

BIJSLUITER: INFORMATIE VOOR DE GEBRUIKER

Enalaprilmaleaat Sandoz 5 mg, tabletten **Enalaprilmaleaat Sandoz 10 mg, tabletten** **Enalaprilmaleaat Sandoz 20 mg, tabletten** enalaprilmaleaat

Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit geneesmiddel gaat innemen 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 Sandoz en waarvoor wordt dit middel ingenomen?
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 SANDOZ EN WAARVOOR WORDT DIT MIDDEL INGENOMEN?

Enalaprilmaleaat Sandoz bevat een werkzame stof die enalaprilmaleaat genoemd wordt. Deze stof behoort tot een groep geneesmiddelen die ACE (angiotensineconversie-enzym)-remmers worden genoemd.

Enalaprilmaleaat Sandoz wordt gebruikt:

- voor de behandeling van hoge bloeddruk (hypertensie)
- voor de behandeling van een verminderde werking van het hart (hartfalen). Het kan de noodzaak verminderen om naar het ziekenhuis te gaan en het kan sommige patiënten helpen langer te leven
- om de verschijnselen van hartfalen te voorkomen. De verschijnselen zijn onder meer: kortademigheid, vermoeidheid na lichte lichamelijke inspanning zoals wandelen, of dikke enkels en voeten.

Dit geneesmiddel maakt uw bloedvaten wijder. Dit verlaagt uw bloeddruk. De werking van het geneesmiddel begint gewoonlijk binnen een uur en houdt ten minste 24 uur aan. Sommige patiënten hebben enkele weken behandeling nodig voordat het effect op de bloeddruk optimaal is.

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

Wanneer mag u dit middel niet gebruiken?

- U bent **allergisch** voor een van de stoffen in dit geneesmiddel. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6.
- U heeft in het verleden een allergische reactie gehad op een soortgelijk geneesmiddel als enalaprilmaleaat (ACE-remmer).
- Als u ooit zwelling van het gezicht, de lippen, de mond, de tong of de keel heeft gehad met daarbij moeilijk slikken of ademen (angio-oedeem) waarvan de oorzaak niet bekend of erfelijk was.
- U heeft diabetes of een nierfunctiestoornis en u wordt behandeld met een bloeddrukverlagend geneesmiddel dat aliskiren bevat.
- Als u meer dan 3 maanden zwanger bent. (Het is ook beter om dit middel niet te gebruiken aan het begin van de zwangerschap – zie ook ‘Zwangerschap’.)
- Als u sacubitril/valsartan, een geneesmiddel dat wordt gebruikt voor de behandeling van een type langdurig (chronisch) hartfalen bij volwassenen, gebruikt of heeft gebruikt, omdat het risico op angio-oedeem (een snelle onderhuidse zwelling, op een plek zoals de keel) dan verhoogd is.

Gebruik dit geneesmiddel niet als een van de bovengenoemde waarschuwingen op u van toepassing is.

Als u twijfelt, neem dan contact op met uw arts of apotheker.

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?

Neem contact op met uw arts of apotheker voordat u dit middel gebruikt:

- Als u een van de volgende geneesmiddelen gebruikt kan het risico op angio-oedeem verhoogd zijn:
 - Racecadotril, een geneesmiddel voor de behandeling van diarree;
 - Geneesmiddelen die gebruikt worden om afstoting van een orgaantransplantaat te voorkomen en bij de behandeling van kanker (bijvoorbeeld temsirolimus, sirolimus, everolimus);
 - Vildagliptine, een geneesmiddel voor de behandeling van diabetes.
- als u een aandoening heeft waarbij de bloedvaten in uw hersenen betrokken zijn
- als de samenstelling van uw bloed niet goed is, bijvoorbeeld weinig of geen witte bloedcellen (neutropenie/agranulocytose), weinig bloedplaatjes (trombocytopenie) of minder rode bloedcellen (anemie)
- als u leverproblemen heeft
- als u nierproblemen heeft (waaronder niertransplantatie). Hierdoor kan de concentratie kalium in uw bloed stijgen, wat ernstig kan zijn. Het kan nodig zijn dat uw arts de dosering van dit middel aanpast of het kalium in uw bloed controleert
- als u gedialyseerd wordt
- als u onlangs last heeft gehad van overmatig braken of overmatige diarree
- als u een zoutarm dieet heeft, kaliumsupplementen, kaliumsparende middelen of zoutvervangende middelen met kalium gebruikt
- als u ouder bent dan 70 jaar
- als u suikerziekte heeft. Dan moet u goed letten op een eventueel laag bloedsuiker, vooral tijdens de eerste maand van de behandeling. De concentratie kalium in uw bloed kan ook hoger zijn
- als u ooit een allergische reactie heeft gehad die gepaard ging met zwelling van het gezicht, de lippen, de tong of de keel met daarbij moeilijk slikken of ademen. Houd er rekening mee dat negroïde patiënten een hoger risico hebben op deze reacties op ACE-remmers

- als u een lage bloeddruk heeft (u merkt dat door neiging tot flauwvallen of duizeligheid, met name als u staat)
- als u collageen vaatlijden heeft (bijvoorbeeld lupus erythematosus, reumatoïde artritis of sclerodermie), therapie krijgt die uw afweersysteem onderdrukt, de middelen allopurinol of procaïnamide, of een combinatie daarvan, gebruikt
- 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?”.

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’).

U moet er rekening mee houden dat dit geneesmiddel bij negroïde patiënten de bloeddruk minder sterk verlaagt dan bij niet-negroïde patiënten.

Als u er niet zeker van bent dat een van bovengenoemde waarschuwingen op u van toepassing is, raadpleeg dan uw arts of apotheker voordat u dit geneesmiddel gaat gebruiken.

Als u op het punt staat een ingreep te ondergaan

Als u op het punt staat een van de volgende ingrepen te ondergaan, vertel dan uw arts dat u dit middel gebruikt:

- een operatie of voordat u verdoofd wordt (zelfs bij de tandarts)
- een behandeling om cholesterol uit uw bloed te verwijderen die LDL-afereze wordt genoemd
- een behandeling die u minder gevoelig maakt voor het effect van een allergie voor een bijen- of wespensteek
- Als een van bovengenoemde waarschuwingen op u van toepassing is, raadpleeg dan uw arts of tandarts vóór de ingreep

Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?

Gebruikt u naast Enalaprilmaleaat Sandoz 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.

Dit geldt ook voor geneesmiddelen die u zonder voorschrift kunt krijgen en voor kruidenpreparaten. Dit omdat Enalaprilmaleaat Sandoz de werking van sommige geneesmiddelen kan beïnvloeden. Ook kunnen sommige geneesmiddelen de werking van Enalaprilmaleaat Sandoz beïnvloeden. Uw arts kan uw dosis aanpassen en/of andere voorzorgsmaatregelen nemen.

Voorals u de volgende geneesmiddelen gebruikt, is het belangrijk dit aan uw arts of apotheker te melden:

- een angiotensine II-receptorantagonist (ARB) of aliskiren (zie ook de informatie in de rubrieken ‘Wanneer mag u dit middel niet gebruiken?’ en ‘Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?’)
- andere bloeddrukverlagende geneesmiddelen, zoals bètablokkers of plaspillen (diuretica)
- Kaliumsupplementen (inclusief zoutvervangers), kaliumsparende plasmiddelen en andere geneesmiddelen die de hoeveelheid kalium in uw bloed kunnen verhogen (bijvoorbeeld trimethoprim en co-trimoxazol voor infecties veroorzaakt door bacteriën; ciclosporine, een geneesmiddel dat het immuunsysteem onderdrukt dat gebruikt wordt om afstoting van een orgaantransplantaat te voorkomen; en heparine, een geneesmiddel dat gebruikt wordt om het bloed te verdunnen om het vormen van bloedstolsels te voorkomen)
- middelen tegen suikerziekte (waaronder geneesmiddelen die u via de mond inneemt en insuline)
- lithium (een geneesmiddel tegen bepaalde vormen van depressie)
- geneesmiddelen tegen depressie (tricyclische antidepressiva)
- geneesmiddelen tegen psychische problemen (antipsychotica)
- bepaalde geneesmiddelen tegen hoest en verkoudheid en gewichtsverlagende geneesmiddelen die een zg. 'sympathicomimeticum' bevatten
- bepaalde pijnstillers of geneesmiddelen tegen artritis, waaronder goudtherapie
- 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?”
- niet-steroidale anti-inflammatoire geneesmiddelen, waaronder COX-2-remmers (geneesmiddelen tegen ontsteking die ook pijn kunnen verlichten)
- aspirine (acetylsalicylzuur)
- geneesmiddelen om bloedstolsels op te lossen (trombolytica)
- alcohol

Raadpleeg uw arts of apotheker voordat u dit middel inneemt als u er niet zeker van bent of het bovenstaande op u van toepassing is.

Waarop moet u letten met eten en drinken?

Dit middel kan met of zonder voedsel worden ingenomen. De meeste patiënten nemen dit middel met water in.

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 of apotheker voordat u dit geneesmiddel gebruikt. 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 geneesmiddel wordt niet aanbevolen voor gebruik 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.

Borstvoeding

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 geneesmiddel gebruikt. Als het kind wat ouder is, moet uw arts u

adviseren over de voordelen en risico's van het gebruik van dit geneesmiddel tijdens borstvoeding in vergelijking met andere behandelingen.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

U kunt zich duizelig of slaperig voelen als u dit geneesmiddel gebruikt. Als u dit gebeurt, ga dan niet rijden, gereedschap of machines gebruiken.

Enalaprilmaleaat Sandoz bevat lactose.

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

Dit middel bevat kleine hoeveelheden ethanol (alcohol), minder dan 100 mg per tablet.

Dit middel bevat minder dan 1 mmol natrium (23 mg) per tablet, dat wil zeggen dat het in wezen 'natriumvrij' is.

3. HOE NEEMT U DIT MIDDEL IN?

Neem dit geneesmiddel 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 om dit geneesmiddel te blijven innemen zo lang uw arts dat voorschrijft.
- Neem niet meer tabletten in dan voorgeschreven.

Hoge bloeddruk

- De aanbevolen startdosering is 5 tot 20 mg eenmaal daags.
- Sommige patiënten kunnen een lagere startdosering nodig hebben.
- De aanbevolen onderhoudsdosering is 20 mg per eenmaal daags.
- De maximaal dosis is 40 mg eenmaal daags.

Hartfalen

- De aanbevolen startdosering is 2,5 mg eenmaal daags.
- Uw arts zal deze dosering stap voor stap verhogen totdat de voor u juiste dosering bereikt is.
- De aanbevolen onderhoudsdosering is 20 mg per dag ingenomen als één of twee doses.
- De maximale dosis is 40 mg per dag, verdeeld over twee doses.

Patiënten met nierproblemen

De dosering van uw geneesmiddel hangt af van hoe goed uw nieren werken:

- matige nierproblemen – 5 tot 10 mg per dag.
- ernstige nierproblemen – 2,5 mg per dag.
- als u gedialyseerd wordt – 2,5 mg per dag. Op dagen dat u niet wordt gedialyseerd, kan uw dosering worden aangepast afhankelijk van de hoogte van uw bloeddruk.

Gebruik bij ouderen

Afhankelijk van hoe goed uw nieren werken, zal uw arts uw dosering vaststellen.

Gebruik bij kinderen en jongeren tot 18 jaar

De ervaring met het gebruik van dit middel bij kinderen met hoge bloeddruk is beperkt. Als het kind tabletten kan doorslikken, zal de dosering worden vastgesteld op basis van het gewicht en de bloeddruk van het kind. De aanbevolen startdosering is:

- tussen 20 kg en 50 kg – 2,5 mg per dag
- meer dan 50 kg – 5 mg per dag.

De dosis kan wijzigen al naar gelang de behoefte van het kind:

- maximaal 20 mg per dag voor kinderen die tussen 20 kg en 50 kg wegen
- maximaal 40 mg per dag voor kinderen die meer dan 50 kg wegen.

Dit geneesmiddel wordt niet aanbevolen voor pasgeborenen (eerste paar weken na de geboorte) en voor kinderen met nierproblemen.

De tabletten kunnen worden verdeeld in gelijke doses.

Heeft u te veel van dit middel ingenomen?

Wanneer u te veel van Enalaprilmaleaat Sandoz heeft ingenomen, neem dan onmiddellijk contact op met uw arts of apotheker. Neem de verpakking van het geneesmiddel mee. De volgende verschijnselen kunnen zich voordoen: u kunt zich licht in het hoofd of duizelig voelen. Dit komt door een plotselinge of overmatige verlaging van de bloeddruk.

Bent u vergeten dit middel in te nemen?

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

Als u stopt met het innemen van dit middel

Stop niet met het innemen van Enalaprilmaleaat Sandoz zonder overleg met uw arts.

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.

Stop met het innemen van Enalaprilmaleaat Sandoz en neem onmiddellijk contact op met uw arts als u last krijgt van een van de volgende verschijnselen:

- zwelling van gezicht, lippen, tong of keel met daarbij mogelijk moeilijk ademen of slikken
- zwelling van handen, voeten of enkels
- rode huiduitslag (netelroos).

U moet er rekening mee houden dat negroïde patiënten een verhoogd risico op dit soort reacties hebben. Stop met het innemen van dit middel en raadpleeg onmiddellijk uw arts als u een van bovengenoemde verschijnselen heeft.

Als u begint met het innemen van dit geneesmiddel kunt u het gevoel hebben dat u flauwvalt of duizelig wordt. Als dit gebeurt, helpt het om te gaan liggen. Dit gevoel wordt veroorzaakt door de verlaging van uw bloeddruk. Als u het geneesmiddel blijft innemen, moet dit verbeteren. Raadpleeg uw arts als u zich zorgen maakt.

Andere bijwerkingen zijn:

Zeer vaak (kan voorkomen bij meer dan 1 op de 10 patiënten):

- duizelig, zich zwak of ziek voelen
- wazig zien
- hoest

Vaak (kan voorkomen bij maximaal 1 op de 10 mensen):

- licht in het hoofd door lage bloeddruk, hartritmestoornissen, versnelde hartslag, pijn in de hartstreek (angina pectoris) of pijn op de borst
- hoofdpijn, depressie, flauwvallen (syncope)
- veranderde smaak
- kortademigheid
- diarree, buikpijn
- vermoeidheid
- huiduitslag, allergische reacties met zwelling van gezicht, lippen, tong en/of keel met daarbij moeilijk slikken of ademen
- hoge kaliumwaarden in het bloed (hyperkaliëmie), te veel creatinine in het bloed (beide worden gewoonlijk ontdekt bij bloedonderzoek)

Soms (kan voorkomen bij maximaal 1 op de 100 mensen):

- overmatig blozen
- plotselinge bloeddrukdaling
- snelle of onregelmatige hartslag (hartkloppingen)
- hartaanval (mogelijk door een extreem lage bloeddruk bij patiënten met een hoog risico, waaronder patiënten met een verstoorde doorbloeding van het hart en/of de hersenen)
- beroerte (mogelijk door een extreem lage bloeddruk bij patiënten met een hoog risico)
- bloedarmoede (anemie, waaronder aplastische en hemolytische anemie)
- verwardheid, slaperigheid of slaperigheid, zenuwachtigheid
- tinteling of gevoelloosheid van de huid
- draaierigheid
- oorsuizen (tinnitus)
- neusverkoudheid, keelpijn of heesheid
- astma-gerelateerd beklemmend gevoel op de borst
- darminhoud kan niet worden voortbewogen (ileus), ontsteking van de alvleesklier (pancreatitis)
- braken, verstoorde spijsvertering (indigestie), verstopping, gebrek aan eetlust (anorexia)
- irritatie van de maag, droge mond, maagzweer (ulcus ventriculi)
- spierkramp
- nierfunctiestoornis, nierfalen
- meer zweten
- jeuk of netelroos (galbulten)
- haaruitval
- zich niet goed voelen (malaise), verhoogde temperatuur (koorts)
- impotentie
- hoog eiwitgehalte in de urine (proteïnurie) (gemeten bij onderzoek)
- laag suiker- of natruimgehalte in het bloed, hoog bloedureumgehalte (alle gemeten bij bloedonderzoek)

Zelden (kan voorkomen bij maximaal 1 op de 1.000 mensen):

- fenomeen van Raynaud, uw handen en voeten kunnen erg koud en wit worden door een slechte doorbloeding
- veranderingen in bloedwaarden zoals minder witte of rode bloedcellen, lager hemoglobinegehalte, minder bloedplaatjes
- achteruitgang van de beenmergfunctie (beenmergdepressie)
- gezwollen klieren in de nek, oksel of lies
- auto-immuunziekten
- vreemde dromen of slaapstoornissen
- ophoping van vocht of andere stoffen in de longen (gezien op een röntgenfoto)
- ontsteking van het neusslijmvlies (rhinitis)
- longontsteking met moeilijk ademen als gevolg (pneumonie)
- ontsteking van de wangen, tandvlees, tong, lippen, keel
- verminderde hoeveelheid urine (oligurie)
- huiduitslag met rode onregelmatige vlekken (erythema multiforme)
- ‘Steven-Johnsonsyndroom’ en ‘toxische epidermale necrolyse’ (ernstige huidaanandoeningen met roodheid en schilfering, blaren, of open zweren), dermatitis exfoliativa/erythrodermie (ernstige huiduitslag met afschilfering of verlies van de huid), pemphigus (met vocht gevulde blaasjes op de huid)
- Lever- of galblaasproblemen zoals slechter werkende lever, leverontsteking, geelzucht (gele verkleuring van de huid of ogen), hoge concentraties leverenzymen of bilirubine (gemeten bij bloedonderzoek)
- Borstontwikkeling bij de man (gynaecomastie)

Zeer zelden (kan voorkomen bij maximaal 1 op de 10.000 mensen):

- zwelling in de darmen (intestinaal angio-oedeem).

Niet bekend (kunnen me de beschikbare gegevens niet worden bepaald)

- vasthouden van vocht door overproductie van antidiuretisch hormoon met zwakte, vermoeidheid of verwardheid als gevolg
- er is een symptoomcomplex gemeld met enkele of alle van de volgende verschijnselen: koorts, ontsteking van de bloedvaten (serositis, vasculitis), spierpijn (myalgie/myositis), gewrichtspijn (artralgie/artritis). Ook uitslag, lichtgevoeligheid of andere huidaanandoeningen 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 bijsluiters 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 25°C.

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. Per tablet respectievelijk 5, 10 of 20 mg enalaprilmaleaat
- De andere stoffen in dit middel zijn natriumbicarbonaat, lactosemonohydraat, maïszetmeel, talk en magnesiumstearaat.
De 5 mg tabletten bevatten bovendien hydroxypropylcellulose.
De 10 mg tabletten bevatten de kleurstof ijzeroxide rood (E172).
De 20 mg tabletten bevatten de kleurstoffen ijzeroxide rood en geel (E172).

Hoe ziet Enalaprilmaleaat Sandoz eruit en hoeveel zit er in een verpakking?

Enalaprilmaleaat Sandoz 5 mg is een witte ovale, convexe, met een breukstreep en de opdruk "EN 5" aan een zijde.

Enalaprilmaleaat Sandoz 10 mg is een roodbruine ovale, convexe, met een breukstreep en de opdruk "EN 10" aan een zijde.

Enalaprilmaleaat Sandoz 20 mg is een oranje ovale, convexe, met een breukstreep en de opdruk "EN 20" aan een zijde.

De tabletten zijn per 30 of 90 verpakt in doordrukstrips in een kartonnen doosje. 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

Sandoz B.V., Veluwezoom 22, 1327 AH Almere, Nederland

Fabrikant

Salutas Pharma GmbH
Otto-von-Guericke Allee 1
39179 Barleben
Duitsland

In het register ingeschreven onder:

Enalaprilmaleaat Sandoz is in het register ingeschreven onder RVG 23648 (5 mg), RVG 23649 (10 mg) en RVG 23650 (20 mg).

Deze bijsluiters is voor het laatst goedgekeurd in oktober 2020.