur meer kans hebben om dit soort reacties op ACE-remmers te krijgen.
- Als u een lage bloeddruk hebt (u kunt dit opmerken als flauwte of duizeligheid, voornamelijk wanneer u recht staat).
- Als u een collageen-vasculaire ziekte (bijvoorbeeld lupus erythematosus, reumatoïde artritis of sclerodema) hebt, behandeling krijgt om uw immuunsysteem te onderdrukken, de medicijnen allopurinol of procainamide neemt, of een combinatie van deze.
- Als u een van de volgende medicijnen inneemt, is het risico op angio-oedeem (een snelle zwelling onder de huid in gebieden zoals de keel) verhoogd:
  - temsirolimus, sirolimus, everolimus en andere medicijnen die behoren tot de klasse van mTOR-remmers (gebruikt voor de behandeling van bepaalde types kanker of om afstoting van getransplanteerde organen te voorkomen)
  - een medicijn dat een neprilysineremmer bevat, zoals sacubitril (beschikbaar in een vastedosiscombinatie met valsartan), deze medicijnen worden gebruikt voor de behandeling van hartfalen
  - racecadotril, een medicijn voor de behandeling van diarree.
- Als u een van de volgende medicijnen voor de behandeling van hoge bloeddruk inneemt:
  - een angiotensine-II-receptorantagonist (ARB) (ook bekend als sartanen, bijvoorbeeld valsartan, telmisartan, irbesartan, enz.), in het bijzonder als u diabetes-gerelateerde nierproblemen hebt
  - aliskiren.

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

Zie ook de informatie in de rubriek “Wanneer mag u dit medicijn niet gebruiken?”.

U moet uw arts informeren wanneer u (denkt dat u) zwanger bent. Dit medicijn wordt niet aangeraden in het begin van de zwangerschap, en mag niet worden ingenomen wanneer u meer dan 3 maanden

zwanger bent, omdat het ernstige schade kan veroorzaken aan uw baby als het in dit stadium zou worden gebruikt (zie de rubriek Zwangerschap).

U moet zich ervan bewust zijn dat dit medicijn de bloeddruk minder doeltreffend verlaagd bij patiënten met een donkere huidskleur dan bij patiënten met een lichte huidskleur.

Als u niet zeker weet of het bovenstaande op u van toepassing is, praat dan met uw arts of apotheker voordat u dit medicijn neemt.

### **Als u een ingreep moet ondergaan**

Als een van de volgende ingrepen moet plaatsvinden, praat dan met uw arts voordat u Enalaprilmaleaat Accord neemt:

- een operatie of anesthetica (verdovingsmiddel) toegediend krijgen (zelfs bij de tandarts).
- een behandeling ondergaan om cholesterol uit uw bloed te verwijderen, ‘LDL aferese’ genaamd.
- een desensibilisatiebehandeling, om het effect van een allergie voor bijen- of wespensteken te verminderen.
- Als een van de bovenstaande punten op u van toepassing zijn, praat dan met uw arts of tandarts voorafgaand aan de ingreep.

### **Gebruikt u nog andere medicijnen?**

Gebruikt u naast Enalaprilmaleaat Accord nog andere medicijnen, heeft u dat kort geleden gedaan of gaat u dit misschien binnenkort doen? Vertel dat dan uw arts of apotheker. Dit geldt ook voor kruidenmedicijnen. Dit is omdat Enalaprilmaleaat Accord de werking van bepaalde medicijnen kan beïnvloeden. Ook kunnen bepaalde andere medicijnen de werking van Enalaprilmaleaat Accord beïnvloeden. Uw arts kan uw dosis aanpassen en/of andere voorzorgsmaatregelen nemen.

Vertel het uw arts of apotheker vooral als u de volgende medicijnen neemt:

- een angiotensine-II-receptorantagonist (ARB) of aliskiren (zie ook de informatie in de rubrieken “Wanneer mag u dit medicijn niet gebruiken” en “Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit medicijn?”).
- andere medicijnen om de bloeddruk te verlagen, zoals bètablokkers of plaspillen (diuretica).
- medicijnen die kalium bevatten (waaronder zoutvervangers in voeding) of andere medicijnen die de hoeveelheid kalium in uw bloed kunnen verhogen (bijvoorbeeld heparine [een medicijn dat de kans op stolsels (propjes) in uw bloed verkleint], medicijnen met trimethoprim zoals cotrimoxazol [medicijnen voor de behandeling van infecties]).
- medicijnen voor diabetes (waaronder orale antidiabetica en insuline).
- lithium (een medicijn voor de behandeling van een bepaald type depressie).
- medicijnen voor depressie, tricyclische antidepressiva genaamd.
- medicijnen voor mentale problemen, antipsychotica genaamd.
- bepaalde medicijnen voor hoest en verkoudheid, en medicijnen om gewicht te verliezen die een ‘sympathomimetisch medicijn’ bevatten.
- bepaalde medicijnen voor pijn of artritis, waaronder goudtherapie.
- een mTOR-remmer (bijv. temsirolimus, sirolimus, everolimus; medicijnen voor de behandeling van bepaalde soorten kanker of om te verhinderen dat het immuunsysteem van het lichaam een getransplanteerd orgaan afstoot). Zie ook de informatie onder “Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit medicijn?”.
- een medicijn dat een neprilysineremmer bevat, zoals sacubitril (beschikbaar als vastedosiscombinatie met valsartan) en racecadotril. Het risico van angio-oedeem (zwellen van het gezicht, de lippen, tong of keel met slik- of ademhalingsproblemen) kan worden verhoogd. Zie ook de informatie onder “Wanneer mag u dit medicijn niet gebruiken?” en “Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit medicijn?”.
- niet-steroïde anti-inflammatoire medicijnen, waaronder COX-2-remmers (medicijnen die ontsteking verminderen, en kunnen gebruikt worden om pijn te verlichten).
- aspirine (acetylsalicylzuur).
- medicijnen die worden gebruikt om bloedstolsels op te lossen (trombolytica).

- alcohol.

Als u niet zeker weet of het bovenstaande op u van toepassing is, praat dan met uw arts of apotheker voordat u Enalaprilmaleaat Accord neemt.

### **Waarop moet u letten met eten en drinken?**

Enalaprilmaleaat Accord kan worden ingenomen met of zonder voedsel. De meeste mensen nemen Enalaprilmaleaat Accord met wat water.

### **Zwangerschap en borstvoeding**

#### Zwangerschap

Bent u zwanger, denkt u zwanger te zijn, wilt u zwanger worden of geeft u borstvoeding? Neem dan contact op met uw arts voordat u dit medicijn gebruikt. Uw arts zal u meestal aanraden om te stoppen met Enalaprilmaleaat Accord voordat u zwanger wordt of zodra u weet dat u zwanger bent, en zal u aanraden om een ander medicijn te nemen in plaats van Enalaprilmaleaat Accord. Dit medicijn wordt niet aangeraden in het begin van de zwangerschap, en mag niet worden ingenomen wanneer u meer dan 3 maanden zwanger bent, omdat het ernstige schade kan veroorzaken aan uw baby als het na de derde zwangerschapsmaand wordt gebruikt.

#### Borstvoeding

Vertel het uw arts als u borstvoeding geeft of als u met borstvoeding wil starten. Borstvoeding geven aan pasgeboren baby's (eerste weken na de geboorte), en voornamelijk aan te vroeg geboren baby's, wordt niet aanbevolen wanneer u dit medicijn neemt. In geval van oudere baby's moet uw arts u adviseren over de voordelen en risico's van het innemen van dit medicijn tijdens het geven van borstvoeding in vergelijking met andere behandelingen.

### **Rijvaardigheid en het gebruik van machines**

U kunt zich duizelig of slaperig voelen wanneer u dit medicijn neemt. Als u hier last van krijgt, mag u geen voertuig besturen of, gereedschap of machine bedienen.

### **Enalaprilmaleaat Accord bevat lactose**

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

## **3. Hoe neemt u dit medicijn in?**

Neem dit medicijn altijd in 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.

- Het is erg belangrijk dat u dit medicijn blijft innemen tot zolang uw arts u dit voorschrijft.
- Neem niet meer tabletten in dan voorgeschreven.
- De breukstreep is er alleen om de tablet te breken als u het moeilijk vindt om de hele tablet door te slikken.

### **Hoge bloeddruk**

- De gebruikelijke aanvangsdosis varieert van 5 tot 20 mg eenmaal daags in te nemen.
- Sommige patiënten hebben mogelijk een lagere aanvangsdosis nodig.
- De gebruikelijke dosis op lange termijn is 20 mg eenmaal daags in te nemen.
- De maximale dosis op lange termijn is 40 mg eenmaal daags in te nemen.

### **Hartfalen**

- De gebruikelijke startdosis is 2,5 mg eenmaal daags in te nemen.
- Uw arts zal deze hoeveelheid langzaam aan verhogen tot de geschikte dosis voor u is bereikt.
- De gebruikelijke dosis op lange termijn is 20 mg elke dag in te nemen in één of twee doses.
- De maximale dosis op lange termijn is 40 mg elke dag in te nemen, verdeeld in twee doses.

### **Patiënten met nierproblemen**

Uw dosis medicijn zal worden veranderd afhankelijk van hoe goed uw nieren werken:

- matige nierproblemen - 5 mg tot 10 mg elke dag
- ernstige nierproblemen - 2,5 mg elke dag
- als u dialyse krijgt - 2,5 mg elke dag. Op de dagen dat u geen dialyse krijgt, kan uw dosis worden veranderd afhankelijk van hoe laag uw bloeddruk is.

### **Oudere patiënten**

Uw dosis zal worden bepaald door uw arts en zal worden gebaseerd op basis van hoe goed uw nieren werken.

### **Gebruik bij kinderen**

De ervaring met het gebruik van Enalaprilmaleaat Accord bij kinderen met een hoge bloeddruk is beperkt. Als het kind tabletten kan inslikken, wordt de dosis bepaald op basis van het gewicht en de bloeddruk van het kind. De gebruikelijke startdoses zijn:

- tussen 20 kg en 50 kg - 2,5 mg elk dag
- meer dan 50 kg - 5 mg elke dag.

De dosis kan worden gewijzigd overeenkomstig de behoeften van het kind:

- een maximum van 20 mg per dag kan worden gebruikt bij kinderen die tussen 20 kg en 50 kg wegen
- een maximum van 40 mg per dag kan worden gebruikt bij kinderen die meer dan 50 kg wegen.

Dit medicijn wordt niet aangeraden bij pasgeboren baby's (eerste weken na de geboorte en bij kinderen met nierproblemen).

### **Heeft u te veel van dit medicijn gebruikt?**

Als u meer Enalaprilmaleaat Accord neemt dan u zou moeten, praat dan met uw arts of ga onmiddellijk naar een ziekenhuis. Neem de medicijnverpakking met u mee. De volgende effecten kunnen zich voordoen: licht gevoel in het hoofd of duizeligheid. Dit komt doordat uw bloeddruk opeens of heel erg daalt.

### **Bent u vergeten dit medicijn in te nemen?**

- Als u een tablet vergeet, sla de gemiste dosis dan over.
- Neem de volgende dosis als gebruikelijk.
- Neem geen dubbele dosis om een vergeten dosis in te halen.

### **Als u stopt met het innemen van dit medicijn**

Stop niet met uw medicijn tenzij uw arts u zegt dit te doen.

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

## **4. Mogelijke bijwerkingen**

Zoals elk medicijn kan ook dit medicijn bijwerkingen hebben. Niet iedereen krijgt daarmee te maken.

De volgende bijwerkingen kunnen zich voordoen met dit medicijn:

**Stop de inname van Enalaprilmaleaat Accord en praat onmiddellijk met een arts, als u een van de volgende dingen opmerkt:**

- zwelling van uw gezicht, lippen, tong of keel, wat ademhalings- of slikproblemen kan veroorzaken.
- zwelling van uw handen, voeten of enkels.
- als u een huiduitslag met rode verheven bulten (netelroos) ontwikkelt.

U moet zich ervan bewust zijn dat patiënten met een donkere huidskleur een verhoogd risico lopen op al deze soorten reacties. Als een van de bovenstaande bijwerkingen zich voordoet, stop dan met de inname van Enalaprilmaleaat Accord en praat onmiddellijk met een arts.

Wanneer u met dit medicijn begint, kunt u zich flauw of duizelig voelen. Als dit gebeurt, helpt het om

te gaan liggen. Dit wordt veroorzaakt door een daling van uw bloeddruk. Het zou moeten verbeteren als u doorgaat met het innemen van het medicijn. Praat met uw arts als u zich zorgen maakt.

Andere bijwerkingen zijn onder meer:

**Zeer vaak** (komen voor bij meer dan 1 op de 10 gebruikers)

- duizeligheid, zwakte of misselijkheid
- wazig zien
- hoest.

**Vaak** (kunnen optreden bij tot 1 op de 10 mensen)

- licht gevoel in het hoofd als gevolg van lage bloeddruk, veranderingen in het hartritme, snelle hartslag, angina pectoris of pijn op de borst
- hoofdpijn, depressie, flauwvallen (syncope), veranderingen in smaakzin
- kortademigheid
- diarree, buikpijn
- vermoeidheid
- uitslag, allergische reacties met zwelling van het gezicht, de lippen, tong of keel met slik- of ademhalingsproblemen
- verhoogde hoeveelheid kalium in het bloed, verhoogde hoeveelheid creatinine in uw bloed (beide worden meestal opgespoord met een test).

**Soms** (kunnen optreden bij tot 1 op de 100 mensen)

- opvliegers
- opeens een daling in de bloeddruk
- snelle of onregelmatige hartslag (hartkloppingen)
- hartaanval (mogelijk als gevolg van een erg lage bloeddruk bij bepaalde hoogrisico patiënten, waaronder patiënten waarbij het bloed niet goed naar het hart of de hersenen stroomt)
- beroerte (mogelijk het gevolg van een erg lage bloeddruk bij hoogrisicopatiënten)
- bloedarmoede (waaronder aplastische en hemolytische anemie)
- verwardheid, slapeloosheid of slaperigheid, zenuwachtig gevoel
- gevoel dat de huid prikt of gevoelloos is
- vertigo (draaiërig gevoel)
- oorsuizen (tinnitus)
- loopneus, keelpijn of heesheid
- beklemmend gevoel op de borst dat verwant is aan astma
- voedsel beweegt langzaam door uw darm (ileus), ontsteking van uw alvleesklier
- braken, het verteren van eten gaat niet goed (indigestie), verstopping (constipatie), u heeft minder zin in eten (anorexie)
- geïrriteerde maag (maagirritatie), droge mond, zweer
- spierkrampen
- uw nieren werken niet goed meer, nierfalen
- meer zweten
- jeuk of netelroos (uitslag op de huid met roze bulten en erge jeuk)
- haaruitval
- ziek voelen (malaise), hoge lichaamstemperatuur (koorts)
- impotentie (geen stijve penis krijgen bij seksuele opwinding)
- veel eiwitten in uw urine (gemeten in een test)
- lage hoeveelheid suiker of natrium in uw bloed, hoge hoeveelheid ureum (afvalstof) in uw bloed (alle waarden gemeten in een bloedtest)

**Zelden** (kunnen optreden bij tot 1 op de 1.000 mensen)

- fenomeen van Raynaud waarbij uw handen en voeten erg koud en wit worden als gevolg van een lage bloeddorstrooming
- veranderingen in de bloedwaarden zoals een lager aantal witte en rode bloedcellen, lager aantal hemoglobinen, lager aantal bloedplaatjes

- beenmergdepressie
- gezwollen klieren in de nek, oksels of lies
- auto-immuunziekten
- vreemde dromen of slaapproblemen
- ophoping van vocht of andere stoffen in de longen (zoals waargenomen op röntgenfoto's)
- ontsteking van uw neus
- ontsteking van uw longen met ademhalingsproblemen tot gevolg (pneumonie)
- ontsteking van de wangen, het tandvlees, de tong, lippen, keel
- minder urine
- uitslag die lijkt op schietschijven (erythema multiforme)
- 'syndroom van Stevens-Johnson' en 'toxische epidermale necrolyse' (ernstige huidaandoeningen waarbij de huid rood is en afschilfert, met blaarvorming of pijnlijke wonden), exfoliatieve dermatitis/erythrodermie (ernstige huiduitslag met afschilferen of afpellen van de huid), pemphigus (kleine met vocht gevulde bulten op de huid)
- lever- of galblaasproblemen zoals een verminderde leverfunctie, ontsteking van uw lever, geelzucht (gele verkleuring van de huid of ogen), hoge concentraties leverenzymen of bilirubine (gemeten in een bloedonderzoek)
- vergrote borsten bij mannen (gynaecomastie)

**Zeer zelden** (kunnen optreden bij tot 1 op de 10.000 mensen)

- zwelling in uw darm (intestinaal angio-oedeem)

**Niet bekend** (de frequentie kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald)

- uw lichaam maakt te veel antidiuretisch hormoon aan, waardoor uw lichaam vocht kan vasthouden, waardoor u zich zwak, vermoeid of verward voelt.
- Er is melding gemaakt van een symptoomcomplex dat kan bestaan uit een aantal van de of alle volgende symptomen: koorts, ontsteking van de bloedvaten (serositis/vasculitis), spierpijn (myalgie/myositis), gewrichtspijn (artralgie/artritis). Uitslag, overgevoeligheid voor licht of andere huidverschijnselen kunnen optreden.

### **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](http://www.lareb.nl). Door bijwerkingen te melden, helpt u ons om meer informatie te krijgen over de veiligheid van dit medicijn.

## **5. Hoe bewaart u dit medicijn?**

- Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.
- Gebruik dit medicijn niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die vindt u op de blisterverpakking en doos na EXP. Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.
- Voor dit medicijn zijn er geen speciale bewaarcondities.
- Spoel medicijnen niet door de gootsteen of de wc en gooi ze niet in de vuilnisbak. Vraag uw apotheker wat u met medicijnen moet doen die u niet meer gebruikt. Als u medicijnen op de juiste manier afvoert worden ze op een juiste manier vernietigd en komen ze niet in het milieu terecht.

## **6. Inhoud van de verpakking en overige informatie**

**Welke stoffen zitten er in dit medicijn?**

- De werkzame stof is enalaprilmaleaat (2,5 mg, 5 mg 10 mg of 20 mg).
- De andere stoffen in dit medicijn zijn microcelac 100 (bevat lactosemonohydraat, microkristallijne cellulose), gepregelatineerd zetmeel, croscarmellose natrium,

natriumwaterstofcarbonaat (zie rubriek 2), magnesiumstearaat. De tabletten van 10 mg/20 mg bevatten ook ijzeroxide rood (E172).

### **Hoe ziet Enalaprilmaleaat Accord eruit en wat zit er in een verpakking?**

#### Enalaprilmaleaat Accord 5 mg tabletten

Witte tot gebroken witte, driehoekige (diameter 6,50 mm), bolle, niet-gecoate tabletten met “IS2” aan de ene kant en met een **breukstreep** aan de andere kant.

#### Enalaprilmaleaat Accord 10 mg tabletten

Lichtroze tot roze, driehoekige (diameter 6,50 mm), bolle, niet-gecoate tabletten met gespikkeld aanzicht, met “IS3” aan de ene kant en met een **breukstreep** aan de andere kant.

#### Enalaprilmaleaat Accord 20 mg tabletten

Lichtroze tot roze, driehoekige (diameter 8,80 mm), bolle, niet-gecoate tabletten met gespikkeld aanzicht, met “IS5” aan de ene kant en met een **breukstreep** aan de andere kant.

#### Enalaprilmaleaat Accord 5 mg tabletten

Enalaprilmaleaat Accord is verkrijgbaar in aluminium-aluminium blisterverpakkingen met 20, 28, 30, 56, 60, 90, 100 tabletten

#### Enalaprilmaleaat Accord 10 mg tabletten

Enalaprilmaleaat Accord is verkrijgbaar in aluminium-aluminium blisterverpakkingen met 20, 28, 30, 56, 60, 90, 100 tabletten

#### Enalaprilmaleaat Accord 20 mg tabletten

Enalaprilmaleaat Accord is beschikbaar in aluminium-aluminium blisterverpakkingen met 14, 20, 28, 30, 60, 90, 100 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:**

Accord Healthcare B.V.  
Winthontlaan 200  
3526 KV Utrecht,  
Nederland

#### **Fabrikant:**

Accord Healthcare Polska Sp. z.o.o.  
Ul. Lutomiarska 50, 95-200,  
Pabianice, Polen

Accord Healthcare B.V.  
Winthontlaan 200, 3526 KV  
Utrecht, Nederland

#### **In het register ingeschreven onder:**

Enalaprilmaleaat Accord 5 mg tabletten	RVG 126177
Enalaprilmaleaat Accord 10 mg tabletten	RVG 126178
Enalaprilmaleaat Accord 20 mg tabletten	RVG 126179

**Dit medicijn is geregistreerd in lidstaten van de Europese Economische Ruimte en in het Verenigd**



**Koninkrijk (Noord-Ierland) onder de volgende namen:**

<b>Lidstaat</b>	<b>Naam van het medicijn</b>
Oostenrijk, Denemarken, Zweden, Frankrijk, Roemenië, Italië, Cyprus, Portugal, Malta	Enalapril Accord
Nederland	Enalaprilmaleaat Accord
Ierland, Verenigd Koninkrijk (Noord-Ierland)	Enalapril maleate Accord

**Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in januari 2022.**