

Indlægsseddel: Information til brugeren

Enalapril Sandoz 2,5 mg tabletter

Enalapril Sandoz 5 mg tabletter

Enalapril Sandoz 10 mg tabletter

Enalapril Sandoz 20 mg tabletter

enalaprilmaleat

Læs denne indlægsseddel grundigt, inden du begynder at tage dette lægemiddel, da den indeholder vigtige oplysninger.

- Gem indlægssedlen. Du kan få brug for at læse den igen.
- Spørg lægen eller apotekspersonalet, hvis der er mere, du vil vide.
- Lægen har ordineret dette lægemiddel til dig personligt. Lad derfor være med at give medicinen til andre. Det kan være skadeligt for andre, selvom de har de samme symptomer, som du har.
- Kontakt lægen eller apotekspersonalet, hvis du får bivirkninger, herunder bivirkninger, som ikke er nævnt her. Se afsnit 4.

Se den nyeste indlægsseddel på www.indlaegsseddel.dk.

Oversigt over indlægssedlen

1. Virkning og anvendelse
2. Det skal du vide, før du begynder at tage Enalapril Sandoz
3. Sådan skal du tage Enalapril Sandoz
4. Bivirkninger
5. Opbevaring
6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

1. Virkning og anvendelse

- Enalapril Sandoz indeholder enalaprilmaleat. Enalapril tilhører en gruppe lægemidler, der kaldes ACE-hæmmere, og som virker ved at udvide dine blodkar. Virkningen af disse lægemidler sænker dit blodtryk.
- Enalapril Sandoz anvendes til behandling af forhøjet blodtryk (hypertension).
- Det anvendes også til at behandle en hjertesygdom, der kaldes 'hjertesvigt'. Sygdommen indebærer, at dit hjerte ikke er i lige så god stand til at pumpe blod rundt i kroppen, som det tidligere har været, hvilket medfører træthed efter let fysisk aktivitet, åndenød og hævede ankler og fødder. Enalapril Sandoz kan hjælpe med at behandle disse symptomer.
- Hos mange patienter, der har en beskadiget hjertemuskel, men som ikke har nogen symptomer, kan Enalapril Sandoz være med til at forebygge, at der opstår sådanne symptomer, såsom åndenød og hævelse.

2. Det skal du vide, før du begynder at tage Enalapril Sandoz

Lægen kan have foreskrevet anden anvendelse eller dosering end angivet i denne information. Følg altid lægens anvisning og oplysningerne på doseringsetiketten.

Tag ikke Enalapril Sandoz:

- hvis du er allergisk over for
 - enalaprilmaleat eller et af de øvrige indholdsstoffer (angivet i afsnit 6)
 - andre ACE-hæmmere.Tegnene herpå kan være kløe, nældefeber, pibende vejrtrækning eller hævelse af hænder, svælg, mund eller øjenlåg.
- hvis du har taget eller i øjeblikket tager sacubitril/valsartan, et lægemiddel der anvendes til behandling af en type langvarigt (kronisk) hjertesvigt hos voksne, da risikoen for angioødem (hurtig hævelse under huden i et område såsom halsen) er øget.
- hvis du er gravid og mere end 3 måneder henne i din graviditet. (Det er også bedre at undgå Enalapril Sandoz tidligt i graviditeten – se afsnittet ”Graviditet og amning”).
- hvis du har sukkersyge eller nedsat nyrefunktion, og du også tager et blodtryks-sænkende lægemiddel, der indeholder aliskiren.

Tag ikke Enalapril Sandoz, hvis et af ovennævnte punkter gør sig gældende for dig. Hvis du er i tvivl, så spørg lægen eller apotekspersonalet, inden du tager Enalapril Sandoz.

Advarsler og forsigtighedsregler

Kontakt lægen eller apotekspersonalet, før du tager Enalapril Sandoz:

- hvis du har nyreproblemer eller for nylig har fået en nyretransplantation, er i dialyse eller tager vanddrivende tabletter (diuretika).
- hvis du er på en saltfattig diæt eller for nylig har haft kraftig opkastning eller diarré.
- hvis du har en hjertesygdom, der hedder ’aortastenose’, ’hypertrofisk kardiomyopati’ eller ’udløbsobstruktion’.
- hvis du har kollagen vaskulær sygdom, er i immunundertrykkende behandling (anvendes til behandling af autoimmune sygdomme, såsom leddegigt, eller efter en transplantation).
- hvis du tager allopurinol (anvendes til behandling af urinsyreigt) eller procainamid (anvendes til behandling af unormale hjerterytmer). Hvis du får en infektion (symptomerne kan være feber), skal du straks kontakte lægen. Din læge vil eventuelt tage en blodprøve fra tid til anden for at kontrollere antallet af hvide blodlegemer.
- hvis du tidligere har fået ’angioødem’ i forbindelse med andre lægemidler. Tegnene herpå kan have omfattet kløe, nældefeber, hvæsende vejrtrækning eller hævelse af hænder, svælg, mund eller øjenlåg.
- hvis du tager nogen af følgende lægemidler, kan risikoen for angioødem (hurtig hævelse under huden på områder som f.eks. halsen) øges:
 - racecadotril, et lægemiddel til behandling af diarré

- lægemidler, der anvendes til at forhindre afstødning af et transplanteret organ og til kræft (f.eks. temsirolimus, sirolimus, everolimus og andre lægemidler, der tilhører klassen af mTOR-hæmmere)
- vildagliptin, et lægemiddel til behandling af diabetes.
- hvis du har diabetes og tager diabetesmedicin, herunder insulin til regulering af din diabetes (du skal overvåge dit blod for lavt blodsukker, især i de første måneder af behandlingen).
- hvis du tager kaliumtilskud, kaliumbesparende vanddrivende tabletter (diuretika), kaliumholdige salterstatninger eller andre lægemidler, som øger koncentrationen af kalium i blodet (f.eks. trimethoprim og co-trimoxazol, som anvendes mod bakterieinfektioner, ciclosporin, som er et immunundertrykkende lægemiddel, der anvendes for at forebygge organafstødning efter en transplantation, og heparin, som er et blodfortyndende lægemiddel, der anvendes til forebyggelse af blodpropper).
- hvis du tager lithium, som anvendes til behandling af visse psykiske sygdomme.
- hvis du samtidig tager et af følgende lægemidler til behandling af for højt blodtryk:
 - en angiotensin II-receptorblokker (ARB) (også kendt som sartaner - f.eks. valsartan, telmisartan, irbesartan), især hvis du har nyreproblemer i forbindelse med sukkersyge
 - aliskiren.

Din læge vil eventuelt måle din nyrefunktion, dit blodtryk og elektrolytter (f.eks. kalium) i dit blod med jævne mellemrum.

Se også information under overskriften ”Tag ikke Enalapril Sandoz”.

- hvis din læge har fortalt dig, at du ikke tåler visse sukkerarter.

Hvis du udvikler et eller flere af følgende symptomer, mens du tager Enalapril Sandoz, skal du straks kontakte lægen:

- gulsot (gulfarvning af huden og det hvide i øjnene).
- tør hoste, der varer ved længe.

Hvis du skal igennem en eller flere af følgende procedurer, skal du fortælle den behandelende læge, at du tager Enalapril Sandoz:

- et hvilket som helst kirurgisk indgreb eller bedøvelse (også hos tandlægen)
- en behandling, der kaldes LDL-aferease, og som fjerner kolesterol fra dit blod ved hjælp af en maskine
- desensibiliseringsbehandling for at mindske virkningen af en allergi over for bi- eller hvepsestik.

Rutinemæssige prøver

I starten af behandlingen med Enalapril Sandoz vil din læge kontrollere dit blodtryk hyppigt for at sikre, at du har fået den korrekte dosis. Hos nogle patienter vil lægen også tage nogle prøver for at måle niveauerne af kalium, kreatinin og leverenzymmer.

Graviditet

Du skal fortælle din læge eller apotekspersonalet, hvis du tror, du er gravid (eller planlægger at blive det). Du bør ikke tage Enalapril Sandoz tidligt i graviditeten, og du må ikke tage det, hvis du er mere end 3 måneder henne i graviditeten, da det kan give dit barn alvorlige skader (se afsnittet ”Graviditet og amning”).

Børn og unge

Der er begrænsede oplysninger om brug af Enalapril Sandoz til børn over 6 år, som har forhøjet blodtryk, men der er ingen oplysninger om børn med hjerteproblemer. Enalapril Sandoz bør ikke anvendes til spædbørn eller børn med nedsat nyrefunktion.

Brug af andre lægemidler sammen med Enalapril Sandoz

Fortæl altid lægen eller apotekspersonalet, hvis du bruger andre lægemidler for nylig har brugt andre lægemidler eller planlægger at bruge andre lægemidler. Nogle lægemidler kan påvirke hinandens virkning.

- **kaliumbesparende vanddrivende tabletter** (diuretika) såsom spironolacton, eplerenon, triamteren eller amilorid, **kaliumtilskud** (inklusive salterstatninger) eller andre lægemidler, der kan øge mængden af kalium i dit blod (f.eks. **trimethoprim** og **co-trimoxazol**, også kendt som trimethoprim/sulfamethoxazol til infektioner forårsaget af bakterier; **ciclosporin**, et immunsuppressivt lægemiddel til at forhindre afstødning af et transplanteret organ; og **heparin**, et blodfortyndende lægemiddel til at forhindre blodpropper). Enalapril Sandoz kan øge kaliumniveauerne i dit blod, så du får høje kaliumniveauer. Dette giver få symptomer og ses oftest ved hjælp af en test.
- **vanddrivende tabletter** (diuretika), såsom thiazider, furosemid, bumetanid.
- lægemidler, som oftest bruges til at undgå afstødning af transplanterede organer (**sirolimus**, **everolimus** og andre lægemidler, der tilhører klassen af mTOR-hæmmere). Se punktet ”Advarsler og forsigtighedsregler”.
- andre **lægemidler, der sænker blodtrykket**, såsom nitroglycerin, nitrater og vasodilatorer.
- **lithium**, som anvendes til behandling af visse psykiske sygdomme. Enalapril Sandoz må ikke tages sammen med dette lægemiddel.
- **tricykliske antidepressiva**, såsom amitriptylin mod depression, eller antipsykotika, såsom phenothiaziner mod svær angst.
- **smertestillende midler**, såsom morfin eller bedøvelsesmidler, da dit blodtryk kan blive for lavt.
- **lægemidler mod stivhed og betændelse** i forbindelse med smertefulde tilstande, især tilstande, der påvirker muskler, knogler og led:
 - herunder **guldbehandling**, som kan medføre ansigtsrødme, kvalme, opkastning og lavt blodtryk, hvis den anvendes sammen med Enalapril Sandoz, og
 - **non-steroidale antiinflammatoriske lægemidler** (NSAID'er), f.eks. diflunisal eller diclofenac, herunder **COX-2-hæmmere**. De kan forhindre, at dit blodtryk kommer under god kontrol, og kan øge kaliumniveauerne i dit blod.
- **acetylsalicylsyre** (anvendes til smertelindring).
- lægemidler såsom **efedrin**, der anvendes i visse hoste- og forkølelsesmidler, eller **noradrenalin** og **adrenalin**, der anvendes mod lavt blodtryk, shock, hjertesvigt, astma eller allergier. Hvis disse lægemidler bruges sammen med Enalapril Sandoz, kan de fastholde dit høje blodtryk.
- **allopurinol** (anvendes til behandling af urinsyreigt).
- **procainamid** (anvendes til behandling af unormale hjerterytmer).

- **diabetesmedicin**, såsom insulin. Enalapril Sandoz kan få dine blodsukkerniveauer til at falde endnu mere, hvis du tager det sammen med diabetesmedicin.

Det er muligt, at lægen er nødt til at ændre din dosis og/eller tage andre forholdsregler: Hvis du samtidig tager en angiotensin II-receptorblokker (ARB) eller aliskiren (se også information under overskrifterne ”Tag ikke Enalapril Sandoz” og ”Advarsler og forsigtighedsregler”).

Hvis du er usikker på, om noget af dette gør sig gældende for dig, så spørg lægen eller apotekspersonalet, inden du tager Enalapril Sandoz.

Brug af Enalapril Sandoz sammen med mad, drikke og alkohol

Hvis du drikker alkohol, mens du tager Enalapril Sandoz, kan dit blodtryk falde for meget, og du kan opleve svimmelhed, uklarhed og besvimelse. Du bør holde dit alkoholforbrug på et minimum.

Graviditet

Du skal fortælle din læge, hvis du tror, du er gravid (eller planlægger at blive det). Din læge vil normalt råde dig til at stoppe med at tage Enalapril Sandoz og tage en anden medicin i stedet for, før du bliver gravid, eller så snart du finder ud af, at du er gravid. Du bør ikke tage Enalapril Sandoz tidligt i graviditeten, og du må ikke tage det, hvis du er mere end 3 måneder henne i graviditeten, da det kan give dit barn alvorlige skader.

Amning

Fortæl det til din læge, hvis du ammer eller skal til at amme. Hvis du ammer, og dit barn er nyfødt (de første uger efter fødslen) eller født for tidligt, bør du ikke tage Enalapril Sandoz. Hvis spædbarnet er ældre, bør din læge informere dig om fordele og risici ved at tage Enalapril Sandoz, mens du ammer, sammenlignet med andre behandlinger.

Trafik- og arbejdssikkerhed

Enalapril Sandoz kan give visse bivirkninger, såsom svimmelhed og træthed, der kan påvirke evnen til at føre motorkøretøj eller betjene maskiner.

Enalapril Sandoz indeholder lactose

Kontakt lægen, før du tager denne medicin, hvis lægen har fortalt dig, at du ikke tåler visse sukkerarter.

Enalapril Sandoz indeholder natrium

Dette lægemiddel indeholder mindre end 1 mmol (23 mg) natrium pr. tablet, dvs. det er i det væsentlige natriumfrit.

3. Sådan skal du tage Enalapril Sandoz

Tag altid lægemidlet nøjagtigt efter lægens eller apotekspersonalets anvisning. Er du i tvivl, så spørg lægen eller apotekspersonalet.

Sådan tages medicinen

- Du skal altid tage dette lægemiddel gennem munden.
- Antallet af tabletter, du skal tage hver dag, afhænger af din tilstand.
- Du kan tage Enalapril Sandoz sammen med eller uden et måltid.

Dosering ved forhøjet blodtryk

Startdosen er på 5 mg til 20 mg om dagen, afhængigt af dit blodtryk. Hos patienter med et blodtryk, der ligger lidt over normalniveauet, er den anbefalede dosis på 5-10 mg om dagen. Patienter med nyreproblemer, hjerteproblemer, lave salt- eller væskenniveauer skal anvende en startdosis på 5 mg eller derunder.

Hvis du i øjeblikket tager diuretika (vanddrivende tabletter) i høje doser, vil din læge eventuelt bede dig om at stoppe med at tage dem 2-3 dage, inden du tager Enalapril Sandoz. Det anbefales at anvende en startdosis på 5 mg eller derunder.

Når dit blodtryk er kommet under kontrol, er den sædvanlige vedligeholdelsesdosis på 20 mg til højst 40 mg dagligt.

Dosering ved hjertesygdomme

Hos patienter med hjerteproblemer anvendes Enalapril Sandoz i tillæg til vanddrivende medicin og, hvor det er relevant, i tillæg til digitalis (et lægemiddel, der anvendes ved kronisk hjertesvigt eller hjerterytmeforstyrrelser) eller betablokkere (lægemidler, der anvendes til behandling af højt blodtryk, hjertekramper og hjerteproblemer). Startdosen er på 2,5 mg, og denne øges gradvist over en periode på 2 til 4 uger til den sædvanlige vedligeholdelsesdosis på 20 mg fordelt på én eller to daglige doser. Den højeste daglige dosis er 40 mg fordelt på to doser.

Nedsat nyrefunktion

Hvis du har nyreproblemer, skal du have tilpasset din enalaprildosis i forhold til, hvor godt dine nyrer fungerer. Nyrefunktionen beregnes ved at måle mængden af kreatinin (et affaldsstof) i din urin og ved at tage en blodprøve.

Hvis du er i dialyse, vil din dosis variere dagligt. Din læge vil fortælle dig, hvilken dosis du skal have.

Brug til ældre

Lægen fastsætter din dosis på baggrund af din nyrefunktion.

Brug til børn og unge

Der er begrænset erfaring med brug af Enalapril Sandoz til børn og unge med højt blodtryk. Hvis barnet er i stand til at synke tabletter, fastsættes dosis på baggrund af barnets vægt og blodtryk. Den anbefalede startdosis er 2,5 mg til børn, der vejer fra 20 kg til mindre end 50 kg, og 5 mg til børn, der vejer 50 kg eller derover. Enalapril Sandoz gives én gang dagligt. Doseringen skal tilpasses i henhold til barnets behov til højst 20 mg dagligt hos børn, der vejer fra 20 kg til under 50 kg, og 40 mg til børn, der vejer 50 kg eller derover.

Spædbørn og børn med nyreproblemer

Enalapril Sandoz bør ikke anvendes til spædbørn eller børn med nyreproblemer.

Hvis du har taget for meget Enalapril Sandoz

Kontakt lægen, skadestuen eller apoteket, hvis du har taget mere af Enalapril Sandoz, end der står i denne information, eller mere end lægen har foreskrevet (og du føler dig utilpas). De mest almindelige tegn og symptomer på en overdosis er blodtryksfald og stupor (en tilstand med næsten fuldstændig bevidstløshed). Symptomerne kan desuden omfatte svimmelhed eller uklarhed på grund af et fald i blodtrykket, kraftigt og hurtigt hjerteslag, hurtig puls, angst, hoste, nyresvigt og hurtigt åndedræt.

Hvis du har glemt at tage Enalapril Sandoz

Hvis du har glemt at tage en tablet, så spring den over.

Tag den næste dosis som sædvanligt.

Du må ikke tage en dobbeltdosis som erstatning for den glemte dosis.

Hvis du holder op med at tage Enalapril Sandoz

Du må ikke stoppe behandlingen, medmindre lægen har anvist det. Hvis du gør det, kan dit blodtryk stige. Hvis dit blodtryk bliver for højt, kan det påvirke dit hjerte og dine nyrer.

Spørg lægen eller apotekspersonalet, hvis der er noget, du er i tvivl om.

4. Bivirkninger

Dette lægemiddel kan som al anden medicin give bivirkninger, men ikke alle får bivirkninger.

Der kan være følgende bivirkninger ved dette lægemiddel:

Det er meget vigtigt, at du stopper med at tage dette lægemiddel og straks kontakter lægen, hvis du begynder at have følgende symptom:

- allergisk reaktion – du kan få kløe, åndenød eller hvæsende vejrtrækning og hævelse af hænder, mund, svælg, ansigt eller øjne.

Stop straks med at tage Enalapril Sandoz, og kontakt lægen, hvis du får en af følgende bivirkninger:

- kraftig svimmelhed, uklarhed, særligt i starten af behandlingen eller når din dosis bliver øget, eller når du rejser dig op, udtalt rødme i huden, blærer, afskalning af huden i flager.

Andre bivirkninger

Meget almindelige bivirkninger (kan forekomme hos flere end 1 ud af 10 behandlede)

- sløret syn, hoste, kvalme, svaghed.

Almindelige bivirkninger (kan forekomme hos op til 1 ud af 10 behandlede)

- hovedpine, depression, lavt blodtryk, besvimelse
- bryst smerter, hjerterytmeforandringer, hjertekramper, hurtigt hjerteslag, åndenød.
- diarré, smerte i maveregionen, smagsændringer, træthed

- udslæt, allergiske reaktioner med hævelse af arme og ben, ansigt, læber, tunge eller svælg ledsaget af synke- eller vejrtrækningsbesvær
- øget kaliumniveau i blodet, stigninger i serumkreatinin (begge påvises som regel ved en test).

Ikke almindelige bivirkninger (kan forekomme hos op til 1 ud af 100 behandlede)

- blodmangel, angst, en fornemmelse af højnet bevidsthed eller rysten (forårsaget af lavt blodsukker), forvirring, søvnighed, søvnbesvær, nervøsitet, snurren eller følelsesløshed, fornemmelse af at snurre rundt (vertigo)
- lavt blodtryk (som kan medføre, at du føler dig svimmel, når du rejser dig op), uregelmæssigt hjerteslag, hjertetilfælde eller slagtilfælde (hos højrisikopatienter)
- løbende næse, ondt i halsen og hæshed, vejrtrækningsbesvær eller astma
- blokering af tarmen (tarmslyng), betændelse i bugspytkirtlen, opkastning, fordøjelsesbesvær, forstoppelse, manglende lyst til at spise nok (anoreksi), maveirritation, mundtørhed
- sviende smerte med en tom fornemmelse og sult, særligt når maven er tom (forårsaget af et mavesår), øget svedtendens, kløe, nældefeber (urticaria), hårtab, proteiner i urinen (påvises normalt ved en test)
- impotens, muskelkramper, rødme, ringen for ørerne, sløvhed, feber
- forstyrrelser i nyrefunktionen
- nyresvigt, øget urinstof i blodet og fald i natriumniveauerne i blodet (påvises normalt ved en test).

Sjældne bivirkninger (kan forekomme hos op til 1 ud af 1.000 behandlede)

- mærkelige drømme, søvnproblemer
- fald i antallet af hvide blodlegemer, røde blodlegemer og blodplader, knoglemarvsdepression (alle disse påvises normalt i nogle prøver)
- hævelse i ansigtet og lymfeknudeforstyrrelser (lymfadenopati)
- lav blodstrømning til dine fingre og tæer, hvilket medfører rødme og smerte (Raynauds fænomen), væske i lungerne, løbende eller øm næse
- øget immunrespons (autoimmun sygdom)
- eosinofil pneumoni (tegnene kan være hoste, feber og åndedrætsbesvær)
- smerte, hævelse eller sår i munden, infektion eller smerte og hævelse i tungen, nyreproblemer, såsom nedsat urinmængde ved vandladning
- leversvigt eller leverbetændelse, hvilket kan medføre gulfarvning af huden (gulsot)
- markant ansigtsrødme, blærer, afskalning af huden i flager
- udvikling af bryster hos mænd
- øgede leverenzzymer eller øget 'bilirubin' i blodet (påvises normalt i en blodprøve), fald i blodsukkeret.

Meget sjældne bivirkninger (kan forekomme hos op til 1 ud af 10.000 behandlede)

- "angioødem" i tarmen. Tegnene herpå kan omfatte mavesmerter, kvalme og opkastning, øgede calciumniveauer i blodet.

Ikke kendt (frekvens kan ikke fastslås ud fra tilgængelige data)

- utilpashed, forvirring og/eller svaghed, kvalme, manglende appetit, irritabilitet. Dette kan være tegn på en tilstand, der kaldes for Schwartz-Bartters syndrom (uhensigtsmæssig produktion af antidiuretisk hormon).
- der er rapporteret om et symptomkompleks, som kan omfatte nogle af eller alle følgende symptomer:
 - feber, betændelse i blodkarrene, smerte og betændelse i muskler eller led
 - blodforstyrrelser, der påvirker bestanddelene i dit blod (påvises normalt i en blodprøve)
 - udslæt, overfølsomhed over for sollys og andre effekter på din hud.

Indberetning af bivirkninger

Hvis du oplever bivirkninger, bør du tale med din læge eller apoteket. Dette gælder også mulige bivirkninger, som ikke er medtaget i denne indlægsseddel. Du eller dine pårørende kan også indberette bivirkninger direkte til Lægemiddelstyrelsen via de oplysninger der fremgår herunder.

Lægemiddelstyrelsen
Axel Heides Gade 1
DK-2300 København S
Websted: www.meldenbivirkning.dk

Ved at indrapportere bivirkninger kan du hjælpe med at fremskaffe mere information om sikkerheden af dette lægemiddel.

5. Opbevaring

Opbevar lægemidlet utilgængeligt for børn.

Brug ikke lægemidlet efter den udløbsdato, der står på pakningen og blisteren/beholderen efter udløbsdato eller EXP. Udløbsdatoen er den sidste dag i den nævnte måned.

Aluminium//OPA/Aluminium/PVC-blister:

2,5 mg: Må ikke opbevares ved temperaturer over 30 °C. Opbevares i den originale emballage for at beskytte mod fugt.

5 mg, 10 mg og 20 mg: Må ikke opbevares ved temperaturer over 25 °C. Opbevares i den originale emballage for at beskytte mod fugt.

HDPE-beholder:

Må ikke opbevares ved temperaturer over 30 °C. Holdbarhed efter åbning: 6 måneder. Hold beholderen tæt tillukket for at beskytte mod fugt.

Spørg på apoteket, hvordan du skal bortskaffe medicinrester. Af hensyn til miljøet må du ikke smide medicinrester i afløbet, toilettet eller skraldespanden.

6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

Enalapril Sandoz indeholder:

- Aktivt stof: enalaprilmaleat. Hver tablet indeholder 2,5 mg, 5 mg, 10 mg eller 20 mg enalaprilmaleat.
- Øvrige indholdsstoffer:

Enalapril Sandoz 2,5 mg og 5 mg tabletter:

hydroxypropylcellulose, lactosemonohydrat, magnesiumstearat, majsstivelse, natriumhydrogencarbonat og talcum.

Enalapril Sandoz 10 mg tabletter:

lactosemonohydrat, magnesiumstearat, majsstivelse, natriumhydrogencarbonat, rød jernoxid (E172) og talcum.

Enalapril Sandoz 20 mg tabletter:

lactosemonohydrat, magnesiumstearat, majsstivelse, natriumhydrogencarbonat, rød jernoxid (E172) gul jernoxid (E172) og talcum.

Udseende og pakningsstørrelser

Enalapril Sandoz 2,5 mg tabletter er runde, flade, hvide tabletter med skrålembne kanter. Tabletterne er pakket i aluminium/OPA/aluminium/PVC-blister indeholdende 28, 30, 49, 50, 100, 100x1 eller 300 tabletter.

Enalapril Sandoz 5 mg tabletter er ovale, bikonvekse, hvide tabletter med delekærv på den ene side og præget med "EN 5", længde: 10,9-11,5 mm.

Tabletterne er pakket i aluminium/OPA/aluminium/PVC-blister indeholdende 10, 20, 28, 30, 50, 60, 98, 100, 100x1, 300 eller 500 tabletter.

Enalapril Sandoz 10 mg tabletter er ovale, bikonvekse, rødbrune tabletter med delekærv på den ene side og præget med "EN 10", og med hvide prikker på tablettens overflade samt inden i tabletkernen, længde: 10,9-11,5 mm.

Tabletterne er pakket i aluminium/OPA/aluminium/PVC-blister indeholdende 28, 30, 50, 98, 100 eller 100x1 tabletter.

Enalapril Sandoz 20 mg tabletter er ovale, bikonvekse, orange tabletter med delekærv på den ene side og præget med "EN 20", og med hvide prikker på tablettens overflade samt inden i tabletkernen, længde: 10,9-11,5 mm.

Tabletterne er pakket i aluminium/OPA/aluminium/PVC-blister indeholdende 10, 14, 28, 30, 50, 56, 60, 98, 100, 100x1 eller 500 tabletter.

Enalapril Sandoz 5 mg, 10 mg og 20 mg: Tabletten kan deles i to lige store halvdele.

HDPE-beholder med forsegleet PP-låg og tørremiddel:

Pakningsstørrelser:

2,5 mg: 30, 100 eller 250 tabletter.

5 mg, 10 mg og 20 mg: 30, 100, 125 eller 250 tabletter.

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

Indehaver af markedsføringstilladelsen og fremstiller

Indehaver af markedsføringstilladelsen:

Sandoz A/S, Edvard Thomsens Vej 14, 2300 København S, Danmark

Fremstiller:

Lek Pharmaceuticals d.d., Verovskova 57, 1526 Ljubljana, Slovenien

Denne indlægsseddel blev senest ændret 28. september 2024