

## **Notice : information du patient**

Enalapril Sandoz 5 mg comprimés  
Enalapril Sandoz 20 mg comprimés

maléate d'énalapril

**Veillez lire attentivement cette notice avant de prendre ce médicament car elle contient des informations importantes pour vous.**

- Gardez cette notice. Vous pourriez avoir besoin de la relire.
- Si vous avez d'autres questions, interrogez votre médecin ou votre pharmacien.
- Ce médicament vous a été personnellement prescrit. Ne le donnez pas à d'autres personnes. Il pourrait leur être nocif, même si les signes de leur maladie sont identiques aux vôtres.
- Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin ou votre pharmacien. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Voir rubrique 4.

### **Que contient cette notice?**

1. Qu'est-ce qu'Enalapril Sandoz et dans quel cas est-il utilisé
2. Quelles sont les informations à connaître avant de prendre Enalapril Sandoz
3. Comment prendre Enalapril Sandoz
4. Quels sont les effets indésirables éventuels
5. Comment conserver Enalapril Sandoz
6. Contenu de l'emballage et autres informations

### **1. Qu'est-ce qu'Enalapril Sandoz et dans quel cas est-il utilisé ?**

- Enalapril Sandoz contient du maléate d'énalapril. L'énalapril appartient à un groupe de médicaments connus sous le nom d'inhibiteurs de l'ECA (IEC) qui agit en élargissant vos vaisseaux sanguins. L'effet de ces médicaments est une réduction de votre tension artérielle.
- Enalapril Sandoz est utilisé pour traiter une tension artérielle élevée (hypertension)
- Il est également utilisé pour traiter une maladie cardiaque parfois désignée sous le nom d'« insuffisance cardiaque ». Cela signifie que votre cœur ne fonctionne pas aussi bien qu'il ne le faisait d'habitude pour pomper le sang dans votre corps, ce qui se traduit par de la fatigue après une activité physique légère, un essoufflement et un gonflement de vos chevilles et de vos pieds. Enalapril Sandoz peut aider à traiter ces symptômes.
- Chez de nombreux patients dont le muscle cardiaque est endommagé, mais qui ne présentent pas de symptômes, Enalapril Sandoz peut aider à empêcher l'apparition de symptômes tels qu'essoufflement et gonflement.

### **2. Quelles sont les informations à connaître avant de prendre Enalapril Sandoz ?**

#### **Ne prenez jamais Enalapril Sandoz:**

- si vous êtes allergique
  - au maléate d'énalapril ou à l'un des autres composants contenus dans ce médicament mentionnés dans la rubrique 6
  - à d'autres inhibiteurs de l'ECA.

Les signes ont pu être des démangeaisons, une éruption cutanée urticarienne, une respiration sifflante ou un gonflement des mains, de la gorge, de la bouche ou des paupières.

- si vous avez pris ou prenez actuellement l'association sacubitril/valsartan, un médicament utilisé pour traiter un type d'insuffisance cardiaque au long cours (chronique) chez l'adulte, car le risque d'angio-oedème (gonflement rapide sous la peau dans une région telle que la gorge) est accru.

- si vous êtes enceinte depuis plus de 3 mois. (Il est également préférable d'éviter Enalapril Sandoz en début de grossesse – voir rubrique Grossesse).
- si vous avez un diabète ou une altération de la fonction rénale et que vous prenez un traitement pour faire baisser la tension artérielle, qui contient de l'aliskirène.

Ne prenez pas Enalapril Sandoz si l'un des éléments qui précède s'applique à vous. En cas de doute, parlez-en à votre médecin ou à votre pharmacien avant de prendre Enalapril Sandoz.

### **Avertissements et précautions**

Adressez-vous à votre médecin ou pharmacien avant de prendre Enalapril Sandoz :

- si vous avez des problèmes rénaux, si vous avez récemment subi une transplantation rénale, si vous êtes dialysé(e) ou si vous prenez des médicaments qui font uriner (diurétiques)
- si vous êtes sous régime désodé ou si vous avez récemment présenté des vomissements ou une diarrhée excessifs
- si vous avez une maladie du cœur appelée « sténose aortique », « cardiomyopathie hypertrophique » ou « obstruction à l'écoulement du sang »
- si vous avez une maladie vasculaire du collagène, si vous prenez un traitement immunosuppresseur (utilisé pour le traitement de maladies auto-immunes telles que l'arthrite rhumatoïde ou après une chirurgie de transplantation)
- si vous prenez de l'allopurinol (utilisé pour traiter la goutte) ou du procaïnamide (utilisé pour traiter des rythmes cardiaques anormaux). Si vous développez une infection (les symptômes peuvent être une température élevée ou de la fièvre), vous devez en informer immédiatement votre médecin. Votre médecin peut vous prélever un échantillon de sang de temps à autre pour contrôler votre nombre de globules blancs
- si vous avez déjà eu un « angio-œdème » lorsque vous avez pris d'autres médicaments. Les signes ont pu être des démangeaisons, une éruption cutanée urticarienne, une respiration sifflante ou un gonflement des mains, de la gorge, de la bouche ou des paupières
- Si vous prenez l'un des médicaments suivants, le risque d'angioedème (gonflement rapide sous la peau dans des zones telles que la gorge) peut être accru:
  - Le racécadotril, un médicament utilisé pour traiter la diarrhée ;
  - Des médicaments utilisés pour prévenir le rejet d'un organe transplanté et pour traiter le cancer (p. ex. temsirolimus, sirolimus, évérolimus et autres médicaments appartenant à la classe des inhibiteurs de mTOR).
  - La vildagliptine, un médicament utilisé pour traiter le diabète.
- si vous avez du diabète et que vous prenez des médicaments antidiabétiques, y compris de l'insuline, pour contrôler votre diabète (vous devez contrôler votre sang pour détecter de faibles taux sanguins de glucose, en particulier pendant le premier mois de traitement)
- si vous prenez des suppléments de potassium, des diurétiques épargneurs de potassium, des substituts du sel contenant du potassium ou d'autres médicaments qui peuvent augmenter la quantité de potassium dans le sang (p. ex. le triméthoprime et le cotrimoxazole pour traiter des infections causées par des bactéries ; la ciclosporine, un médicament immunosuppresseur utilisé pour prévenir le rejet d'un organe transplanté ; et l'héparine, un médicament utilisé pour fluidifier le sang afin d'éviter la formation de caillots)
- si vous prenez du lithium, utilisé pour le traitement de certaines maladies psychiatriques
- si vous prenez l'un des médicaments suivants, utilisés pour traiter l'hypertension artérielle :
  - un antagoniste des récepteurs de l'angiotensine II (ARA-II) – également connu sous le nom de « sartan », comme par exemple, le valsartan, le telmisartan et l'irbésartan) – notamment si vous souffrez de troubles rénaux liés au diabète ; ou
  - de l'aliskirène.

Il est possible que votre médecin contrôle régulièrement votre fonction rénale, votre pression artérielle, ainsi que la quantité d'électrolytes (par exemple, le potassium) dans votre sang.

Voir également les informations fournies dans la rubrique intitulée « Ne prenez jamais Enalapril Sandoz ».

- si votre médecin vous a dit que vous présentez une intolérance à certains sucres.

Si vous développez l'un des symptômes suivants pendant que vous prenez Enalapril Sandoz, vous devez en informer immédiatement votre médecin :

- jaunisse (un jaunissement de la peau ou du blanc des yeux).
- une toux sèche qui persiste longtemps.

**Si vous êtes sur le point de subir l'une des procédures suivantes, vous devez dire au médecin qui vous traite que vous prenez Enalapril Sandoz :**

- toute intervention chirurgicale ou si vous devez recevoir des anesthésiques (même chez le dentiste)
- un traitement appelé aphaérese des LDL, pour éliminer le cholestérol de votre sang en utilisant une machine
- un traitement de désensibilisation pour réduire l'effet d'une allergie aux piqûres d'abeilles ou de guêpes.

### **Tests de routine**

Lorsque vous prendrez Enalapril Sandoz pour la première fois, votre médecin contrôlera votre tension artérielle fréquemment pour s'assurer que vous avez reçu la dose correcte. En outre, pour certains patients, le médecin peut vouloir réaliser certains tests pour mesurer les taux de potassium, de créatinine et d'enzymes hépatiques.

### Grossesse

Demandez conseil à votre médecin ou pharmacien avant de prendre Enalapril Sandoz si vous pensez être (ou pourriez devenir) enceinte. Enalapril Sandoz n'est pas recommandé en début de grossesse et ne doit pas être pris si vous êtes enceinte depuis plus de 3 mois, parce qu'il peut provoquer un tort sérieux à votre bébé s'il est utilisé à ce stade (voir rubrique Grossesse).

### **Enfants et adolescents**

Les informations concernant l'utilisation d'Enalapril Sandoz chez des enfants de plus de 6 ans qui ont une tension artérielle élevée sont limitées, mais pour les enfants présentant des problèmes cardiaques, il n'y a pas d'informations. Enalapril Sandoz ne doit pas être utilisé chez les bébés ou les enfants dont la fonction rénale est réduite.

### **Autres médicaments et Enalapril Sandoz**

Informez votre médecin ou votre pharmacien si vous prenez, avez récemment pris ou pourriez prendre tout autre médicament. Enalapril Sandoz et d'autres médicaments peuvent avoir une influence mutuelle au niveau de leur action et de leurs effets indésirables.

- les **médicaments qui font uriner** (diurétiques) **épargnant le potassium** tels que la spironolactone, l'éplérénone, le triamtérene ou l'amiloride, des suppléments potassiques (y compris des substituts de sel) ou d'autres médicaments qui peuvent augmenter la quantité de potassium dans le sang (p. ex. le triméthoprime et le cotrimoxazole également dénommé triméthoprime/sulfaméthoxazole pour traiter des infections causées par des bactéries ; la ciclosporine, un médicament immunosuppresseur utilisé pour prévenir le rejet d'un organe transplanté ; et l'héparine, un médicament utilisé pour fluidifier le sang afin d'éviter la formation de caillots). Enalapril Sandoz peut augmenter les taux de potassium dans votre sang, entraînant des taux élevés de potassium. Cela provoque peu de signes et se voit habituellement lors d'un test.
- les **médicaments qui font uriner** (diurétiques) tels que les thiazides, le furosémide, le bumétanide
- des médicaments qui sont souvent utilisés pour éviter un rejet des organes greffés (**sirolimus**, **évérolimus** et autres médicaments appartenant à la classe des inhibiteurs de mTOR). Voir rubrique « Avertissements et précautions »
- d'autres **médicaments qui réduisent la tension artérielle** tels que la nitroglycérine, les nitrates et les vasodilatateurs
- le **lithium**, utilisé pour le traitement de certaines maladies psychiatriques. Enalapril Sandoz ne doit pas être pris avec ce médicament

- les **antidépresseurs tricycliques** tels que l'amitriptyline, utilisés pour la dépression, les antipsychotiques tels que les phénothiazines, utilisés pour l'anxiété sévère
- les **antidouleurs** tels que la morphine ou les anesthésiques, parce que votre tension artérielle peut devenir trop faible
- des **médicaments utilisés pour traiter la rigidité et l'inflammation** associées à des affections douloureuses, en particulier celles affectant vos muscles, vos os et vos articulations:
  - notamment la **thérapie par l'or** qui peut provoquer une rougeur du visage, des nausées, des vomissements et une tension artérielle basse, lorsqu'elle est prise avec Enalapril Sandoz, et
  - les **anti-inflammatoires non stéroïdiens** (AINS), par exemple le diflunisal ou le diclofénac, y compris les **inhibiteurs de la COX-2**. Ils peuvent empêcher votre tension artérielle d'être bien contrôlée et ils peuvent augmenter le taux de potassium dans votre sang
- l'**acide acétylsalicylique** (utilisée pour soulager la douleur)
- des médicaments tels que l'**éphédrine**, utilisés dans certains remèdes contre la toux et le rhume, ou la **noradrénaline** ou l'**adrénaline**, utilisées pour traiter l'hypotension, le choc, l'insuffisance cardiaque, l'asthme ou les allergies. Utilisés avec Enalapril Sandoz, ces médicaments peuvent maintenir votre tension artérielle à un niveau élevé
- l'**allopurinol** (utilisé pour traiter la goutte)
- le **procaïnamide** (utilisé pour traiter des battements cardiaques anormaux)
- les **médicaments antidiabétiques** tels que l'insuline. Enalapril Sandoz peut faire chuter vos taux sanguins de sucre encore davantage si vous prenez ce médicament avec des antidiabétiques.

Il est possible que votre médecin ait besoin de modifier la posologie du traitement et/ou de prendre d'autres précautions :

Si vous prenez un antagoniste des récepteurs de l'angiotensine II (ARA-II) ou de l'aliskirène (voir également les informations fournies dans les rubriques intitulées « Ne prenez jamais Enalapril Sandoz » et « Avertissements et précautions »).

Si vous n'êtes pas sûr(e) si l'un de ces cas s'applique à vous, parlez à votre médecin ou à votre pharmacien avant de prendre Enalapril Sandoz.

### **Enalapril Sandoz avec de l'alcool**

Si vous buvez de l'alcool alors que vous prenez Enalapril Sandoz, cela peut faire chuter votre tension artérielle de manière excessive et vous pouvez éprouver des étourdissements, une sensation de tête vide ou une syncope. Vous devez maintenir votre consommation d'alcool au minimum.

### **Grossesse**

Vous devez dire à votre médecin si vous pensez que vous êtes (ou que vous pourriez devenir) enceinte. Normalement, votre médecin vous conseillera d'arrêter de prendre Enalapril Sandoz avant que vous ne deveniez enceinte ou dès que vous saurez que vous êtes enceinte, et il vous conseillera de prendre un autre médicament au lieu d'Enalapril Sandoz. Enalapril Sandoz n'est pas recommandé en début de grossesse et ne doit pas être pris si vous êtes enceinte depuis plus de 3 mois, parce qu'il peut provoquer un tort sérieux à votre bébé s'il est utilisé après le troisième mois de la grossesse.

### **Allaitement**

Dites à votre médecin si vous allaitez ou si vous allez commencer à le faire. Il n'est pas recommandé d'allaiter des nouveau-nés (les quelques premières semaines après la naissance), en particulier les bébés prématurés, pendant que l'on prend Enalapril Sandoz. Dans le cas d'un bébé plus âgé, votre médecin vous conseillera sur les bénéfices et les risques liés à la prise d'Enalapril Sandoz pendant l'allaitement, par rapport à d'autres traitements.

### **Conduite de véhicules et utilisation de machines**

Certains effets indésirables, tels que des étourdissements et de la somnolence, qui ont été rapportés avec Enalapril Sandoz, peuvent affecter l'aptitude de certains patients à conduire un véhicule ou à utiliser des machines.

### **Enalapril Sandoz contient du lactose**

Si votre médecin vous a dit que vous présentiez une intolérance vis-à-vis de certains sucres, contactez-le avant de prendre ce médicament.

### **Enalapril Sandoz contient du sodium**

Ce médicament contient moins de 1 mmol de sodium (23 mg) par tablette, c.-à-d. qu'il est essentiellement « sans sodium ».

## **3. Comment prendre Enalapril Sandoz ?**

Veillez à toujours prendre ce médicament en suivant exactement les indications de votre médecin ou pharmacien. Vérifiez auprès de votre médecin ou pharmacien en cas de doute.

### **Prise de ce médicament**

- Vous devez prendre ce médicament par la bouche.
- Le nombre de comprimés à prendre chaque jour dépendra de votre affection.
- Enalapril Sandoz peut être pris avec ou sans aliments.

### **Posologie pour l'hypertension**

La dose initiale est de 5 mg par jour, jusqu'à 20 mg par jour en fonction de votre tension artérielle. Chez les patients présentant des niveaux de tension artérielle légèrement supérieurs à la normale, la dose recommandée est de 5 à 10 mg par jour. Pour les patients présentant des problèmes rénaux, des problèmes cardiaques, de faibles taux de sel et/ou de liquide, une dose initiale de 5 mg ou moins doit être utilisée.

Si vous prenez en ce moment des diurétiques (médicaments qui font uriner) à dose élevée, il est possible que votre médecin vous demande d'arrêter de les prendre 2 à 3 jours avant de prendre Enalapril Sandoz. Une dose initiale de 5 mg ou moins est recommandée.

Dès que votre tension artérielle est sous contrôle, la dose d'entretien habituelle est de 20 mg par jour jusqu'à un maximum de 40 mg par jour.

### **Posologie pour les troubles cardiaques**

Chez les patients présentant des problèmes cardiaques, Enalapril Sandoz est utilisé en plus de diurétiques et, lorsque cela s'avère indiqué, avec un digitalique (un médicament utilisé dans l'insuffisance cardiaque congestive ou pour des battements cardiaques erratiques) ou avec des bêtabloquants (des médicaments utilisés pour traiter l'hypertension artérielle, l'angine de poitrine et des problèmes cardiaques). La dose initiale est de 2,5 mg et elle doit être progressivement augmentée jusqu'à la dose d'entretien habituelle de 20 mg administrée en une seule prise ou en deux prises séparées, sur une période de 2 à 4 semaines. La dose maximale est de 40 mg par jour en deux prises séparées.

### **Fonction rénale réduite**

Chez les patients qui ont des problèmes rénaux, votre dose d'énalapril devra être ajustée en fonction de la manière dont leurs reins fonctionnent. La fonction rénale se calcule en mesurant la quantité de créatinine (un produit de déchet) dans l'urine et aussi en réalisant un test sanguin.

Si vous subissez une dialyse, la posologie variera quotidiennement. Votre médecin vous dira quelle doit être votre dose.

### **Utilisation chez les personnes âgées**

C'est votre médecin qui décidera de votre dose, en se basant sur la manière dont vos reins fonctionnent.

### **Utilisation chez les enfants et les adolescents**

L'expérience de l'utilisation d'Enalapril Sandoz chez les enfants et les adolescents hypertendus est limitée. Si l'enfant peut avaler des comprimés, la dose sera déterminée en se basant sur le poids de l'enfant et sur la réponse de sa tension artérielle. La dose initiale recommandée est de 2,5 mg chez les enfants pesant de 20 kg à moins de 50 kg, et de 5 mg chez ceux pesant 50 kg et plus. Enalapril Sandoz s'administre une fois par jour. La posologie doit être adaptée en fonction des besoins de l'enfant jusqu'à un maximum de 20 mg par jour chez les enfants pesant de 20 kg à moins de 50 kg, et de 40 mg chez les enfants pesant 50 kg et plus.

### **Bébés et enfants avec problèmes rénaux**

Enalapril Sandoz ne doit pas être utilisé chez les bébés ou les enfants présentant des problèmes rénaux.

### **Si vous avez pris plus d'Enalapril Sandoz que vous n'auriez dû**

Si vous avez pris trop d'Enalapril Sandoz, prenez immédiatement contact avec votre médecin, votre pharmacien ou le centre Antipoison (070/245.245).

Contactez votre médecin immédiatement si vous pensez avoir pris plus de comprimés que vous n'auriez dû. Les signes et symptômes de surdosage les plus fréquents sont une chute de la tension artérielle et un état de stupeur (un état d'absence de conscience presque complète). D'autres symptômes peuvent être des étourdissements ou une sensation de tête vide, dus à une chute de la tension artérielle, des battements cardiaques énergiques et rapides, un pouls rapide, de l'anxiété, de la toux, une insuffisance rénale et une respiration rapide.

### **Si vous oubliez de prendre Enalapril Sandoz**

Si vous oubliez de prendre un comprimé, sautez la dose oubliée.

Prenez la dose suivante comme d'habitude.

Ne prenez pas de dose double pour compenser la dose que vous avez oublié de prendre.

### **Si vous arrêtez de prendre Enalapril Sandoz**

N'arrêtez pas de prendre votre médicament, à moins que votre médecin ne vous ait dit de le faire. Si vous le faites, votre tension artérielle peut augmenter. Si votre tension artérielle devient trop élevée, cela peut affecter votre cœur et vos reins.

Si vous avez d'autres questions sur l'utilisation de ce médicament, demandez plus d'informations à votre médecin ou à votre pharmacien.

## **4. Quels sont les effets indésirables éventuels ?**

Comme tous les médicaments, ce médicament peut provoquer des effets indésirables, mais ils ne surviennent pas systématiquement chez tout le monde.

Les effets indésirables suivants peuvent se produire avec ce médicament:

**Il est vital d'arrêter de prendre ce médicament et de demander immédiatement un avis médical si vous commencez à présenter le symptôme suivant:**

- une réaction allergique – vous pouvez éprouver une démangeaison, un essoufflement ou une respiration sifflante et développer un gonflement des mains, de la bouche, de la gorge, du visage ou des yeux.

**Arrêtez immédiatement de prendre Enalapril Sandoz et voyez votre médecin si vous présentez l'un des effets indésirables suivants :**

- étourdissements sévères, sensation de tête vide, en particulier en début de traitement ou lorsqu'on augmente votre dose ou que vous vous levez, rougeur excessive de votre peau, vésicules, desquamation de la peau en lames.

## **Autres effets indésirables**

**Très fréquents** (peuvent toucher plus de 1 personne sur 10)

- vision trouble, toux, nausées, faiblesse

**Fréquents** (peuvent toucher jusqu'à 1 personne sur 10)

- maux de tête, dépression, tension artérielle basse, syncope
- douleur dans la poitrine, modifications du rythme cardiaque, angine de poitrine, battements cardiaques rapides, haleine courte
- diarrhée, douleur autour de la région de l'estomac (abdomen), modifications du goût, sensation de fatigue
- éruption cutanée, réactions allergiques accompagnées d'un gonflement des bras et des jambes, du visage, des lèvres, de la langue ou de la gorge, avec une difficulté à déglutir ou à respirer
- taux sanguin de potassium augmenté, augmentations de la créatinine sérique (les deux sont habituellement détectés par un test).

**Peu fréquents** (peuvent toucher jusqu'à 1 personne sur 100)

- anémie, anxiété, sentiment de prise de conscience augmentée ou tremblements (provoqués un faible taux sanguin de sucre), confusion, somnolence, difficulté à dormir, sensation de nervosité, picotements ou engourdissement, sensation de tournis (vertige)
- faible tension artérielle (ce qui peut provoquer un étourdissement lorsque vous vous levez), battements cardiaques irréguliers, crise cardiaque ou accident vasculaire cérébral (chez les patients à haut risque)
- écoulement nasal, angine et raucité de la voix, difficulté à respirer ou asthme
- blocage de vos intestins (iléus), pancréatite, vomissements, indigestion, constipation, sensation de ne pas manger correctement (anorexie), irritation gastrique, bouche sèche
- brûlure, douleur sourde avec sensation de vide et faim, en particulier lorsque l'estomac est vide (provoqué par un ulcère peptique), transpiration excessive, démangeaison, urticaire, perte de cheveux, présence de protéines dans l'urine (habituellement détectée par un test)
- impuissance, crampes musculaires, rougeur du visage, tintements d'oreilles, sensation de léthargie, température élevée
- trouble de la fonction rénale
- insuffisance rénale
- augmentations de l'urée sanguine et diminutions des taux sanguins de sodium (habituellement détectées par un test).

**Rares** (peuvent toucher jusqu'à 1 personne sur 1 000)

- rêves bizarres, problèmes de sommeil
- diminutions de vos globules blancs, de vos globules rouges, de vos plaquettes, dépression de la moelle osseuse (toutes sont habituellement détectées par des tests)
- gonflement du visage et anomalies des ganglions lymphatiques (lymphadénopathie)
- faible flux sanguin vers vos doigts et vos orteils, induisant une rougeur et une douleur (phénomène de Raynaud), liquide dans vos poumons, écoulement ou douleur au niveau du nez
- augmentation de la réponse immunitaire (maladie auto-immune)
- pneumonie à éosinophiles (les signes peuvent être une toux, une température élevée et une difficulté à respirer)
- douleur, gonflement ou ulcères dans la bouche, infection ou douleur et gonflement de la langue, problèmes rénaux tels que réduction du volume d'urine émis
- insuffisance hépatique ou hépatite, pouvant provoquer un jaunissement de votre peau (jaunisse)
- rougeur excessive de la peau, vésicules, desquamation de la peau en lames
- augmentation du volume des seins chez les hommes
- augmentations des enzymes hépatiques ou de la « bilirubine » sanguine (habituellement détectées par un test sanguin), diminution du glucose sanguin

**Très rares** (peuvent toucher jusqu'à 1 personne sur 10 000)

- « angio-œdème » intestinal. Les signes peuvent comporter une douleur gastrique, des nausées et des vomissements, un taux sanguin élevé de calcium

**Fréquence indéterminée** (la fréquence ne peut être estimée sur la base des données disponibles)

- Sentiment de malaise, de confusion et/ou de faiblesse, envie de vomir (nausée), perte d'appétit, irritabilité. Il pourrait s'agir d'un effet qui s'appelle le syndrome d'antidiurèse inappropriée (SIADH).
- On a également rapporté un effet indésirable complexe qui peut comporter certains ou tous les signes suivants:
  - fièvre, inflammation des vaisseaux sanguins, douleur et inflammation des muscles ou des articulations
  - troubles sanguins affectant les composants de votre sang (habituellement détectés par un test sanguin)
  - éruption cutanée, hypersensibilité à la lumière du soleil et autres effets sur votre peau.

### **Déclaration des effets secondaires**

Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin ou votre pharmacien ou à votre infirmier/ère. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Vous pouvez également déclarer les effets indésirables directement via l'Agence fédérale des médicaments et des produits de santé, Division Vigilance, Boîte Postale 97, 1000 BRUXELLES Madou, Site internet : [www.notifieruneffetindesirable.be](http://www.notifieruneffetindesirable.be), e-mail : [adr@afmps.be](mailto:adr@afmps.be). En signalant les effets indésirables, vous contribuez à fournir davantage d'informations sur la sécurité du médicament.

## **5. Comment conserver Enalapril Sandoz?**

Tenir hors de la vue et de la portée des enfants.

N'utilisez pas ce médicament après la date de péremption indiquée sur la boîte et plaquette/**flacon** après « EXP ». La date de péremption fait référence au dernier jour de ce mois.

### Plaquette en Aluminium/OPA/Aluminium/PVC :

À conserver à une température ne dépassant pas 30°C. Conserver dans l'emballage d'origine pour protéger le produit de l'humidité.

### Flacon en HDPE:

À conserver à une température ne dépassant pas 30°C (durée de conservation : 6 mois après la première ouverture).

Conserver le flacon soigneusement fermé à l'abri de l'humidité.

Ne jetez aucun médicament au tout-à-l'égout ni avec les ordures ménagères. Demandez à votre pharmacien d'éliminer les médicaments que vous n'utilisez plus. Ces mesures contribueront à protéger l'environnement.

## **6. Contenu de l'emballage et autres informations**

### **Ce que contient Enalapril Sandoz**

La substance active est le maléate d'énalapril. Chaque comprimé contient 5 ou 20 mg de maléate d'énalapril.

Les autres composants sont:

*Pour le 5 mg:* hydroxypropylcellulose, lactose monohydraté, stéarate de magnésium, amidon de maïs, hydrogénocarbonate de sodium et talc.

*Pour le 20 mg:* lactose monohydraté, stéarate de magnésium, amidon de maïs, hydrogénocarbonate de sodium, oxyde de fer rouge (E 172), oxyde de fer jaune (E 172) et talc.

### **Aspect d'Enalapril Sandoz et contenu de l'emballage extérieur**

Enalapril Sandoz 5 mg comprimés sont des comprimés ovales, convexes, blancs, une face sécable avec l'inscription "EN 5", longueur : 10,9 - 11,5 mm.

Les comprimés sont présentés dans des plaquettes en aluminium/OPA/aluminium/PVC contenant 10, 20, 28, 30, 50, 60, 98, 100, 100x1, 300 ou 500 comprimés.

Enalapril Sandoz 20 mg comprimés sont des comprimés ovales, convexes, oranges, une face sécable avec l'inscription "EN 20", avec de petites taches blanches à la surface et dans la masse du comprimé, longueur : 10,9 - 11,5 mm.

Les comprimés sont présentés dans des plaquettes en aluminium/OPA/aluminium/PVC contenant 10, 14, 28, 30, 50, 56, 60, 98, 100, 100x1 ou 500 comprimés.

Le comprimé peut être divisé en doses égales.

Flacons en HDPE munis d'un capuchon à visser en PP avec anneau de sécurité et dessicant:  
Conditionnements: 30, 100, 125 ou 250 comprimés.

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées

### **Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché et Fabricant**

*Titulaire de l'Autorisation de Mise sur le Marché:*

Sandoz SA  
Telecom Gardens  
Medialaan 40  
B-1800 Vilvoorde

*Fabricant:*

Salutas Pharma GmbH, Otto-von-Guericke-Allee 1, D-39179 Barleben, Allemagne  
Lek Pharmaceuticals d.d., Verovskova ulica 57, Ljubljana, 1526, Slovénie

### **Numéro de l'Autorisation de Mise sur le Marché:**

Enalapril Sandoz 5 mg (plaquette):	BE213385
Enalapril Sandoz 5 mg (flacon):	BE468871
Enalapril Sandoz 20 mg (plaquette):	BE213394
Enalapril Sandoz 20 mg (flacon):	BE468880

### **Mode de délivrance**

Médicament soumis à prescription médicale

### **Ce médicament est autorisé dans les États Membres de l'Espace Économique Européen sous les noms suivants :**

AT	Enalapril Sandoz 5 mg – 10 mg – 20 mg - Tabletten
BE	Enalapril Sandoz 5 mg – 20 mg tabletten/comprimés/Tabletten
DK	Enalapril „Sandoz“, 5 mg – 20 mg, tabletter
ES	Enalapril Sandoz 5 mg – 20 mg comprimidos EFG
FI	Linatilsan 5 mg – 1 mg tabletti
IT	Enalapril Sandoz 5 mg – 20 mg compresse

NO Enalapril Sandoz 5 mg – 10 mg – 20 mg tableter  
PT Enalapril Sandoz 5 mg – 20 mg Comprimidos  
SE Enalapril Sandoz 5 mg – 10 mg – 20 mg tableter

**La dernière date à laquelle cette notice a été approuvée est 05/2023.**