

BIJSLUITER: INFORMATIE VOOR DE GEBRUIKER

Enalaprilmaleaat Sandoz[®] 30 mg, tabletten Enalaprilmaleaat Sandoz[®] 40 mg, tabletten enalaprilmaleaat

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

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

Inhoud van deze bijsluiter

1. Wat is Enalaprilmaleaat Sandoz 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 EN WAARVOOR WORDT DIT MIDDEL GEBRUIKT?

Enalaprilmaleaat Sandoz wordt gebruikt:

- om een hoge bloeddruk (hypertensie) te verminderen
- bij onvoldoende pompkracht van het hart met ziekteverschijnselen (symptomatisch hartfalen)
- 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.

Enalaprilmaleaat Sandoz behoort tot de groep geneesmiddelen die ACE-remmers (angiotensine converterend enzymremmers) worden 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:
 - enalaprilmaleaat of een van de andere stoffen in dit geneesmiddel. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6
 - andere ACE-remmers (bloeddrukverlagende middelen).
- 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 Enalaprilmaleaat Sandoz 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 Enalaprilmaleaat Sandoz aan het begin van de zwangerschap te vermijden – zie ook “Zwangerschap”.)
- U heeft diabetes of een nierfunctiestoornis en u wordt behandeld met een bloeddrukverlagend geneesmiddel dat aliskiren bevat.

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?

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

- Als u een zoutbeperkt dieet heeft, gedialyseerd wordt, last heeft van diarree of braken of als u met plaspillen behandeld wordt; uw bloeddruk kan te laag worden.
- Als u problemen heeft met het hart, zoals:
 - onvoldoende pompkracht van het hart (hartfalen); uw bloeddruk kan te laag worden. De kans hierop is groter als u ernstig hartfalen heeft (waarvoor u hoge doses lisdiuretica gebruikt, een bepaalde groep plaspillen), als u te weinig natrium in het bloed (hyponatriëmie) of een verminderde nierfunctie heeft. Uw arts zal u mogelijk vaker controleren
 - een hartziekte veroorzaakt door een slechte bloedvoorziening of een aandoening van de bloedvaten naar de hersenen; uw arts zal uw dosering zorgvuldig bepalen en zal u mogelijk vaker controleren. De behandeling moet extra zorgvuldig gebeuren, omdat een al te grote daling van de bloeddruk een hartaanval of hersenbloeding kan veroorzaken
 - de kleppen van de linker hartkamer zijn vernauwd, of de uitstroom uit de linker hartkamer is op een andere manier belemmerd. In geval van shock veroorzaakt door het hart of belemmering van de bloedsomloop mag dit geneesmiddel niet toegediend worden
 - als bij u een te grote daling van de bloeddruk optreedt; u moet dan in een liggende houding geplaatst worden en mogelijk moet een arts gewaarschuwd worden. Dit betekent niet dat de behandeling gestopt moet worden. Na herstel van het bloedvolume en de bloeddruk kan de behandeling mogelijk hervat worden.
- Als u problemen heeft met de nieren, zoals:
 - een verstoring van de nierfunctie; de dosering moet dan aangepast worden, en uw arts zal u regelmatig controleren
 - slechte nierfunctie of hartfalen; enalapril kan de verstoring van de nierfunctie tijdelijk verergeren, en dan kan nierfalen optreden. Uw arts zal de dosering aanpassen en u mogelijk vaker controleren
 - als u een niertransplantatie heeft gehad; enalaprilmaleaat wordt in dergelijke gevallen niet aanbevolen
 - als u gedialyseerd wordt met een zogenaamd “high flux” membraan; uw arts kan besluiten een ander membraan te gebruiken of een ander bloeddrukverlagend geneesmiddel voor te schrijven
 - als u behandeld wordt met plaspillen (diuretica); bij sommige patiënten kan enalaprilmaleaat een stijging veroorzaken van bepaalde stoffen in het bloed (de zogenaamde ureum- en creatininespiegel); dit kan een teken zijn dat één of beide nierslagaders vernauwd zijn (nierarteriestenose). Uw arts zal de dosering verlagen of de behandeling met de diuretica stoppen
 - als u een verhoogde bloeddruk heeft als gevolg van vernauwing van de nierslagader (renovasculaire hypertensie), is de kans groter dat u een ernstige bloeddrukverlaging krijgt en

uw nierfunctie verslechtert. Daarom moet in dit geval de behandeling onder strikt medisch toezicht gebeuren, met lage doses en voorzichtige dosisverhogingen.

- Als u problemen heeft met de lever, zoals:
 - de ontwikkeling van geelzucht of een toename van de leverenzymen tijdens gebruik van Enalaprilmaleaat Sandoz; stop het gebruik en raadpleeg uw arts.
- Als u een bepaalde aandoening van de bloedvaten heeft of behandeld wordt met geneesmiddelen die invloed hebben op het immuunsysteem, een middel tegen jicht (allopurinol) of een middel tegen hartritmestoornissen (procaïnamide), vooral als u ook een verminderde nierfunctie heeft; u kunt bloedafwijkingen krijgen die gepaard gaan met ernstige infecties. Uw arts zal uw bloed vaker controleren.
- als u tijdens de behandeling een overgevoeligheidsreactie krijgt, of plotselinge vochtophoping in de huid en slijmvliezen (bijv. keel of tong), ademhalingsmoeilijkheden en/of jeuk en huiduitslag, vaak als allergische reactie (angio-oedeem); raadpleeg dan uw arts. Als de tong, de keel of het strottenhoofd opzwelt, kunnen de luchtwegen geblokkeerd raken, vooral als u een operatie aan de luchtwegen gehad heeft. In deze gevallen moet behandeling onmiddellijk plaatsvinden
- Als u een groter risico op angio-oedeem (een snelle onderhuidse zwelling, op een plek zoals de keel) heeft, zoals:
 - als u een donkere huidskleur heeft; u heeft een grotere kans op plotselinge vochtophoping in de huid en slijmvliezen (bijv. keel of tong), ademhalingsmoeilijkheden en/of jeuk en huiduitslag, vaak als allergische reactie, en bovendien werkt enalaprilmaleaat mogelijk minder goed
 - als u in het verleden plotselinge vochtophoping in de huid en slijmvliezen (bijv. keel of tong), ademhalingsmoeilijkheden en/of jeuk en huiduitslag, vaak als allergische reactie, heeft gehad; de kans dat dit terugkomt is groter
 - als u een van de volgende geneesmiddelen inneemt: 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) en vildagliptine, een geneesmiddel voor de behandeling van diabetes.
- Als u een behandeling ondergaat om u ongevoelig te maken voor gif van bijv. bijen- of wespensteken; in zeldzame gevallen kunt u mogelijk een overgevoeligheidsreactie krijgen. Dit kan voorkomen worden door de behandeling met Enalaprilmaleaat Sandoz op tijd te onderbreken.
- Als u een behandeling ondergaat om cholesterol uit uw bloed te verwijderen (LDL-afereze); u kunt mogelijk een gevaarlijke overgevoeligheidsreactie krijgen.
- 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 Enalaprilmaleaat Sandoz kan het bloedsuiker verlagende effect versterkt worden.
- Als u te veel kalium in uw bloed heeft; het kaliumgehalte in uw bloed moet tijdens de behandeling in de gaten worden gehouden. Risicofactoren voor een verhoogd kaliumgehalte zijn onder andere een verminderde nierfunctie, een leeftijd boven de 70 jaar, suikerziekte (diabetes mellitus), bijkomende ziektes met name uitdroging (dehydratie), acute decompensatio cordis (hartfalen waarbij het hart niet in staat is het bloed voldoende rond te pompen, gekenmerkt door moeizaam ademen en vochtophoping), metabole acidose (verzuring van het bloed met klachten zoals snel ademen, verwardheid en vermoeidheid) en gelijktijdig gebruik van kaliumsparende plasmiddelen (diuretica), kaliumsupplementen of kaliumbevattende zoutvervangers of geneesmiddelen die het kaliumgehalte in het bloed verhogen.

- Als u behandeld wordt met lithium; gelijktijdig gebruik van lithium en enalaprilmaleaat wordt niet aanbevolen. Als gecombineerd gebruik toch noodzakelijk is, moet de lithiumspiegel in het bloed zorgvuldig gecontroleerd worden (zie ook rubriek 2, Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?).
- 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?”.

- Als u borstvoeding geeft; het gebruik van Enalaprilmaleaat Sandoz wordt niet aanbevolen.
- Als u een aanhoudende droge hoest krijgt tijdens de behandeling met Enalaprilmaleaat Sandoz; raadpleeg dan uw arts. De hoest verdwijnt vaak na het stoppen van de behandeling.
- Als u een grote operatie moet ondergaan, of onder narcose gebracht wordt met middelen die een lage bloeddruk veroorzaken; uw bloeddruk kan te laag worden.

Zwangerschap

Vertel het uw arts als u denkt dat u zwanger bent of als u zwanger wilt worden. Het gebruik van Enalaprilmaleaat Sandoz 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”).

Kinderen en jongeren tot 18 jaar

Er zijn geen gegevens beschikbaar over het gebruik van Enalaprilmaleaat Sandoz door kinderen en jongeren tot 18 jaar oud, behalve voor gebruik bij hoge bloeddruk. Het gebruik van Enalaprilmaleaat Sandoz 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 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 en andere geneesmiddelen kunnen elkaars werking en/of bijwerkingen beïnvloeden.

- De volgende geneesmiddelen versterken het bloeddrukverlagende effect:
 - plaspillen (diuretica), andere bloeddrukverlagende middelen en bloedvatverwijdende middelen
 - narcosemiddelen/narcose, bepaalde middelen tegen ernstige neerslachtigheid (depressie) en middelen tegen ernstige geestesziekte.
- 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 kan het effect van deze middelen versterken.
- Kaliumsupplementen (inclusief zoutvervangers), kaliumsparende plasmiddelen zoals spironolacton, eplerenone, triamteren of amiloride, en andere geneesmiddelen die de hoeveelheid kalium in uw bloed kunnen verhogen (bijvoorbeeld 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 acetylsalicylzuur bij hogere doseringen (voor het verlichten van pijn en het verminderen van koorts) en COX-2-remmers (geneesmiddelen tegen ontsteking die ook pijn kunnen verlichten) kunnen het effect van Enalaprilmaleaat verminderen. Gelijktijdig gebruik met Enalaprilmaleaat kan nierproblemen veroorzaken. Indien nodig, zal uw arts regelmatig uw nierfunctie controleren tijdens de behandeling met Enalaprilmaleaat, met name bij ouderen en personen die uitgedroogd zijn of die plastabletten gebruiken. Patiënten moeten tijdens het gebruik van dit geneesmiddel voldoende drinken.
- 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.
- Natriumaurothiomalaat; 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 geneesmiddel 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 Enalaprilmaleaat Sandoz voor u zwanger wordt of zodra u weet dat u zwanger bent en in plaats van Enalaprilmaleaat Sandoz een ander geneesmiddel te gebruiken. Enalaprilmaleaat Sandoz 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 gebruik van Enalaprilmaleaat Sandoz.

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

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

Enalaprilmaleaat Sandoz 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 bevat lactose

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

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.

30 mg tabletten:

Verhoogde bloeddruk (hypertensie)

Startdosering: 5* mg tot maximaal 20 mg enalaprilmaleaat (20 mg = 2/3 tablet van Enalaprilmaleaat Sandoz 30 mg) eenmaal daags, afhankelijk van de mate van hypertensie. Bij sommige patiënten kan een lagere startdosering nodig zijn (minder dan 5* mg).

Onderhoudsdosering: 20 mg enalaprilmaleaat (20 mg = 2/3 tablet van Enalaprilmaleaat Sandoz 30 mg) per dag, tot een maximale dosering van 40 mg enalaprilmaleaat (40 mg = 1 tablet van Enalaprilmaleaat Sandoz 30 mg + 1/3 tablet van Enalaprilmaleaat Sandoz 30 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 verdeeld in twee aparte 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 (20 mg = 2/3 tablet van Enalaprilmaleaat Sandoz 30 mg) verdeeld over 1 of 2 doses per dag. De maximale dosering is 40 mg enalaprilmaleaat (40 mg = 1 tablet van Enalaprilmaleaat Sandoz 30 mg + 1/3 tablet van Enalaprilmaleaat Sandoz 30 mg) per dag verdeeld over 2 doses.

De bloeddruk, nierfunctie en het kaliumgehalte in het bloed dienen voor en na de behandeling met Enalaprilmaleaat Sandoz 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*-10 mg enalaprilmaleaat (10 mg = 1/3 tablet van Enalaprilmaleaat Sandoz 30 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 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 (20 mg = 2/3 tablet van Enalaprilmaleaat Sandoz 30 mg) eenmaal daags bij kinderen die 20-50 kg wegen
- 40 mg enalaprilmaleaat (40 mg = 1 tablet van Enalaprilmaleaat Sandoz 30 mg + 1/3 tablet van Enalaprilmaleaat Sandoz 30 mg) eenmaal daags bij kinderen die 50 kg of meer wegen.

Gebruik van enalaprilmaleaat bij pasgeborenen en kinderen met een verminderde nierfunctie wordt niet aangeraden, omdat er geen gegevens beschikbaar zijn.

*Er zijn ook tabletten beschikbaar die kleinere hoeveelheden enalaprilmaleaat bevatten, zoals 2,5 mg of 5 mg.

40 mg tabletten:

Verhoogde bloeddruk (hypertensie)

Startdosering: 5* mg tot maximaal 20 mg enalaprilmaleaat (20 mg = 1/2 tablet van Enalaprilmaleaat Sandoz 40 mg) eenmaal daags, afhankelijk van de mate van hypertensie. Bij sommige patiënten kan een lagere startdosering nodig zijn (minder dan 5* mg).

Onderhoudsdosering: 20 mg enalaprilmaleaat (20 mg = 1/2 tablet van Enalaprilmaleaat Sandoz 40 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 eenmaal daags.

Startdosering op dag 4-7: 5* mg verdeeld in twee aparte 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 (20 mg = 1/2 tablet van Enalaprilmaleaat Sandoz 40 mg) per dag verdeeld over 1 of 2 doses. De maximale dosering is 40 mg enalaprilmaleaat per dag verdeeld over 2 doses.

De bloeddruk, nierfunctie en het kaliumgehalte in het bloed dienen voor en na de behandeling met Enalaprilmaleaat Sandoz 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*-10 mg enalaprilmaleaat (10 mg = 1/4 tablet van Enalaprilmaleaat Sandoz 40 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 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 (20 mg = 1/2 tablet van Enalaprilmaleaat Sandoz 40 mg) eenmaal daags bij kinderen die 20-50 kg wegen
- 40 mg enalaprilmaleaat eenmaal daags bij kinderen die 50 kg of meer wegen.

Gebruik van enalaprilmaleaat bij pasgeborenen en kinderen met een verminderde nierfunctie wordt niet aangeraden, omdat er geen gegevens beschikbaar zijn.

*Er zijn ook tabletten beschikbaar die kleinere hoeveelheden enalaprilmaleaat bevatten, zoals 2,5 mg of 5 mg.

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 Enalaprilmaleaat Sandoz te sterk of juist te weinig werkt, raadpleeg dan uw arts of apotheker.

Heeft u te veel van dit middel gebruikt?

Wanneer u meer Enalaprilmaleaat Sandoz heeft gebruikt dan u zou mogen, neem dan onmiddellijk contact op met uw arts of apotheker.

Verschuïnselen van overdosering zijn: een licht gevoel in het hoofd of duizeligheid doordat uw bloeddruk daalt, bewegingloosheid (stupor), sterk verminderde doorbloeding van het lichaam (**gepaard gaande met een bleke huid, snelle pols, snelle ademhaling, rusteloosheid (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 dat 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 geeft aan hoelang u Enalaprilmaleaat Sandoz dient te gebruiken. Stop de behandeling niet voortijdig, want uw klachten kunnen dan terug 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 roep onmiddellijk medische hulp in 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 of 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 zijn:

Vertel het uw arts wanneer een van de volgende bijwerkingen ernstig wordt of langer duurt dan een paar dagen.

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
- duizeligheid en licht gevoel in het hoofd als gevolg van lage bloeddruk (hypotensie), waaronder duizeligheid en flauwvallen van snel opstaan uit een zittende of liggende houding (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)
- ademloosheid (dyspnoe)
- diarree, buikpijn, smaakstoornis
- huiduitslag

- allergische reacties met zwelling in het gezicht, de lippen, de tong, de keel, de ruimte tussen de stembanden (glottis) en/of het strottenhoofd en moeite met ademen en slikken, zwelling van de armen en benen
- vermoeidheid
- te veel kalium in het bloed, soms zich uitend als spierkrampen, diarree, misselijkheid, duizeligheid, hoofdpijn (hyperkaliëmie)
- toename van afbraakproducten in het bloedserum (serumcreatinine).

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

- bloedarmoede als gevolg van een tekort aan rode bloedlichaampjes (aplastisch) of als gevolg 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, jeuk of tintelingen zonder aanleiding (paresthesie), draaierigheid (vertigo)
- plotselinge daling van de bloeddruk
- snelle of onregelmatige hartslag (hartkloppingen)
- hartaanval (mogelijk als gevolg van een erg lage bloeddruk bij patiënten met een hoger risico, waaronder met een gestoorde doorbloeding van het hart en/of hersenen)
- hersenbloeding (cerebrovasculair accident), mogelijk als gevolg van een erg lage bloeddruk bij patiënten met een verhoogd risico
- loopneus (rhinorrhoea)keelpijn en schorheid
- een gevoel van beklemming in de borst als gevolg van onwillekeurige samentrekking 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))
- darminhoud kan niet worden voortbewogen (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, irritatie van de maag, droge mond, maagzweren
- buitensporig transpireren (diaforese)
- jeuk (pruritus)
- huiduitslag met heftige jeuk en vorming van blaasjes (urticaria)
- haaruitval
- stoornis in de nierfunctie
- nierfalen
- te veel eiwit in de urine (proteïnurie)
- onvermogen om seks te hebben (impotentie)
- spierkrampen
- roodheid in het gezicht
- oorsuizen (tinnitus)
- algemeen gevoel van onwelzijn (malaise)
- koorts
- toename van de eiwitten in het bloed die normaal door de nieren worden uitgescheiden (bloedureumniveau)

- 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)
- daling van de rode bloedcellen (gedaalde hemoglobine en hematocriet)
- bloedafwijking (tekort aan bloedplaatjes) gepaard gaande met blauwplekken en verhoogde bloedingsneiging (trombocytopenie)
- zeer ernstige bloedafwijking (tekort aan witte bloedcellen) gepaard gaande met plotselinge hoge koorts, heftige keelpijn en zweertjes in de mond (agranulocytose). Als u een infectie krijgt met symptomen zoals koorts en ernstige verslechtering van uw algehele conditie, of koorts met symptomen van plaatselijke infectie zoals pijn in de keel/keelholte/mond of problemen met plassen, neem dan onmiddellijk contact op met uw arts
- niet goed functioneren van het beenmerg (beenmergdepressie)
- vermindering van alle cellen in het bloed (pancytopenie)
- aandoening van de lymfeklieren (lymfadenopathie)
- een ziekte waarbij het eigen weefsel van de patiënt aangevallen wordt (auto-immuunziekte)
- abnormale dromen, slaapstoornissen
- bleekheid van de vingers of tenen (syndroom van Raynaud)
- bepaalde soorten longontsteking (longinfiltraten, allergische alveolitis, eosinofiele pneumonie)
- zwelling en irritatie binnen de neus gekenmerkt door verstopte neus, niezen en afscheiding (rhinitis)
- zweertjes in de mond en ontsteking (afters/stomatitis), ontsteking van de tong
- verminderde werking van de lever
- leverontsteking (hepatitis) gepaard gaande met geelzucht (geelverkleuring 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 overgevoelighedsreactie met (hoge) koorts, rode vlekken op de huid, gewrichtspijn en/of oogontsteking (Stevens-Johnsonsyndroom)
- huidontsteking gepaard gaande met schilfering van de huid (exfoliatieve dermatitis)
- ernstige, plotselinge (overgevoeligheds)reactie gepaard gaande met koorts en blazen op de huid/loslaten van de huid (toxische epidermale necrolyse)
- met vocht gevulde blaasjes op de huid (pemphigus)
- zeer ernstige huidaandoening gepaard gaande met roodheid, vochtophoping en schilfering over het hele lichaam (erythrodermie)
- verminderde uitscheiding van urine
- borstontwikkeling bij mannen
- toename van bepaalde stoffen in de lever (leverenzymen)
- toename van de rode galkleurstof (bilirubine) 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

- overproductie van het antidiuretisch hormoon dat vochtophoping veroorzaakt en resulteert in zwakheid, vermoeidheid, verwardheid tot krampaanval of coma

- een aandoening gepaard gaande 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) en bepaalde bloedafwijkingen (waaronder positieve antinucleaire antilichaampjes (ANA)), verhoogde bloedbezinkingssnelheid, toename van het aantal witte bloedlichaampjes (eosinofilie en leukocytose)). De huid kan gevoelig zijn voor het licht en huiduitslag of andere huidreacties 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. 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 blister en het doosje na "Exp.:". Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

Bewaren beneden 30°C. Bewaren in de oorspronkelijke verpakking 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 30 mg of 40 mg enalaprilmaleaat.
- De andere stoffen (hulpstoffen) in dit middel zijn: natriumwaterstofcarbonaat (E500), lactose monohydraat, maïszetmeel, talk (E553b), magnesiumstearaat (E470b), ijzeroxide rood (E172) en ijzeroxide geel (E172).

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

Enalaprilmaleaat Sandoz 30 mg tabletten zijn langwerpige, bolle, oranje tabletten met twee breukstrepen aan beide zijden en het opschrift "EN 30". De tablet kan worden verdeeld in 3 gelijke doses.

Enalaprilmaleaat Sandoz 40 mg tabletten zijn ronde, oranje tabletten met een vlak klaverbladmotief, een kruis breukstreep aan beide zijden en het opschrift "EN 40". De tablet kan worden verdeeld in 4 gelijke doses.

Enalaprilmaleaat Sandoz 30 mg/40 mg: de tabletten worden verpakt in aluminium/aluminium blisters met 20, 30, 50 of 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

Sandoz B.V., Veluwezoom 22, 1327 AH Almere, Nederland
Correspondentie: Postbus 10332, 1301 AH Almere

Fabrikant:

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

In het register ingeschreven onder:

RVG 27198 (30 mg)
RVG 27197 (40 mg).

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

Duitsland: EnaHEXAL 30 mg Tabletten
EnaHEXAL 40 mg Tabletten
Nederland: Enalaprilmaleaat Sandoz 30 mg, tabletten
Enalaprilmaleaat Sandoz 40 mg, tabletten

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in augustus 2019.