

BIJSLUITER: INFORMATIE VOOR DE GEBRUIKER

Enalaprilmaleaat Sandoz[®] tablet 5 mg, tabletten
Enalaprilmaleaat Sandoz[®] tablet 10 mg, tabletten
Enalaprilmaleaat Sandoz[®] tablet 20 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 Sandoz tablet en waarvoor wordt dit middel gebruikt?
2. Wanneer mag u dit middel niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe gebruikt u dit middel?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u dit middel?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

1. WAT IS ENALAPRILMALEAAT SANDOZ TABLET EN WAARVOOR WORDT DIT MIDDEL GEBRUIKT?

Enalaprilmaleaat Sandoz tablet wordt gebruikt:

- om een **verhoogde bloeddruk te verlagen**
- bij **onvoldoende pompkracht van het hart** met ziekteverschijnselen (symptomatische hartziekte)
- bij **onvoldoende pompkracht van het hart** (hartfalen) voordat er verschijnselen optreden, **om het optreden van deze verschijnselen** (zoals kortademigheid, dikke enkels en voeten en moeheid na lichte inspanning zoals wandelen) **te voorkomen**

Dit middel behoort tot de groep geneesmiddelen die ACE-remmers (angiotensine converterend enzymremmers) wordt genoemd. Enalapril blokkeert de vorming van een bloeddrukverhogende stof in het lichaam. Als gevolg hiervan daalt de druk in de bloedvaten en/of verbetert de werking van het hart.

2. WANNEER MAG U DIT MIDDEL NIET GEBRUIKEN 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
 - geneesmiddelen om de bloeddruk te verlagen (ACE-remmers)

- U heeft bij eerder gebruik van een ACE-remmer last gehad van plotselinge vochtophoping in de huid en slijmvliezen (bijv. keel of tong), ademhalingsmoeilijkheden en/of jeuk en huiduitslag, vaak als allergische reactie (angio-oedeem)
U mag dit middel ook niet gebruiken als u dergelijke reacties heeft gehad zonder aanwijsbare oorzaak of als vast staat dat u een erfelijke of andere vorm van angio-oedeem (vochtophoping) heeft
- 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
- U bent meer dan 3 maanden zwanger. (Het is ook beter om dit middel aan het begin van de zwangerschap te vermijden – zie ook rubriek “Zwangerschap”.)
- Als u diabetes of een nierfunctiestoornis heeft en u wordt behandeld met een bloeddrukverlagend geneesmiddel dat aliskiren bevat

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?

Neem contact op met uw arts voordat u dit middel gebruikt als een van de volgende waarschuwingen voor u van toepassing is, of dat in het verleden is geweest.

- als u een **zoutarm dieet** volgt, **gedialyseerd wordt**, moet **braken** of **diarree** heeft of als u behandeld wordt met **plasmiddelen**; uw bloeddruk kan te laag worden
- als u een **aandoening van het hart** heeft (buiten de aandoening die behandeld wordt) of een aandoening van de bloedvaten in de hersenen
- als u **nierproblemen** heeft of een vernauwing van de bloedvaten naar de nieren
- als u een **niertransplantatie** heeft ondergaan
- als u **leverproblemen** heeft. Als u tijdens de behandeling met dit middel geelzucht ontwikkelt, stop dan met het gebruik en raadpleeg uw arts
- als u een bepaalde **vaatstoornis** heeft of als u behandeld wordt met **immuunsysteem onderdrukkende geneesmiddelen**, met een geneesmiddel voor de behandeling van jicht (**allopurinol**) of een geneesmiddel voor de behandeling van hartritmestoornissen (**procaïnamide**); er kunnen ernstige infecties optreden. Uw arts zal uw bloed vaker controleren
- als u, tijdens de behandeling last krijgt van **overgevoelighedsreacties of plotselinge vochtophoping** in de huid en slijmvliezen (bijv. keel of tong), ademhalingsmoeilijkheden en/of jeuk en huiduitslag, vaak als allergische reactie (angioneurotisch oedeem); raadpleeg dan uw arts
- als u in het verleden plotselinge vochtophoping heeft gehad, is het risico op het opnieuw optreden groter
- als u een donkere huidskleur heeft, heeft u een groter risico op plotselinge vochtophoping
- als u een van de volgende geneesmiddelen gebruikt kan het risico op angio-oedeem (een snelle zwelling onder de huid in gebieden zoals de keel) 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 en andere geneesmiddelen die behoren tot de klasse van mTOR-remmers)
 - vildagliptine, een geneesmiddel voor de behandeling van diabetes
- als u één van de volgende behandelingen moet ondergaan:
 - een **dialyse behandeling** (met high-flux membranen)
 - een behandeling om **cholesterol uit uw bloed te verwijderen** (LDL-afereze met dextraansulfaat)
 - een **desensibilisatiebehandeling** om de effecten van een allergische reactie op een bijen- of wespensteek te verminderen

In deze gevallen moet u uw arts vertellen dat u dit middel gebruikt:

- als u een **chirurgische ingreep onder algehele verdoving** moet ondergaan

- als u **suikerziekte (diabetes)** heeft; u moet zorgvuldig letten op verschijnselen van hypoglykemie (te laag suikergehalte in het bloed), zoals zwakte en zweten of dorst hebben. Vooral tijdens de eerste maanden van de behandeling met dit middel kan het bloedsuiker verlagende effect versterkt worden.
- als u **kaliumsparende** plasmiddelen (diuretica), kaliumsupplementen of kaliumbevattende zoutvervangers gebruikt of andere geneesmiddelen die het kaliumgehalte in het bloed verhogen (bijvoorbeeld trimethoprim en co-trimoxazol tegen infecties door bacteriën; ciclosporine, een middel om het afstoten van een getransplanteerd orgaan door het immuunsysteem van het lichaam te voorkomen; heparine, een middel dat wordt gebruikt om bloed te verdunnen om stolsels te voorkomen)
- als u last heeft van **hoesten**, kan dit erger worden; bespreek het dus met uw arts
- als u **lithium** gebruikt, voor de behandeling van bepaalde psychische aandoeningen
- 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?”.

Zwangerschap

Vertel uw arts als u denkt zwanger te zijn of zwanger wilt worden. Dit middel wordt niet aanbevolen voor gebruik tijdens het begin van de zwangerschap en dient niet te worden gebruikt als u meer dan 3 maanden zwanger bent, omdat het ernstige nadelige effecten voor de baby kan hebben bij gebruik in deze zwangerschapsfase (zie ook “Zwangerschap”).

Kindereen en jongeren tot 18 jaar

Er zijn geen gegevens beschikbaar over het gebruik van dit middel door kinderen en jongeren tot 18 jaar oud, behalve voor gebruik bij hoge bloeddruk. Het gebruik van dit middel door kinderen en jongeren tot 18 jaar wordt daarom afgeraden, behalve wanneer het wordt gebruikt voor de behandeling van hoge bloeddruk.

Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?

Gebruikt u naast Enalaprilmaleaat Sandoz tablet nog andere geneesmiddelen, 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.

Enalaprilmaleaat Sandoz tablet en andere geneesmiddelen kunnen elkaars werking en bijwerkingen beïnvloeden.

- De volgende geneesmiddelen kunnen het bloeddrukverlagende effect versterken:
 - plasmiddelen (diuretica), andere bloeddrukverlagende of vaatverwijdende geneesmiddelen
 - narcosemiddelen (anesthetica), bepaalde geneesmiddelen voor depressie en geneesmiddelen voor ernstige psychische stoornissen
- Geneesmiddelen met een stimulerende werking op een bepaald deel van het zenuwstelsel verminderen het bloeddrukverlagende en/of het urine-afscheiding bevorderende (diuretische) effect.
- Het kan nodig zijn de dosering van bloedsuikerverlagende middelen te controleren/aan te passen; gelijktijdig gebruik met Enalaprilmaleaat Sandoz tablet kan het effect van deze middelen versterken.
- Kaliumsupplementen (inclusief zoutvervangers), kaliumsparende plasmiddelen zoals spironolacton, eplerenon, triamteren of amiloride en andere geneesmiddelen die de hoeveelheid kalium in uw bloed kunnen verhogen (bijvoorbeeld trimethoprim en co-trimoxazol, ook bekend als trimethoprim/sulfamethoxazol 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). Te veel kalium in het bloed (hyperkaliëmie) veroorzaakt weinig tot geen klachten, en wordt meestal ontdekt door een bloedtest of electrocardiogram. Het gebruik van dit soort geneesmiddelen bij patiënten met nierproblemen kan leiden tot een aanzienlijke verhoging van het kaliumgehalte in het bloed en kan ernstige bijwerkingen veroorzaken.

- 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 (NSAID's), waaronder COX-2-remmers (geneesmiddelen tegen ontsteking en die pijn of artritis kunnen verlichten) en enalaprilmaleaat versterken de stijging van kalium in het bloed, waardoor de werking van de nieren kan verslechteren. Acut nierfalen treedt echter zelden op, en dan vooral bij patiënten met een verminderde nierfunctie, zoals ouderen en personen die zijn uitgedroogd. NSAID's verminderen ook het bloeddrukverlagende en/of diuretische effect van andere bloeddrukverlagende middelen. Patiënten moeten voldoende gehydrateerd zijn en het controleren van de nierfunctie bij het begin van het gelijktijdig gebruik en periodiek daarna moet overwogen worden.
- Acetylsalicylzuur (bijvoorbeeld Aspirine) (gebruikt om pijn te verlichten).
- Bij gebruik van lithium (middel bij depressie) kan het lithiumgehalte in het bloed stijgen, waardoor de kans op het ontstaan van giftige effecten van lithium toeneemt.
- Natriumurothiomalaat; een geneesmiddel dat geïnjecteerd wordt bij reumatoïde artritis.

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 alcohol?

Het gebruik van alcohol samen met dit middel kan het bloeddrukverlagende effect versterken (en kan dan bijvoorbeeld duizeligheid bij opstaan veroorzaken).

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 voor u zwanger wordt of zodra u weet dat u zwanger bent en in plaats van dit middel een ander geneesmiddel te gebruiken. Dit middel wordt niet aanbevolen voor gebruik tijdens het begin van de zwangerschap en dient niet te worden gebruikt als u meer dan 3 maanden zwanger bent, omdat het ernstige nadelige effecten voor de baby kan hebben bij gebruik vanaf een zwangerschapsduur van drie maanden.

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 vroeg geboren baby's, wordt niet aanbevolen tijdens gebruik van dit middel.

Als het kind wat ouder is, dient uw arts u te 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

Dit middel kan bijwerkingen veroorzaken zoals duizeligheid en vermoeidheid. Dit kan uw reactievermogen nadelig beïnvloeden. Houd hier rekening mee als u aan het verkeer gaat deelnemen of machines gaat bedienen.

Enalaprilmaleaat Sandoz tablet bevat lactose

Als uw arts u verteld heeft dat u bepaalde suikers niet verdraagt, neem dan contact op met uw arts voordat u dit geneesmiddel gebruikt.

Enalaprilmaleaat Sandoz bevat natrium

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

3. HOE GEBRUIKT U DIT MIDDEL?

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.

Uw arts heeft voorgeschreven hoeveel u moet innemen van dit middel. In het algemeen gelden de volgende doseringen:

Volwassenen:

5 mg:

Verhoogde bloeddruk (hypertensie)

Startdosering: 5 tot maximaal 20 mg enalaprilmaleaat (komt overeen met 1-4 tabletten van Enalaprilmaleaat Sandoz tablet 5 mg) eenmaal daags, afhankelijk van de mate van hypertensie.

Bij sommige patiënten kan een lagere startdosering nodig zijn (minder dan 5 mg enalaprilmaleaat).

Onderhoudsdosering: 20 mg enalaprilmaleaat (komt overeen met 4 tabletten van Enalaprilmaleaat Sandoz tablet 5 mg) per dag, tot een maximale dosering van 40* mg enalaprilmaleaat per dag.

Hartfalen/bepaalde stoornis van de hartfunctie (asymptomatische linker ventrikeldisfunctie)

Startdosering op dag 1-3: 2,5 mg enalaprilmaleaat (komt overeen met een halve tablet van Enalaprilmaleaat Sandoz tablet 5 mg) eenmaal daags.

Startdosering op dag 4-7: 5 mg enalaprilmaleaat in twee doses (komt overeen met tweemaal daags een halve tablet van Enalaprilmaleaat Sandoz tablet 5 mg).

Als de behandeling goed wordt verdragen, wordt de dosering gedurende 2 tot 4 weken geleidelijk verhoogd tot de gebruikelijke onderhoudsdosering van 20 mg (komt overeen met 4 tabletten van Enalaprilmaleaat Sandoz tablet 5 mg) verdeeld in 1 of 2 doses per dag. De maximale dosering is 40* mg per dag in 2 doses.

De bloeddruk, nierfunctie en het kaliumgehalte in het bloed dienen voor en na de behandeling met dit middel te worden gecontroleerd door uw arts.

Verminderde nierfunctie

Uw arts zal over het algemeen besluiten de tijd tussen de toedieningen van enalaprilmaleaat te verlengen of de dosering van enalaprilmaleaat te verlagen.

Startdoserings: 2,5-10 mg enalaprilmaleaat (komt overeen met eenmaal daags 0,5-2 tabletten van Enalaprilmaleaat Sandoz tablet 5 mg) per dag.

Gebruik bij ouderen

De dosering is afhankelijk van uw nierfunctie.

Gebruik bij kinderen en jongeren tot 18 jaar

Er zijn weinig gegevens beschikbaar over het gebruik van Enalaprilmaleaat Sandoz tablet 5 mg bij kinderen en jongeren tot 18 jaar met een verhoogde bloeddruk (hypertensie).

Startdoserings:

- 2,5 mg (komt overeen met een halve tablet van Enalaprilmaleaat Sandoz tablet 5 mg) eenmaal daags bij kinderen die 20-50 kg wegen.
- 5 mg (komt overeen met 1 tablet van Enalaprilmaleaat Sandoz tablet 5 mg) eenmaal daags bij kinderen die 50 kg of meer wegen.

Onderhoudsdosering:

De verdere dosering wordt door de arts aangepast tot een maximale dosering van 20 mg eenmaal daags bij kinderen die 20-50 kg wegen en 40* mg eenmaal daags bij kinderen die 50 kg of meer wegen.

Gebruik van Enalaprilmaleaat Sandoz tablet 5 mg bij pasgeborenen en kinderen met een verminderde nierfunctie wordt niet aangeraden, omdat er geen gegevens beschikbaar zijn.

* Voor deze doseringen zijn tabletten met een grotere hoeveelheid van het werkzame stof beschikbaar.

10 mg:

Verhoogde bloeddruk (hypertensie)

Startdoserings: 5 tot maximaal 20 mg enalaprilmaleaat (komt overeen met 0,5-2 tabletten van Enalaprilmaleaat Sandoz tablet 10 mg) eenmaal daags, afhankelijk van de mate van hypertensie.

Bij sommige patiënten kan een lagere startdoserings nodig zijn (minder dan 5 mg enalaprilmaleaat).

Onderhoudsdosering: 20 mg enalaprilmaleaat (komt overeen met 2 tabletten van Enalaprilmaleaat Sandoz tablet 10 mg) per dag, tot een maximale dosering van 40* mg enalaprilmaleaat (komt overeen met 4 tabletten van Enalaprilmaleaat Sandoz tablet 10 mg) per dag.

Hartfalen/bepaalde stoornis van de hartfunctie (asymptomatische linker ventrikeldisfunctie)

Startdoserings op dag 1-3: 2,5* mg eenmaal daags.

Startdoserings op dag 4-7: 5* mg enalaprilmaleaat in twee doses.

Als de behandeling goed wordt verdragen, wordt de dosering gedurende 2 tot 4 weken geleidelijk verhoogd tot de gebruikelijke onderhoudsdosering van 20 mg enalaprilmaleaat (komt overeen met 2 tabletten van Enalaprilmaleaat Sandoz tablet 10 mg) verdeeld in 1 of 2 doses per dag. De maximale dosering is 40 mg enalaprilmaleaat (komt overeen met 4 tabletten van Enalaprilmaleaat Sandoz tablet 10 mg) per dag in 2 doses.

De bloeddruk, nierfunctie en het kaliumgehalte in het bloed dienen voor en na de behandeling met dit middel te worden gecontroleerd door uw arts.

Verminderde nierfunctie

Uw arts zal over het algemeen besluiten de tijd tussen de toedieningen van enalaprilmaleaat te verlengen of de dosering van enalaprilmaleaat te verlagen.

Startdosering: 2,5* mg -10 mg enalaprilmaleaat (10 mg = 1 tablet van Enalaprilmaleaat Sandoz tablet 10 mg) per dag.

Gebruik bij ouderen

De dosering is afhankelijk van uw nierfunctie.

Gebruik bij kinderen en jongeren tot 18 jaar

Er zijn weinig gegevens beschikbaar over het gebruik van Enalaprilmaleaat Sandoz tablet 10 mg bij kinderen en jongeren tot 18 jaar met een verhoogde bloeddruk (hypertensie).

Startdosering:

- 2,5* mg eenmaal daags bij kinderen die 20-50 kg wegen.
- 5 mg (komt overeen met 0,5 tablet van Enalaprilmaleaat Sandoz tablet 10 mg) eenmaal daags bij kinderen die 50 kg of meer wegen.

Onderhoudsdosering:

De verdere dosering wordt door de arts aangepast tot een maximale dosering van 20 mg enalaprilmaleaat (komt overeen met 2 tabletten van Enalaprilmaleaat Sandoz tablet 10 mg) eenmaal daags bij kinderen die 20-50 kg wegen en 40* mg enalaprilmaleaat (komt overeen met 4 tabletten van Enalaprilmaleaat Sandoz tablet 10 mg) eenmaal daags bij kinderen die 50 kg of meer wegen.

Gebruik van Enalaprilmaleaat Sandoz tablet 10 mg bij pasgeborenen en kinderen met een verminderde nierfunctie wordt niet aangeraden, omdat er geen gegevens beschikbaar zijn.

* Voor deze doseringen zijn tabletten met een grotere of kleinere hoeveelheid van het werkzame stof beschikbaar.

20 mg:

Verhoogde bloeddruk (hypertensie)

Startdosering: 5 tot maximaal 20 mg enalaprilmaleaat (20 mg=1 tablet van Enalaprilmaleaat Sandoz tablet 20 mg) eenmaal daags, afhankelijk van de mate van hypertensie.

Bij sommige patiënten kan een lagere startdosering nodig zijn (minder dan 5 mg enalaprilmaleaat).

Onderhoudsdosering: 20 mg enalaprilmaleaat (komt overeen met 1 tablet van Enalaprilmaleaat Sandoz tablet 20 mg) per dag, tot een maximale dosering van 40* mg enalaprilmaleaat (komt overeen met 2 tabletten van Enalaprilmaleaat Sandoz tablet 20 mg) per dag.

Hartfalen/bepaalde stoornis van de hartfunctie (asymptomatische linker ventrikeldisfunctie)

Startdosering op dag 1-3: 2,5* mg eenmaal daags.

Startdosering op dag 4-7: 5* mg enalaprilmaleaat in twee doses.

Als de behandeling goed wordt verdragen, wordt de dosering gedurende 2 tot 4 weken geleidelijk verhoogd tot de gebruikelijke onderhoudsdosering van 20* mg enalaprilmaleaat (verdeeld in 1 of 2 doses per dag). De maximale dosering is 40 mg enalaprilmaleaat (komt overeen met 2 tabletten van Enalaprilmaleaat Sandoz tablet 20 mg) per dag in 2 doses.

De bloeddruk, nierfunctie en het kaliumgehalte in het bloed dienen voor en na de behandeling met dit middel te worden gecontroleerd door uw arts.

Verminderde nierfunctie

Uw arts zal over het algemeen besluiten de tijd tussen de toedieningen van enalaprilmaleaat te verlengen of de dosering van enalaprilmaleaat te verlagen.

Startdosering: 2,5* mg -10 mg enalaprilmaleaat (10 mg=0,5 tablet van Enalaprilmaleaat Sandoz tablet 20 mg) per dag.

Gebruik bij ouderen

De dosering is afhankelijk van uw nierfunctie.

Gebruik bij kinderen en jongeren tot 18 jaar

Er zijn weinig gegevens beschikbaar over het gebruik van Enalaprilmaleaat Sandoz tablet 20 mg bij kinderen en jongeren tot 18 jaar met een verhoogde bloeddruk (hypertensie).

Startdosering:

- 2,5* mg eenmaal daags bij kinderen die 20-50 kg wegen.
- 5* mg eenmaal daags bij kinderen die 50 kg of meer wegen.

Onderhoudsdosering:

De verdere dosering wordt door de arts aangepast tot een maximale dosering van 20 mg enalaprilmaleaat (komt overeen met 1 tablet van Enalaprilmaleaat Sandoz tablet 20 mg) eenmaal daags bij kinderen die 20-50 kg wegen en 40* mg enalaprilmaleaat (komt overeen met 2 tabletten van Enalaprilmaleaat Sandoz tablet 20 mg) eenmaal daags bij kinderen die 50 kg of meer wegen.

Gebruik van Enalaprilmaleaat Sandoz tablet 20 mg bij pasgeborenen en kinderen met een verminderde nierfunctie wordt niet aangeraden, omdat er geen gegevens beschikbaar zijn.

* Voor deze doseringen zijn tabletten met een grotere of kleinere hoeveelheid van het werkzame stof beschikbaar.

Hoe neemt u de tablet in:

De tabletten of tabletdelen met ruim water innemen voor, tijdens of na de maaltijd.

Bewaar de delen van een gebroken tablet op een droge plaats, beschermd tegen vocht en licht.

Als u merkt dat dit middel te sterk of juist te weinig werkt, raadpleeg dan uw arts of apotheker.

Heeft u te veel van dit middel gebruikt?

Wanneer u meer van dit middel heeft gebruikt dan u zou mogen, neem dan onmiddellijk contact op met uw arts of apotheker.

Symptomen van overdosering zijn: een licht gevoel in het hoofd of duizeligheid doordat uw bloeddruk daalt, bewegingloosheid (stupor), sterk verminderde doorbloeding van het lichaam (shock), verstoring van het evenwicht van opgeloste zouten in het bloed of lichaam (elektrolytenevenwicht), verminderde werking van de nieren, hyperventilatie, versnelde hartslag (tachycardie), hartkloppingen (palpitaties), vertraagde hartslag (bradycardie), duizeligheid, angst en hoest.

Bent u vergeten dit middel te gebruiken?

Als u vergeten bent een dosering in te nemen, kunt u dit alsnog doen, tenzij het bijna tijd is voor uw volgende dosering. Volg in dit geval het normale doseringsschema.

Neem geen dubbele dosis om een vergeten dosis in te halen.

Als u stopt met het gebruik van dit middel

Uw arts zal u vertellen hoe lang u dit middel moet innemen. Stop niet voortijdig met de behandeling, omdat dan de klachten terug kunnen komen.

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 dit geneesmiddel en vraag onmiddellijk medische hulp bij het ontstaan van jeuk, ernstige huiduitslag met blaasjes/loslaten van de huid, kortademigheid of een piepende ademhaling en zwelling van uw gezicht, handen, voeten, mond, keel of ogen. U kunt allergisch zijn voor dit geneesmiddel. **Vertel het uw arts** als u last krijgt van een zere keel, zweertjes in de mond of als u vaker infecties of koorts krijgt.

Vertel het uw arts als u merkt dat uw huid of het wit van uw ogen geel wordt of als u buikpijn krijgt.

Andere bijwerkingen kunnen onder andere zijn:

Vertel het uw arts als onderstaande bijwerkingen ernstig worden of langer dan een paar dagen aanhouden.

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

- wazig zicht
- duizeligheid
- hoesten
- misselijkheid
- ongewone moeheid (asthenie)

Vaak (komen voor bij minder dan 1 op de 10 gebruikers)

- hoofdpijn, depressie
- verlaging van de bloeddruk (hypotensie), waaronder verlaging van de bloeddruk als gevolg van snel opstaan uit een zittende of liggende houding, soms gepaard gaande met duizeligheid (orthostatische hypotensie)
- plotseling verlies van bewustzijn (syncope)
- pijn op de borst
- verstoringen van het hartritme
- pijnlijk beklemd gevoel op de borst (angina pectoris)
- versnelde hartslag (tachycardie)
- kortademigheid (dyspnoe)
- diarree, buikpijn, smaakstoornis
- huiduitslag
- huiduitslag, allergische reactie met plotselinge vochtophoping in de armen, benen, het gezicht, de lippen, tong of keel gepaard gaande met moeite met slikken of ademen(overgevoeligheid/angioneurotisch oedeem)
- vermoeidheid
- te veel kalium in het bloed zich soms uitend in spierkrampen, diarree, misselijkheid, duizeligheid, hoofdpijn (hyperkaliëmie)

- toename van afbraakproducten in het bloedserum (serum creatinine)

Soms (komen voor bij minder dan 1 op de 100 gebruikers)

- bloedarmoede als gevolg van een tekort aan rode bloedlichaampjes (aplastisch) of van afbraak van rode bloedlichaampjes (hemolytisch)
- een te laag bloedsuikergehalte, gepaard gaande met een hongergevoel, transpireren, duizeligheid en hartkloppingen (hypoglykemie)
- verwarring, slaperigheid, slapeloosheid, nervositeit, gevoelsstoornissen, draaiërig gevoel (vertigo)
- hartkloppingen, hartaanval (myocardinfarct) of beroerte/herseneninfarct ook wel "attaque" of hersenbloeding genoemd (cerebrovasculair accident), mogelijk als gevolg van een extreem verlaagde bloeddruk bij patiënten met een verhoogd risico
- ernstige ontsteking van de neusslijmvliezen (rinitis)
- keelpijn en schorheid
- benauwdheid door kramp van de spieren van de luchtwegen (bronchospasme), 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))
- remming van de werking van de darm (ileus), ontsteking van de alvleesklier gepaard gaande met heftige pijn in de bovenbuik uitstralend naar de rug en misselijkheid en braken (pancreatitis)
- braken
- verstoorde spijsvertering met als symptomen vol gevoel in de bovenbuik, pijn in de maagstreek, boeren, misselijkheid, braken en zuurbranden (dyspepsie)
- obstipatie, gebrek aan eetlust, maagirritatie, droge mond, maagzweren
- buitensporig transpireren (diaforese)
- jeuk (pruritus)
- huiduitslag met heftige jeuk en vorming van blaasjes (urticaria)
- haarverlies
- stoornis in nierfunctie
- nierfalen
- te veel eiwit in de urine (proteïnurie)
- impotentie
- spierkrampen
- roodheid in het gezicht
- oorsuizen (tinnitus)
- gevoel van onwelzijn (malaise)
- koorts
- toename van de eiwitten in het bloed die normaal door de nieren worden uitgescheiden (bloedureum)
- te weinig natrium in het bloed (hyponatriëmie)

Zelden (komen voor bij minder dan 1 op de 1000 gebruikers)

- bloedafwijking (tekort aan witte bloedlichaampjes) gepaard gaande met verhoogde gevoeligheid voor infecties (neutropenie)
- afname van bepaalde stoffen in het bloed (hemoglobine en hematocriet)
- een bloedafwijking (tekort aan bloedplaatjes) gepaard gaande met blauwe plekken en verhoogde bloedingsneiging (trombocytopenie)
- een zeer ernstige bloedafwijking (tekort aan witte bloedcellen) gepaard gaande met plotselinge hoge koorts, heftige keelpijn en zweertjes in de mond (agranulocytose)

- een vermindering van de vorming van bloed in het beenmerg (beenmergdepressie)
- vermindering van alle cellen in het bloed (pancytopenie)
- zwelling van het gezicht en afwijkingen aan de lymfeklieren (lymfadenopathie)
- ziekte waarbij het eigen weefsel van de patiënt afgebroken wordt (auto-immuunziekte)
- abnormale dromen, slaapstoornissen
- bleekheid en gevoelloosheid van de vingers of tenen (syndroom van Raynaud)
- bepaalde soorten longontsteking (longinfiltraten, allergische alveolitis, eosinofiele pneumonie)
- ontsteking van de slijmvliezen in de neus gekenmerkt door verstopte neus, niezen en afscheiding (rhinitis)
- ontsteking van de slijmvliezen in de mond (stomatitis/aften), ontsteking van de tong
- verminderde werking van de lever
- leverontsteking (hepatitis) gepaard gaande met geelzucht (gele verkleuring van de huid of ogen), inclusief afsterven van het weefsel (necrose)
- verstoring of verstopping van de galafscheiding (cholestase), inclusief geelzucht
- huiduitslag met onregelmatige rode (vochtige) plekken (erythema (exsudativum) multiforme)
- ernstige overgevoeligheidsreactie met (hoge) koorts, rode vlekken op de huid, gewrichtspijn en/of oogontsteking (Stevens-Johnson syndroom)
- huidontsteking gepaard gaande met schilfering van de huid (exfoliatieve dermatitis)
- ernstige, plotselinge (overgevoeligheids)reactie gepaard gaande met koorts en blazen op de huid/loslaten van de huid (toxische epidermale necrolyse)
- pus bevattende blaasjes
- zeer ernstige huidaandoening gepaard gaande met roodheid, vochtophoping en schilfering over het hele lichaam (erythrodermie).
- verminderde uitscheiding van urine
- borstontwikkeling bij mannen
- toename van leverenzymen
- toename van de rode galkleurstof in het bloed

Zeer zelden (komen voor bij minder dan 1 op de 10.000 gebruikers)

- zwelling in de darmen (intestinaal angio-oedeem)

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

- syndroom van verstoorde afgifte van het antidiuretisch hormoon (met verschijnselen als sufheid en verwardheid en zelfs krampaanvallen of coma)
- huidreacties kunnen gepaard gaan met koorts, ontsteking van de longen of het hartzakje (serositis), ontsteking van een bloedvat (vasculitis), spierpijn (myalgie) en spierontsteking (myositis), pijn in de gewrichten (artralgie) en ontsteking van de gewrichten (artritis); verhoogd aantal antilichaampjes (ANA), verhoogde bloedbezinkingssnelheid, uitslag en verhoging van het aantal witte bloedlichaampjes (eosinofilie en leukocytose), uitslag, lichtgevoeligheid en andere huidreacties kunnen voorkomen

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.

Gebruik dit geneesmiddel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die is te vinden op de blisterverpakking en het doosje na "EXP:". Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

Bewaren beneden 25°C.

Al/OPA/Al/PVC blisterverpakking:

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

PE-fles:

De fles zorgvuldig gesloten houden ter bescherming tegen vocht en licht.

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.
Elke tablet bevat 5 mg enalaprilmaleaat.
Elke tablet bevat 10 mg enalaprilmaleaat.
Elke tablet bevat 20 mg enalaprilmaleaat.
- De andere stoffen in dit middel zijn microkristallijne cellulose, crospovidon, lactose monohydraat, magnesiumstearaat, povidon (K30) en natriumhydroxide.

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

Enalaprilmaleaat Sandoz tablet 5 mg: witte, ronde, bolle tablet met een breukstreep en inscriptie GEA/GK2. De tablet kan in gelijke helften verdeeld worden.

Enalaprilmaleaat Sandoz tablet 10 mg: witte, ronde, bolle tablet met een breukstreep en inscriptie GEA/GL3. De tablet kan in gelijke helften verdeeld worden.

Enalaprilmaleaat Sandoz tablet 20 mg: witte, ronde, bolle tablet met een breukstreep en inscriptie GEA/GM4. De tablet kan in gelijke helften verdeeld worden.

Enalaprilmaleaat Sandoz tablet 5 mg is verpakt in Al/OPA/Al/PVC blisterverpakkingen met: 20, 28, 30, 50, 50x1, 100, 250 en 500 tabletten of in PE-flessen met 20, 28, 30, 50, 50x1, 100, 250 of 500 tabletten.

Enalaprilmaleaat Sandoz tablet 10 mg is verpakt in Al/OPA/Al/PVC blisterverpakkingen met 20, 28, 30, 50, 50x1, 100 en 250 tabletten of in PE-flessen met 20, 28, 30, 50, 50x1, 100 of 250 tabletten.

Enalaprilmaleaat Sandoz tablet 20 mg is verpakt in Al/OPA/Al/PVC blisterverpakkingen met 20, 28, 30, 50, 50x1, 100 en 250 tabletten of in PE-flessen met 20, 28, 30, 50, 50x1, 100, of 250 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

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

Fabrikanten

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

Lek d.d.
Verovskova ulica 57
Ljubljana, 1526
Slovenië

In het register ingeschreven onder:

RVG 24515 (5 mg)
RVG 24516 (10 mg)
RVG 24517 (20 mg)

Dit geneesmiddel is geregistreerd in lidstaten van de EEA onder de volgende namen:

Denemarken:	Corodil
Duitsland:	Enalaprilmaleat Lindo 5/10/20 mg Tabletten
Nederland:	Enalaprilmaleaat Sandoz tablet 5/10/20 mg, tabletten

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in november 2019.