Bijsluiter: informatie voor de gebruiker

Enalapril Sandoz 5 mg tabletten
Enalapril Sandoz 20 mg tabletten

enalaprilmaleaat

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

Inhoud van deze bijsluiter

1. Wat is Enalapril Sandoz en waarvoor wordt dit geneesmiddel gebruikt?
2. Wanneer mag u dit geneesmiddel niet innemen of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe neemt u dit geneesmiddel in?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u dit middel?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

1. Wat is Enalapril Sandoz en waarvoor wordt dit geneesmiddel gebruikt?

- Enalapril Sandoz bevat enalaprilmaleaat. Enalapril behoort tot een groep geneesmiddelen die ACE-remmers worden genoemd. Zij verwijden uw bloedvaten. Het effect van die geneesmiddelen is een verlaging van uw bloeddruk.
- Enalapril Sandoz wordt gebruikt om een hoge bloeddruk (hypertensie) te behandelen.
- Het wordt ook gebruikt om een hartaandoening te behandelen die soms 'hartfalen' wordt genoemd. Dat betekent dat uw hart niet werkt zoals het zou moeten werken om bloed door het lichaam te pompen. Dat leidt tot vermoeidheid na een lichte lichamelijke activiteit, kortademigheid en zwelling van uw enkels en voeten. Enalapril Sandoz kan helpen om die symptomen te behandelen.
- Bij veel patiënten met een beschadigde hartspier, maar die geen symptomen hebben, kan Enalapril Sandoz helpen om het optreden van symptomen zoals kortademigheid en zwelling te voorkomen.

2. Wanneer mag u dit geneesmiddel niet innemen of moet u er extra voorzichtig mee zijn?

Wanneer mag u dit middel niet gebruiken?
- Als u allergisch bent voor:
  - enalaprilmaleaat of één van de stoffen in dit geneesmiddel. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6 van deze bijsluiter.
  - andere ACE-remmers.

  Mogelijke tekens van een allergische reactie zijn jeuk, netelroos, piepende ademhaling of zwelling van uw handen, keel, mond of oogleden.
- 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 langer dan 3 maanden zwanger. (Het is ook beter Enalapril Sandoz te vermijden in het begin van de zwangerschap - zie rubriek zwangerschap).

- als u diabetes heeft of een verminderde nierfunctie en u een geneesmiddel gebruikt dat aliskiren bevat om uw bloeddruk te verlagen.

Neem Enalapril Sandoz niet in als één van de bovenvermelde punten op u van toepassing is. Als u twijfelt, moet u contact opnemen met uw arts of apotheker voordat u Enalapril Sandoz inneemt.

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit geneesmiddel?
Neem contact op met uw arts of apotheker voordat u dit geneesmiddel inneemt:
- als u nierproblemen hebt, recentelijk een niertransplantatie hebt ondergaan, een dialysepatiënt bent of waterafdrijvende middelen (diuretica) inneemt
- als u een zoutarm dieet moet volgen of recentelijk veel hebt moeten braken of sterke diarree hebt gehad
- als u een hartaandoening hebt, 'aortastenose', 'hypertrofische cardiomyopathie' of "obstructie van het uitstroomkanaal' genoemd
- als u een vasculaire collageenziekte hebt of immunosuppressiva inneemt (gebruikt bij de behandeling van auto-immuunziekten zoals reumatoïde artritis of na transplantatiechirurgie)
- als u allopurinol inneemt (wordt gebruikt voor de behandeling van jicht) of procaïnamide (wordt gebruikt om abnormale hartritmes te behandelen). Als u een infectie ontwikkelt (symptomen kunnen zijn hoge temperatuur of koorts), moet u dat onmiddellijk aan uw arts melden. Uw arts kan van tijd tot tijd bloed afnemen om het aantal witte bloedcellen te controleren
- als u een voorgeschiedenis van 'angio-oedeem' hebt bij inname van andere geneesmiddelen. De tekenen kunnen geweest zijn jeuk, netelroos, piepende ademhaling of zwelling van uw handen, keel, mond of oogleden
- als u een van de volgende geneesmiddelen inneemt, kan het risico op angio-oedeem (een snelle zwelling onder de huid in gebieden zoals de keel) verhoogd zijn:
    - racecadotril, een geneesmiddel voor de behandeling van diarree;
    - geneesmiddelen die gebruikt worden om afstoting van een orgaantransplantaat te voorkomen en bij de behandeling van kanker (bijvoorbeeld temsirolimus, sirolimus, everolimus en andere geneesmiddelen die behoren tot de klasse van mTOR-remmers);
    - vildagliptine, een geneesmiddel voor de behandeling van diabetes.
- als u suikerziekte hebt en antidiabetica inneemt waaronder insuline om uw suikerziekte te controleren (u moet uw bloed controleren op een lage bloedglucosewaarde, vooral tijdens de eerste maand van de behandeling)
- als u kaliumsupplementen, kaliumsparende plasmiddelen (diuretica), kaliumhoudende vervangingszouten of andere geneesmiddelen inneemt die de hoeveelheid kalium in uw bloed kunnen verhogen (bijvoorbeeld trimethoprim en co-trimoxazol voor infecties veroorzaakt door bacteriën; ciclosporine, een geneesmiddel dat het immuunsysteem onderdrukt dat gebruikt wordt om afstoting van een orgaantransplantaat te voorkomen; en heparine, een geneesmiddel dat gebruikt wordt om het bloed te verdunnen om het vormen van bloedstolsels te voorkomen)
- als u lithium inneemt (wordt gebruikt voor de behandeling van sommige psychiatrische aandoeningen)
- als u een van de volgende geneesmiddelen inneemt die gebruikt worden om hoge bloeddruk te behandelen:
    - angiotensine-II-receptorblokkers (ARB's) (ook gekend als sartanen – bijvoorbeeld valsartan, telmisartan, irbesartan), vooral als u diabetes-gerelateerde nierproblemen hebt.
    - aliskiren.

  Uw arts kan op regelmatige basis uw nierfunctie, bloeddruk en de elektrolyten niveaus (vb. kalium) in uw bloed controleren.
  Zie ook de informatie onder "Wanneer mag u dit middel niet gebruiken?".
- als uw arts u gezegd heeft dat u bepaalde suikers niet kunt verdragen

Als u tijdens de inname van Enalapril Sandoz een van de volgende symptomen ontwikkelt, moet u onmiddellijk uw arts op de hoogte brengen:
- geelzucht (geel worden van de huid en het wit van de ogen)
- een droge hoest die lang aanhoudt.

Als u een van de volgende procedures moet ondergaan, moet u uw behandelende arts vertellen dat u Enalapril Sandoz inneemt:
- een operatie of als u anesthetica gaat krijgen (zelfs bij de tandarts)
- een behandeling, LDL-aferese genoemd, om cholesterol uit uw bloed te verwijderen met een toestel
- desensibilisatiebehandeling om het effect van een allergie voor bijen- of wespensteken te verminderen

Routinetests
Als u voor de eerste keer Enalapril Sandoz gaat innemen, zal uw arts uw bloeddruk vaak controleren om er zeker van te zijn dat u de juiste dosering krijgt. Bij sommige patiënten zal de arts bepaalde tests willen uitvoeren om het kalium, het creatinine en de leverenzymen in het bloed te meten.

Zwangerschap
Bent u zwanger, denkt u zwanger te zijn, wilt u zwanger worden of geeft u borstvoeding? Neem dan contact op met uw arts of apotheker voordat u dit geneesmiddel gebruikt. Enalapril Sandoz wordt niet aanbevolen in het begin van de zwangerschap en mag niet worden ingenomen als u langer dan 3 maanden zwanger bent omdat het uw baby ernstige schade zou kunnen berokkenen als het in dat stadium wordt gebruikt (zie rubriek zwangerschap).

Kinderen en jongeren tot 18 jaar
Er is beperkte informatie over het gebruik van Enalapril Sandoz bij kinderen ouder dan 6 jaar met een hoge bloeddruk, maar er is geen informatie bij kinderen met hartproblemen. Enalapril Sandoz mag niet worden gebruikt bij baby's of kinderen met een verminderde nierfunctie.

Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?
Gebruikt u naast Enalapril Sandoz nog andere geneesmiddelen, heeft u dat kort geleden gedaan of gaat u dit misschien binnenkort doen? Vertel dat dan uw arts of apotheker. Enalapril Sandoz en andere geneesmiddelen kunnen elkaars effect en bijwerkingen beïnvloeden.

- **kaliumsparende waterafdrijvende middelen** (diuretica) zoals spironolacton, eplerenon, triamtereen en amiloride, **kaliumsupplementen** (inclusief zoutvervangers) of andere geneesmiddelen die de hoeveelheid kalium in uw bloed kunnen verhogen (bijvoorbeeld **trimethoprim** en **co-trimoxazol** ook bekend als trimethoprim/sulfamethoxazol voor infecties veroorzaakt door bacteriën; **ciclosporine**, een geneesmiddel dat het immuunsysteem onderdrukt dat gebruikt wordt om afstoting van een orgaantransplantaat te voorkomen; en **heparine**, een geneesmiddel dat gebruikt wordt om het bloed te verdunnen om het vormen van bloedstolsels te voorkomen). Enalapril Sandoz kan het kaliumgehalte in uw bloed verhogen, wat kan leiden tot een hoog kaliumgehalte. Dit veroorzaakt weinig tekenen en wordt gewoonlijk vastgesteld bij een bloedonderzoek.
- **waterafdrijvende middelen** (diuretica) zoals thiazides, furosemide en bumetanide
- 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?"
- andere **geneesmiddelen die de bloeddruk verlagen**, zoals nitroglycerine, nitraten en vasodilatatoren
- **lithium,** gebruikt voor de behandeling van sommige psychiatrische aandoeningen. Enalapril Sandoz mag niet samen met dit geneesmiddel worden ingenomen
- **tricyclische antidepressiva** zoals amitriptyline, gebruikt voor depressie, antipsychotica zoals fenothiazines, die worden gebruikt bij ernstige angst
- **pijnstillers** zoals morfine of anesthetica, omdat uw bloeddruk te laag zou kunnen worden
- **geneesmiddelen die worden gebruikt voor stijfheid en ontsteking** bij pijnlijke aandoeningen, vooral aandoeningen die uw spieren, beenderen en gewrichten aantasten:

  - met inbegrip van **goudtherapie**. Goudtherapie kan leiden tot blozen van uw gezicht, misselijkheid, braken en lage bloeddruk bij gelijktijdige inname met Enalapril Sandoz
  - **niet-steroïdale ontstekingsremmende middelen** (NSAID's), bijvoorbeeld diflunisal of diclofenac, met inbegrip van **COX-2-remmers**. Ze kunnen tot gevolg hebben dat uw bloeddruk minder goed onder controle komt en kunnen het kaliumgehalte in uw bloed verhogen
- **acetylsalicylzuur** (wordt gebruikt voor pijnverlichting)
- geneesmiddelen zoals **efedrine,** gebruikt in sommige hoestmiddelen en remedies tegen verkoudheid, of **noradrenaline** en **adrenaline** die worden gebruikt bij een lage bloeddruk, shock, hartfalen, astma of allergie. Bij gebruik met Enalapril Sandoz kunnen die geneesmiddelen uw bloeddruk hoog houden
- **allopurinol** (wordt gebruikt bij jicht)
- **procaïnamide** (wordt gebruikt om abnormale hartritmes te behandelen)
- **antidiabetica** zoals insuline. Enalapril Sandoz kan tot gevolg hebben dat uw bloedglucosewaarde nog verder daalt als u het inneemt met antidiabetica.

Het kan zijn dat uw arts uw dosering moet aanpassen en/of andere voorzorgsmaatregelen moet nemen:
Als u een angiotensine-II-receptorblokker (ARB) of aliskiren neemt (zie ook de informatie onder "Wanneer mag u dit middel niet gebruiken?" en "Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?").

Als u niet zeker weet of de bovenstaande punten op u van toepassing zijn, moet u met uw arts of apotheker spreken voordat u Enalapril Sandoz inneemt.

Waarop moet u letten met alcohol?
Als u alcohol drinkt tijdens inname van Enalapril Sandoz, kan dat uw bloeddruk te sterk doen dalen en duizeligheid, ijlhoofdigheid of flauwvallen veroorzaken. U moet uw alcoholinname tot een minimum beperken.

Zwangerschap
U moet uw arts inlichten als u denkt dat u zwanger bent (of zou kunnen worden). Uw arts zal u normaal aanraden om de inname van Enalapril Sandoz stop te zetten voor u zwanger wordt of zodra u weet dat u zwanger bent, en zal u aanraden om een ander geneesmiddel in te nemen in plaats van Enalapril Sandoz. Enalapril Sandoz wordt niet aanbevolen in het begin van de zwangerschap en mag niet worden ingenomen als u langer dan 3 maanden zwanger bent omdat het uw baby ernstige schade kan berokkenen als het wordt gebruikt na de derde maand van de zwangerschap.

Borstvoeding
Licht uw arts in als u borstvoeding geeft of op het punt staat om borstvoeding te gaan geven. Borstvoeding bij pasgeboren baby's (eerste weken na de geboorte) en vooral te vroeg geboren baby's wordt niet aanbevolen tijdens inname van Enalapril Sandoz. In geval van een oudere baby zal uw arts u inlichten over de voordelen en risico's van inname van Enalapril Sandoz tijdens de periode van borstvoeding in vergelijking met andere behandelingen.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines
Met Enalapril Sandoz werden bepaalde bijwerkingen gemeld, zoals duizeligheid en moeheid, die bij sommige patiënten invloed kunnen hebben op de rijvaardigheid of het vermogen om machines te bedienen.

Enalapril Sandoz bevat lactose
Indien uw arts u heeft meegedeeld dat u bepaalde suikers niet verdraagt, neem dan contact op met uw arts voordat u dit geneesmiddel inneemt.

Enalapril 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 neemt u dit geneesmiddel in?

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.

Inname van dit geneesmiddel
- U moet dit geneesmiddel door de mond innemen.
- Het aantal tabletten dat u elke dag moet innemen, hangt af van uw aandoening.
- Enalapril Sandoz kan met of zonder voedsel worden ingenomen.

Dosering bij hoge bloeddruk
De startdosering is 5 mg per dag tot 20 mg per dag afhankelijk van uw bloeddruk. Bij patiënten met een bloeddruk die licht boven de normaalwaarden ligt, bedraagt de aanbevolen dosering 5-10 mg per dag. Bij patiënten met nierproblemen, hartproblemen, een laag zout- en /of vochtgehalte moet een startdosering van 5 mg of lager worden gebruikt.
Als u momenteel diuretica in hoge dosering (waterafdrijvende middelen) gebruikt, kan uw arts u vragen om de inname ervan stop te zetten 2-3 dagen voor de inname van Enalapril Sandoz. Een startdosering van 5 mg of lager wordt aanbevolen.
Zodra uw bloeddruk onder controle is, bedraagt de gebruikelijke onderhoudsdosering 20 mg per dag tot hoogstens 40 mg per dag.

Dosering bij hartaandoeningen
Bij patiënten met hartproblemen wordt Enalapril Sandoz gebruikt in aanvulling op diuretica en, waar gepast, digitalis (een geneesmiddel dat wordt gebruikt bij congestief hartfalen of bij een onregelmatige hartslag) of bètablokkers (geneesmiddelen die worden gebruikt om hoge bloeddruk, angina en hartproblemen te behandelen). De startdosering is 2,5 mg en die dosering moet geleidelijk over een periode van 2 tot 4 weken worden verhoogd tot de gebruikelijke onderhoudsdosering van 20 mg eenmaal per dag of verdeeld over twee giften per dag. De maximumdosering is 40 mg verdeeld over twee giften per dag.

Verminderde nierfunctie
Bij patiënten met nierproblemen moet de dosering van enalapril worden aangepast afhankelijk van hoe goed uw nieren nog werken. De nierfunctie wordt berekend door de hoeveelheid creatinine (een afvalproduct) in de urine te meten en door het afnemen van een bloedtest.
Als u dialyse krijgt, zal uw dosering verschillen van de ene dag tot de andere. Uw arts zal u zeggen welke dosering u moet innemen.

Gebruik bij ouderen
Uw arts zal uw dosering bepalen en hij zal zich daarbij baseren op de werking van uw nieren.

Gebruik bij kinderen en jongeren tot 18 jaar
De ervaring met het gebruik van Enalapril Sandoz bij kinderen en adolescenten met een hoge bloeddruk is beperkt. Als het kind tabletten kan slikken, zal de dosering worden bepaald op grond van het gewicht van het kind en de bloeddrukrespons. De aanbevolen startdosering is 2,5 mg bij kinderen van 20 tot minder dan 50 kg en 5 mg bij kinderen van 50 kg en meer. Enalapril Sandoz wordt eenmaal per dag gegeven. De dosering moet worden aangepast volgens de behoeften van het kind tot een maximum van 20 mg per dag bij kinderen van 20 tot minder dan 50 kg en 40 mg bij kinderen van 50 kg en meer.

Baby's en kinderen met nierproblemen

Enalapril Sandoz mag niet worden gebruikt bij baby's of kinderen met nierproblemen.

Heeft u te veel van dit geneesmiddel ingenomen?
Wanneer u te veel van Enalapril Sandoz heeft ingenomen, neem dan onmiddellijk contact op met uw arts, apotheker of het Antigifcentrum (070/245.245).

Neem onmiddellijk contact op met uw arts als u denkt dat u meer tabletten hebt ingenomen dan u mocht. De frequentste tekenen en symptomen van een overdosering zijn een daling van de bloeddruk en stupor (een toestand van bijna volledig bewustzijnsverlies). Andere symptomen kunnen zijn duizeligheid of ijlhoofdigheid door een daling van de bloeddruk, een krachtige en snelle hartslag, snelle pols, angst, hoest, nierfalen en snelle ademhaling.

Bent u vergeten dit geneesmiddel in te nemen?
Als u een tablet vergeet in te nemen, slaat u 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 geneesmiddel
Zet de inname van uw geneesmiddel niet stop tenzij uw arts u dat gezegd heeft. Als u dat doet, kan uw bloeddruk weer stijgen. Als uw bloeddruk te hoog wordt, kan dat invloed hebben op uw hart en nieren.

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. Niet iedereen krijgt daarmee te maken.

De volgende bijwerkingen kunnen optreden met dit geneesmiddel:

Het is van vitaal belang om de inname van dit geneesmiddel stop te zetten en onmiddellijk medisch advies te vragen als u de volgende symptomen begint te krijgen:
- allergische reactie: u kan jeuk, kortademigheid of een piepende ademhaling krijgen of een zwelling van uw handen, mond, keel, gezicht of ogen ontwikkelen.

Zet de inname van Enalapril Sandoz onmiddellijk stop en ga naar uw arts als u een van de volgende bijwerkingen vertoont:
- ernstige duizeligheid, ijlhoofdigheid, vooral bij de start van de behandeling of als uw dosering wordt verhoogd of als u overeind komt, sterke roodheid van uw huid, blaren, afschilfering van de huid in vellen.

Andere bijwerkingen

Zeer vaak (kunnen optreden bij meer dan 1 op de 10 mensen)
- wazig zicht, hoest, misselijkheid, zwakte

Vaak (kunnen optreden bij tot 1 op de 10 mensen)
- hoofdpijn, depressie, lage bloeddruk, flauwvallen
- pijn in de borstkas, veranderingen van het hartritme, angina, snelle hartslag, kortademigheid
- diarree, pijn rond uw maagstreek (buik), smaakveranderingen, zich moe voelen
- huiduitslag, allergische reacties met zwelling van armen en benen, van het gezicht, de lippen, de tong of de keel met moeite met slikken of ademhalen

- stijging van het kaliumgehalte in het bloed, stijging van het serumcreatinine (beide worden gewoonlijk gedetecteerd met een bloedonderzoek)

Soms (kunnen optreden bij tot 1 op de 100 mensen)
- bloedarmoede, angst, een gevoel van sterker bewustzijn of een beverig gevoel (veroorzaakt door een laag bloedsuikergehalte), verwardheid, zich slaperig voelen, slaapmoeilijkheden, zich zenuwachtig voelen, tintelingen of verdoofd gevoel, draaierig gevoel (vertigo)
- lage bloeddruk (dat kan duizeligheid veroorzaken als u opstaat), ongelijkmatige hartslag, hartaanval of beroerte (bij hoogrisicopatiënten)
- lopende neus, keelpijn en heesheid, ademhalingsmoeilijkheden of astma
- een verstopping van uw darmen (ileus), pancreatitis, braken, indigestie, verstopping, niet goed kunnen eten (anorexie), maagirritatie, droge mond
- brandend gevoel, pijn met een leeg gevoel en honger, vooral als de maag leeg is (veroorzaakt door een peptische zweer), te veel zweten, jeuk, netelroos (urticaria), haaruitval, eiwit in de urine (gewoonlijk vastgesteld met een test)
- impotentie, spierkrampen, blozen, oorsuizen, slaapzucht, hoge temperatuur
- verstoring van de nierfunctie
- nierfalen
- stijging van het ureumgehalte in het bloed en daling van het natriumgehalte in het bloed (gewoonlijk vastgesteld met een test)

Zelden (kunnen optreden bij tot 1 op de 1.000 mensen)
- vreemde dromen, slaapproblemen
- daling van uw witte bloedcellen, rode bloedcellen, plaatjes, beenmergonderdrukking (worden gewoonlijk vastgesteld met tests)
- opzwellen van het gezicht en afwijkingen in de lymfeklieren (lymfadenopathie)
- lage bloedstroom naar uw vingers en tenen met daardoor roodheid en pijn (Raynaud), vocht in uw longen, lopende neus of neuspijn
- versterking van de immuunrespons (auto-immuunziekte)
- eosinofiele pneumonie (tekenen kunnen zijn hoesten, hoge temperatuur en ademhalingsmoeilijkheden)
- pijn, zwelling en zweren in uw mond, infectie of pijn en zwelling van uw tong, nierproblemen zoals minder wateren
- leverfalen of hepatitis, dat kan geel worden van uw huid veroorzaken (geelzucht)
- sterke roodheid van uw huid, blaren, afschilfering van de huid in vellen
- ontwikkeling van borsten bij mannen
- verhoogde leverenzymen of verhoogd bilirubinegehalte in het bloed (wordt gewoonlijk vastgesteld met een bloedonderzoek), daling van het bloedglucosegehalte

Zeer zelden (kunnen optreden bij tot 1 op de 10.000 mensen)
- intestinaal ‘angio-oedeem’. Tekenen kunnen zijn maagpijn, misselijkheid en braken, verhoogd calciumgehalte in het bloed.

Niet bekend (de frequentie kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald)
- Zich onwel, verward en/of zwak voelen, zich misselijk voelen (nausea), verlies van eetlust, prikkelbaar zijn. Dit zou kunnen wijzen op een zogenaamd ‘syndroom van ongepaste secretie van antidiuretisch hormoon’ (SIADH).
- Er is ook melding gemaakt van een complex van bijwerkingen, dat gepaard kan gaan met een aantal van of alle hieronder vermelde verschijnselen:
  - koorts, ontsteking van uw bloedvaten, pijn en ontsteking van spieren of gewrichten
  - bloedaandoeningen met aantasting van de componenten van uw bloed (gewoonlijk vastgesteld met een bloedonderzoek)
  - huiduitslag, overgevoeligheid voor zonlicht en andere effecten op uw huid.

Het melden van bijwerkingen
Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts of apotheker of verpleegkundige. Dit geldt ook voor bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan. U kunt bijwerkingen ook melden via het Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten, www.fagg.be, Afdeling Vigilantie: Website: www.eenbijwerkingmelden.be, e-mail: adr@fagg-afmps.be. Door bijwerkingen te melden, helpt u ons om meer informatie te krijgen 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 vindt u op de doos en blisterverpakking/fles na "EXP". Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

Aluminium/OPA/Aluminium/PVC blisterverpakking:
Bewaren beneden 25°C. Bewaren in de oorspronkelijke verpakking ter bescherming tegen vocht.

HDPE fles:
Bewaren beneden 30°C (houdbaarheid: 6 maanden na eerste opening)
Houd de fles zorgvuldig gesloten ter bescherming tegen vocht.

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. 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 middel?
De werkzame stof in dit geneesmiddel is enalaprilmaleaat. Elke tablet bevat 5 of 20 mg enalaprilmaleaat.
De andere stoffen in dit geneesmiddel zijn:
Voor 5 mg:
Hydroxypropylcellulose, lactosemonohydraat, magnesiumstearaat, maïszetmeel, natriumwaterstofcarbonaat en talk.
Voor 20 mg:
Lactosemonohydraat, magnesiumstearaat, maïszetmeel, natriumwaterstofcarbonaat, rood ijzeroxide (E 172), geel ijzeroxide (E 172) en talk.

Hoe ziet Enalapril Sandoz eruit en wat zit er in een verpakking?
Enalapril Sandoz 5 mg tabletten zijn ovale, biconvexe, witte tabletten, aan één zijde een breukgleuf met inscriptie "EN 5", lengte: 10,9 - 11,5 mm.

De tabletten zijn verpakt in blisterverpakkingen van aluminium/OPA/aluminium/PVC met 10, 20, 28, 30, 50, 60, 98, 100, 100x1, 300 of 500 tabletten.

Enalapril Sandoz 20 mg tabletten zijn ovale, biconvexe, oranje tabletten, aan één zijde een breukgleuf met inscriptie "EN 20", met witte vlekjes op de oppervlakte en in de tabletmassa, lengte: 10,9 - 11,5 mm.
De tabletten zijn verpakt in blisterverpakkingen van aluminium/OPA/aluminium/PVC met 10, 14, 28, 30, 50, 56, 60, 98, 100, 100x1 of 500 tabletten.

De tablet kan worden verdeeld in gelijke doses.

HDPE-fles met PP schroefdop met veiligheidsring en droogmiddel:
Verpakkingsgrootten: 30, 100, 125 of 250 tabletten

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

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen en fabrikant
Vergunninghouder
Sandoz nv/sa, Hermeslaan 1H, 1831 Machelen

Fabrikant
Salutas Pharma GmbH, Otto-von-Guericke-Allee 1, 39179 Barleben, Duitsland
Lek Pharmaceuticals d.d., Verovškova ulica 57, 1526 Ljubljana, Slovenië

Nummers van de vergunning voor het in de handel brengen
Enalapril Sandoz 5 mg (blisterverpakking): BE213385
Enalapril Sandoz 5 mg (HDPE-fles): BE468871
Enalapril Sandoz 20 mg (blisterverpakking): BE213394
Enalapril Sandoz 20 mg (HDPE-fles): BE468880

Afleveringswijze
Geneesmiddel op medisch voorschrift

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

AT	Enalapril Sandoz 5 mg – 20 mg - Tabletten
BE	Enalapril Sandoz 5 mg – 20 mg tabletten/comprimés/Tabletten
DK	Enalapril “Sandoz” tabletter
ES	Enalapril Sandoz 5 mg – 20 mg comprimidos EFG
FI	Linatilsan 5 mg – 20 mg tabletti
IT	ENALAPRIL SANDOZ 5 mg – 20 mg compresse
NO	Enalapril Sandoz 5 mg – 20 mg tabletter
PT	Enalapril Sandoz 5 mg – 20 mg Comprimido
SE	Enalapril Sandoz 5 mg – 20 mg tabletter

Deze bijsluiter is voor het laatst herzien in 02/2026.
Goedkeuringsdatum FAGG: 04/2026.