

**ENALAPRILMALEAAT TEVA 5 MG  
ENALAPRILMALEAAT TEVA 10 MG  
ENALAPRILMALEAAT TEVA 20 MG  
tabletten**

**MODULE I: ALGEMENE GEGEVENS**  
**1.3.1 : Bijsluiter**

**Datum : 10 oktober 2023**  
**Bladzijde : 1**

**BIJSLUITER: INFORMATIE VOOR GEBRUIKERS**

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

**Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit medicijn 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 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 één 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 Teva en waarvoor wordt dit medicijn ingenomen?
2. Wanneer mag u dit medicijn niet innemen of moet u extra voorzichtig 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 TEVA EN WAARVOOR WORDT DIT MEDICIJN INGENOMEN?**

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

Enalaprilmaleaat Teva 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 medicijn maakt uw bloedvaten wijder. Dit verlaagt uw bloeddruk. De werking van het medicijn 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.

**ENALAPRILMALEAAT TEVA 5 MG  
ENALAPRILMALEAAT TEVA 10 MG  
ENALAPRILMALEAAT TEVA 20 MG  
tabletten**

**MODULE I: ALGEMENE GEGEVENS**

**1.3.1 : Bijsluiter**

**Datum : 10 oktober 2023**

**Bladzijde : 2**

## **2. WANNEER MAG U DIT MEDICIJN NIET INNEMEN OF MOET U EXTRA VOORZICHTIG ZIJN?**

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

- u bent allergisch voor enalaprilmaleaat of voor een van de andere stoffen in dit medicijn. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6 van deze bijsluiter
- u heeft ooit een allergische reactie gehad op een soortgelijk medicijn als dit medicijn (ACE-remmer)
- u heeft ooit zwelling van uw gezicht, lippen, mond, tong of keel 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 medicijn dat aliskiren bevat
- u bent meer dan 3 maanden zwanger (het is ook beter om Enalaprilmaleaat Teva aan het begin van de zwangerschap te vermijden - zie rubriek "Zwangerschap en borstvoeding")
- u gebruikt of heeft sacubitril/valsartan, een medicijn dat wordt gebruikt voor de behandeling van een type langdurig (chronisch) hartfalen bij volwassenen, gebruikt, omdat het risico op angio-oedeem (een snelle onderhuidse zwelling, op een plek zoals de keel) dan verhoogd is

Gebruik dit medicijn 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 medicijn?**

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

- als u een hartaandoening heeft
- 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)
- als u een zoutarm dieet volgt, kaliumsupplementen, kaliumbesparende medicijnen, zoutvervangende medicijnen met kalium of andere medicijnen gebruikt die de hoeveelheid kalium in uw bloed kunnen verhogen (bijvoorbeeld heparine [een medicijn dat bloedpropjes voorkomt], medicijnen met trimethoprim zoals cotrimoxazol [medicijnen voor de behandeling van infecties]). Hierdoor kan de concentratie kalium in uw bloed stijgen, wat ernstig kan zijn. Het kan nodig zijn dat uw arts de dosering van dit medicijn aanpast of het kalium in uw bloed controleert. Zie ook de informatie onder de rubriek 'Gebruikt u nog andere medicijnen?'
- als u gedialyseerd wordt
- als u onlangs last heeft gehad van overmatig braken of overmatige diarree
- 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)

**ENALAPRILMALEAAT TEVA 5 MG  
ENALAPRILMALEAAT TEVA 10 MG  
ENALAPRILMALEAAT TEVA 20 MG  
tabletten**

**MODULE I : ALGEMENE GEGEVENS**

**1.3.1 : Bijsluiter**

**Datum : 10 oktober 2023**

**Bladzijde : 3**

- als u collageen vaatlijden heeft (bijvoorbeeld lupus erythematosus, reumatoïde artritis of sclerodermie), therapie krijgt die uw afweersysteem onderdrukt, de medicijnen allopurinol of procainamide, of een combinatie daarvan, gebruikt
- als u een van de volgende medicijnen inneemt, kan het risico op angio-oedeem verhoogd zijn:
  - o racecadotril, een medicijn voor de behandeling van diarree
  - o medicijnen die gebruikt worden om afstoting van een orgaantransplantaat te voorkomen en bij de behandeling van kanker (bijvoorbeeld temsirolimus, sirolimus, everolimus)
  - o vildagliptine, een medicijn voor de behandeling van diabetes
- als u een van de volgende medicijnen voor de behandeling van hoge bloeddruk inneemt:
  - o een angiotensine II-receptorantagonist (ARB's) (ook bekend als sartans - bijvoorbeeld valsartan, telmisartan, irbesartan), in het bijzonder als u diabetes-gerelateerde nierproblemen heeft
  - o aliskiren

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

Zie ook de informatie in de rubriek 'Wanneer mag u dit medicijn niet innemen?'

U dient uw arts te informeren als u denkt dat u zwanger bent (of als u zwanger wilt worden). Het gebruik van Dit medicijn wordt niet aanbevolen 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 en borstvoeding").

U moet er rekening mee houden dat dit medicijn 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 medicijn 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 medicijn 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 medicijnen?**

Gebruikt u naast Enalaprilmaleaat Teva nog andere medicijnen, heeft u dat kort geleden gedaan of gaat u dit misschien binnenkort doen? Vertel dat dan uw arts of apotheker. Dit omdat Enalaprilmaleaat Teva de werking van sommige medicijnen kan beïnvloeden. Ook kunnen sommige medicijnen de werking van

**ENALAPRILMALEAAT TEVA 5 MG**  
**ENALAPRILMALEAAT TEVA 10 MG**  
**ENALAPRILMALEAAT TEVA 20 MG**  
**tabletten**

**MODULE I : ALGEMENE GEGEVENS**

**1.3.1 : Bijsluiter**

**Datum : 10 oktober 2023**

**Bladzijde : 4**

Enalaprilmaleaat Teva beïnvloeden. Uw arts kan uw dosis aanpassen en/of andere voorzorgsmaatregelen nemen.

Voorals u de volgende medicijnen 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 medicijn niet innemen?' en 'Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit medicijn?')
- andere bloeddrukverlagende medicijnen, zoals bètablokkers of plaspillen (diuretica)
- kaliumsupplementen (inclusief zoutvervangers), kaliumsparende plasmiddelen en andere medicijnen die de hoeveelheid kalium in uw bloed kunnen verhogen (bijvoorbeeld trimethoprim en co-trimoxazol voor infecties veroorzaakt door bacteriën; ciclosporine, een medicijn dat het immuunsysteem onderdrukt dat gebruikt wordt om afstoting van een orgaantransplantaat te voorkomen; en heparine, een medicijn dat gebruikt wordt om het bloed te verdunnen om het vormen van bloedstolsels te voorkomen). Zie ook de rubriek 'Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit medicijn?'
- medicijnen tegen suikerziekte (waaronder medicijnen die u via de mond inneemt en insuline)
- lithium (een medicijn tegen bepaalde vormen van depressie)
- medicijnen tegen depressie (tricyclische antidepressiva)
- medicijnen tegen psychische problemen (antipsychotica)
- bepaalde medicijnen tegen hoest en verkoudheid en gewichtsverlagende medicijnen die een zogenaamd 'sympathomimeticum' bevatten
- bepaalde pijnstillers of medicijnen tegen artritis, waaronder goudtherapie
- een mTOR-remmer (bijvoorbeeld temsirolimus, sirolimus, everolimus: medicijnen die gebruikt worden om bepaalde vormen van kanker te behandelen of om het afstoten van een getransplanteerd orgaan door het immuunsysteem van het lichaam te voorkomen). Zie ook de informatie onder 'Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit medicijn?'
- medicijnen waar sacubitril in zit (samen met valsartan in een tablet beschikbaar), racecadotril of vildagliptine. De kans op een allergische reactie die angio-oedeem genoemd wordt, kan groter zijn. Hierbij krijgt u last van een opgezwollen gezicht, opgezwollen lippen, tong of keel. U kunt hierdoor moeilijk slikken en ademen. Zie ook de informatie onder 'Wanneer mag u dit medicijn niet innemen?' en 'Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit medicijn?'
- niet-steroidale anti-inflammatoire medicijnen, waaronder COX-2-remmers (medicijnen tegen ontsteking die ook pijn kunnen verlichten)
- aspirine (acetylsalicylzuur)
- medicijnen om bloedstolsels op te lossen (trombolitica)

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

**Waarop moet u letten met eten, drinken en alcohol?**

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

U moet uw alcoholgebruik tot een minimum beperken wanneer u dit medicijn inneemt, aangezien alcohol de bloeddrukverlagende effecten van dit medicijn kan verhogen.

**ENALAPRILMALEAAT TEVA 5 MG**  
**ENALAPRILMALEAAT TEVA 10 MG**  
**ENALAPRILMALEAAT TEVA 20 MG**  
**tabletten**

**MODULE I : ALGEMENE GEGEVENS**

**1.3.1 : Bijsluiter**

**Datum : 10 oktober 2023**

**Bladzijde : 5**

### **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 medicijn inneemt.

#### Zwangerschap

Gewoonlijk zal uw arts u adviseren te stoppen met het gebruik van Enalaprilmaleaat Teva voor u zwanger wordt of zodra u weet dat u zwanger bent en u adviseren in plaats van Enalaprilmaleaat Teva een ander medicijn te gebruiken. Enalaprilmaleaat Teva 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 vroeggeboren baby's, wordt niet aanbevolen tijdens het gebruik van dit medicijn. Als het kind wat ouder is, dient uw arts u te adviseren over de voordelen en risico's van het gebruik van dit medicijn tijdens borstvoeding in vergelijking met andere behandelingen.

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

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

### **Enalaprilmaleaat Teva bevat lactose en natrium**

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

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

## **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.

De dosering van enalapril is afhankelijk van de aandoening waarvoor u behandeld wordt en welke andere medicijnen u nog inneemt. Deze bijsluiter geeft de gebruikelijke dosering, maar u dient op het etiket van uw medicijn te lezen welke hoeveelheid voor u is voorgeschreven. Vraag uw arts of apotheker als u twijfelt.

#### Wijze van inname

- Slik de tablet door met water. U kunt de tablet met of zonder voedsel innemen
- Neem de tablet iedere dag op ongeveer dezelfde tijd in
- Het is erg belangrijk om dit medicijn te blijven gebruiken zo lang uw arts dat voorschrijft. Als u stopt kan uw aandoening erger worden

**ENALAPRILMALEAAT TEVA 5 MG  
ENALAPRILMALEAAT TEVA 10 MG  
ENALAPRILMALEAAT TEVA 20 MG  
tabletten**

**MODULE I: ALGEMENE GEGEVENS**

**1.3.1 : Bijsluiter**

**Datum : 10 oktober 2023**

**Bladzijde : 6**

- Neem niet meer tabletten in dan voorgeschreven

### **Hoge bloeddruk**

- De gebruikelijke startdosering is 5 tot 20 mg eenmaal daags
- Sommige patiënten kunnen een lagere startdosering nodig hebben
- De gebruikelijke onderhoudsdosering is 20 mg eenmaal daags
- De maximale onderhoudsdosering is 40 mg eenmaal daags

De daadwerkelijke dosering, vastgesteld door uw arts, zal afhangen van uw bloeddruk en het gebruik van andere medicijnen.

Wanneer u een hoge dosering plastabletten (diuretica) inneemt, zal uw arts u vragen om, 2 tot 3 dagen voordat u start met het innemen van enalapril, hiermee te stoppen.

### **Hartfalen**

- De gebruikelijke 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 gebruikelijke onderhoudsdosering is 20 mg per dag, ingenomen als één of twee doses
- De maximale onderhoudsdosering is 40 mg per dag, verdeeld over twee doses van 20 mg

### **Patiënten met nierproblemen**

De dosering van uw medicijn 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

### **Ouderen**

Uw arts zal uw dosering bepalen. Dit zal afhankelijk zijn van hoe goed uw nieren werken.

### **Kinderen en jongeren tot 18 jaar**

De ervaring met het gebruik van dit medicijn 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. Uw arts zal de dosering bepalen.

De gebruikelijke 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 medicijn wordt niet aanbevolen voor pasgeborenen (eerste paar weken na de geboorte) en voor kinderen met nierproblemen.

**ENALAPRILMALEAAT TEVA 5 MG  
ENALAPRILMALEAAT TEVA 10 MG  
ENALAPRILMALEAAT TEVA 20 MG  
tabletten**

**MODULE I : ALGEMENE GEGEVENS**

**1.3.1 : Bijsluiter**

**Datum : 10 oktober 2023**

**Bladzijde : 7**

**Heeft u te veel van dit medicijn ingenomen?**

Wanneer u te veel van dit medicijn heeft ingenomen, neem dan onmiddellijk contact op met uw arts of ga onmiddellijk naar het ziekenhuis. Neem de verpakking van het medicijn 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 medicijn 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 medicijn**

Stop niet met het innemen van dit medicijn tenzij uw arts u zegt te stoppen.

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 zijn gemeld:

**Stop met het innemen van dit medicijn en raadpleeg onmiddellijk een arts als u een van de volgende verschijnselen bemerkt:**

- zwelling van uw 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 medicijn en raadpleeg onmiddellijk uw arts als u een van bovengenoemde verschijnselen heeft.

Als u begint met het innemen van dit medicijn 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 medicijn blijft innemen, moet dit verbeteren. Raadpleeg uw arts als u zich zorgen maakt.

Andere bijwerkingen zijn:

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

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

**ENALAPRILMALEAAT TEVA 5 MG**  
**ENALAPRILMALEAAT TEVA 10 MG**  
**ENALAPRILMALEAAT TEVA 20 MG**  
**tabletten**

**MODULE I : ALGEMENE GEGEVENS**

**1.3.1 : Bijsluiter**

**Datum : 10 oktober 2023**

**Bladzijde : 8**

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

- 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 (fatigue)
- huiduitslag, allergische reacties met zwelling van gezicht, lippen, tong of keel met daarbij moeilijk slikken of ademen
- hoge kaliumwaarden in het bloed, te veel creatinine in het bloed (beide worden gewoonlijk ontdekt bij bloedonderzoek)

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

- 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 (vertigo)
- 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 (anorexie)
- irritatie van de maag, droge mond, maagzweer
- spierkramp
- nierfunctiestoornis, nierfalen - meer zweten
- jeuk of netelroos (galbulten) - haaruitval
- zich niet goed voelen (malaise), verhoogde temperatuur (koorts)
- impotentie
- hoog eiwitgehalte in de urine (gemeten bij onderzoek)
- laag suiker- of natriumgehalte in het bloed, hoog bloedureumgehalte (alle gemeten bij bloedonderzoek)

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

- 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,



**ENALAPRILMALEAAT TEVA 5 MG**  
**ENALAPRILMALEAAT TEVA 10 MG**  
**ENALAPRILMALEAAT TEVA 20 MG**  
**tabletten**

**MODULE I : ALGEMENE GEGEVENS**

**1.3.1 : Bijsluiter**

**Datum : 10 oktober 2023**

**Bladzijde : 9**

- 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
  - 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)
  - 'Stevens-Johnsonsyndroom' en 'toxische epidermale necrolyse' (ernstige huidaandoeningen 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** (komen voor bij minder dan 1 op de 10.000 gebruikers)

- zwelling in de darmen (intestinaal angio-oedeem)

**Niet bekend** (kan met 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 huidaandoeningen kunnen optreden

**Het melden van bijwerkingen**

Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts of apotheker. Dit geldt ook voor bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan. U kunt bijwerkingen ook 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 of doos na EXP. Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

**ENALAPRILMALEAAT TEVA 5 MG  
ENALAPRILMALEAAT TEVA 10 MG  
ENALAPRILMALEAAT TEVA 20 MG  
tabletten**

**MODULE I : ALGEMENE GEGEVENS**

**1.3.1 : Bijsluiter**

**Datum : 10 oktober 2023**

**Bladzijde : 10**

Bewaren beneden 25°C.

Bewaren in de oorspronkelijke verpakking ter bescherming tegen vocht.

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 in dit medicijn is enalaprilmaleaat. Elke tablet bevat 5 mg, 10 mg of 20 mg enalaprilmaleaat

De andere stoffen in dit medicijn (hulpstoffen) zijn natriumwaterstofcarbonaat, lactosemonohydraat, maïszetmeel, hydroxypropylcellulose, talk, magnesiumstearaat. De 5 mg tabletten bevatten ook hypromellose. De 10 en 20 mg tabletten bevatten ook ijzeroxide (E172).

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

5 mg tabletten: ronde, dubbelbolle, witte tabletten met schuine rand en een breukgleuf aan één kant

10 mg tabletten: ronde, dubbelbolle, roodbruine tabletten met afzonderlijke witte stippen, een schuine rand en een breukgleuf aan één kant.

20 mg tabletten: ronde, dubbelbolle, licht-oranje tabletten met afzonderlijke witte stippen, een schuine rand en een breukgleuf aan één kant

De tabletten kunnen worden verdeeld in gelijke doses.

#### Enalaprilmaleaat Teva 5 mg, tabletten:

Gelamineerde blisterverpakkingen met 10, 20, 20x1, 28, 28x1, 30, 30x1, 49, 49x1, 50, 50x1, 60, 90, 98, 98x1, 100, 100x1, 120, 120x1 en 500 tabletten

#### Enalaprilmaleaat Teva 10 mg, tabletten:

Gelamineerde blisterverpakkingen met 10, 28, 28x1, 30, 30x1, 49, 49x1, 50, 50x1, 60, 90, 98, 98x1, 100 en 100x1 tabletten

#### Enalaprilmaleaat Teva 20 mg, tabletten:

Gelamineerde blisterverpakkingen met 10, 14, 28, 28x1, 30, 30x1, 49, 49x1, 50, 50x1, 56, 60, 90, 98, 98x1, 100, 100x1, 112 en 500 tabletten

Het is mogelijk dat niet alle verpakkingsgrootten in de handel worden gebracht.

**In het register ingeschreven onder**

ENALAPRILMALEAAT TEVA 5 MG  
ENALAPRILMALEAAT TEVA 10 MG  
ENALAPRILMALEAAT TEVA 20 MG  
tabletten

**MODULE I: ALGEMENE GEGEVENS**

**1.3.1 : Bijsluiter**

**Datum : 10 oktober 2023**

**Bladzijde : 11**

RVG 25289 (5 mg)

RVG 25290 (10 mg)

RVG 25291 (20 mg)

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

*Registratiehouder*

Teva Nederland bv

Swensweg 5

2031 GA Haarlem

Nederland

*Fabrikant*

Merckle GmbH

Ludwig-Merckle-Strasse 3

89143 Blaubeuren

Duitsland

Teva Operations Poland Sp. z o.o.

Mogilska 80

31-546 Krakow

Polen

**Dit medicijn is geregistreerd in lidstaten van de Europese Economische Ruimte onder de volgende namen:**

Duitsland Enalapril-ratiopharm® 5 mg, 10 mg 20 mg

Finland Enalapril-ratiopharm 5 mg, 10 mg, 20 mg tabletti

Nederland Enalaprilmaleaat Teva 5 mg, 10 mg, 20 mg, tabletten

Oostenrijk Enalapril "ratiopharm" 5 mg, 10 mg, 20 mg –Tabletten

Portugal Enalapril-ratiopharm 5 mg, 20 mg, comprimidos

**Deze bijsluiter is goedgekeurd in december 2023**

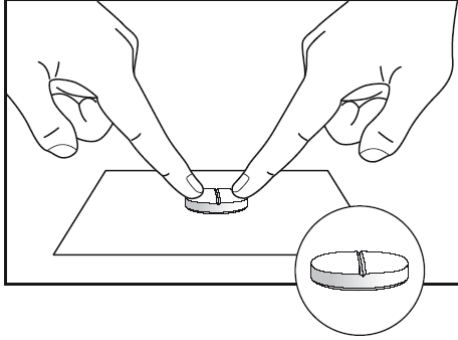
1023.11v.FN

Als u tijdens uw behandeling met Enalaprilmaleaat Teva de tablet in twee helften dient te breken, is dit de beste manier om dat te doen. Leg de tablet met de breukstreep naar boven op een harde, gladde ondergrond (zoals een bord). Plaats uw wijsvinger (of duimen) elk aan één kant van de breukstreep en druk gelijkmatig en hard.

**ENALAPRILMALEAAT TEVA 5 MG  
ENALAPRILMALEAAT TEVA 10 MG  
ENALAPRILMALEAAT TEVA 20 MG  
tabletten**

**MODULE I: ALGEMENE GEGEVENS**  
**1.3.1 : Bijsluiter**

**Datum : 10 oktober 2023**  
**Bladzijde : 12**



Dit is een schematische weergave van de tablet. De vorm kan licht afwijken van uw tablet.