

PAKKAUSSELOSTE: TIETOA KÄYTTÄJÄLLE

Enalapriilmaleaatti Sandoz 5 mg, tabletit
Enalapriilmaleaatti Sandoz 10 mg, tabletit
Enalapriilmaleaatti Sandoz 20 mg, tabletit
enalapriilmaleaatti

Lue tämä pakkausseloste huolellisesti ennen kuin aloitat tämän lääkkeen käyttämisen, sillä se sisältää sinulle tärkeitä tietoja.

Säilytä tämä pakkausseloste. Saatat tarvita sitä myöhemmin uudelleen.

Onko sinulla kysyttävää? Ota yhteyttä lääkäriisi tai apteekkiin.

Älä anna tätä lääkettä muille, sillä se on määrätty vain sinulle. Se voi olla haitallista muille, vaikka heillä olisi samanlaisia oireita kuin sinulla.

Saatko jonkin haittavaikutuksen, joka on mainittu kohdassa 4? Tai saatko haittavaikutuksen, jota ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa? Ota siinä tapauksessa yhteyttä lääkäriisi tai apteekkiin.

Tämän pakkausselosteen sisältö:

1. Mitä Enalapriilmaleaatti Sandoz on ja mihin sitä käytetään?
2. Milloin et saa käyttää tätä lääkettä tai milloin sinun on oltava erityisen varovainen?
3. Miten tätä lääkettä käytetään?
4. Mahdolliset haittavaikutukset
5. Miten säilytät tätä lääkettä?
6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

1. MITÄ ENALAPRILMALEAATTI SANDOZ ON JA MIHIN SITÄ KÄYTETÄÄN?

Enalapriilmaleaatti Sandoz sisältää vaikuttavaa ainetta, jota kutsutaan enalapriilmaleaatiksi. Tämä aine kuuluu lääkeryhmään, jota kutsutaan ACE:n (angiotensiiniä konvertoivan entsyymin) estäjiksi.

Enalapriilmaleaatti Sandozia käytetään:

korkean verenpaineen (hypertension) hoitoon

sydämen vajaatoiminnan hoitoon. Se voi vähentää sairaalahoitoon joutumisen tarvetta ja auttaa joitakin potilaita elämään pidempään.

sydämen vajaatoiminnan oireiden ehkäisyyn. Oireita ovat muun muassa: hengenahdistus, väsymys kevyen liikunnan, kuten kävelyn, jälkeen tai turvonneet nilkat ja jalat.

Tämä lääke laajentaa verisuoniasi. Tämä alentaa verenpainettasi. Lääkkeen vaikutus alkaa yleensä tunnin kuluessa ja kestää vähintään 24 tuntia. Joillakin potilailla voi kestää useita viikkoja ennen kuin verenpaineen vaikutus on optimaalinen.

2. MILLON ET SAA OTTAA TÄTÄ LÄÄKETTÄ TAI PITÄÄKÖ SINUN OLLA ERITYISEN VAROVAINEN?

Milloin et saa käyttää tätä lääkettä?

Olet allerginen jollekin tämän lääkkeen aineelle. Nämä aineet löydät kohdasta 6.

Olet aiemmin saanut allergisen reaktion samankaltaisesta lääkkeestä kuin enalapriilmaleaatti (ACE:n estäjä).

Jos sinulla on koskaan ollut kasvojen, huulten, suun, kielen tai kurkun turvotusta, johon liittyy nielemis- tai hengitysvaikeuksia (angioedeema), jonka syy ei ollut tiedossa tai oli perinnöllinen.

Sinulla on diabetes tai munuaisten toimintahäiriö ja sinua hoidetaan verenpainelääkkeellä, joka sisältää aliskireeniä.

Jos olet yli 3 kuukautta raskaana. (On myös parempi olla käyttämättä tätä lääkettä raskauden alussa – katso myös 'Raskaus'.)

Jos käytät tai olet käyttänyt sacubitril/valsartaania, lääkettä, jota käytetään aikuisten pitkäaikaisen (kroonisen) sydämen vajaatoiminnan hoitoon, koska angioedeeman (nopea ihonalainen turvotus, esimerkiksi kurkussa) riski on silloin kohonnut.

Älä käytä tätä lääkettä, jos jokin yllä mainituista varoituksista koskee sinua.

Jos olet epävarma, ota yhteyttä lääkäriisi tai apteekkiisi.

Milloin sinun tulee olla erityisen varovainen tämän lääkkeen kanssa?

Ota yhteyttä lääkäriisi tai apteekkiisi ennen tämän lääkkeen käyttöä:

Jos käytät jotakin seuraavista lääkkeistä, angioedeeman riski voi olla kohonnut:

- Racekadotriili, lääke ripulin hoitoon;
- Lääkkeet, joita käytetään elinsiirron hylkimisreaktion estämiseen ja syövän hoitoon (esimerkiksi temsiroliimus, siroliimus, everoliimus);
- Vildagliptiini, lääke diabeteksen hoitoon.

jos sinulla on sairaus, johon liittyy aivojen verisuonet

jos veresi koostumus ei ole kunnossa, esimerkiksi vähän tai ei lainkaan valkosoluja (neutropenia/agranulosytoosi), vähän verihiutaleita (trombosytopenia) tai vähemmän punasoluja (anemia)

jos sinulla on maksavaivoja

jos sinulla on munuaisongelmia (mukaan lukien munuaissiirto). Tämä voi nostaa kaliumin pitoisuutta veressäsi, mikä voi olla vakavaa. Lääkärisi saattaa joutua säätämään tämän lääkkeen annostusta tai tarkistamaan kaliumin määrän veressäsi

jos sinua dialysoidaan

jos sinulla on äskettäin ollut liiallista oksentelua tai liiallista ripulia

jos noudatat vähäsuolaista ruokavaliota, käytät kaliumlisää, kaliumia säästäviä lääkkeitä tai kaliumia sisältäviä suolan korvikkeita

jos olet yli 70-vuotias

jos sinulla on diabetes. Sinun on tarkkailtava mahdollisesti matalaa verensokeria, erityisesti hoidon ensimmäisen kuukauden aikana. Kaliumin pitoisuus veressäsi voi myös olla korkeampi

jos sinulla on koskaan ollut allerginen reaktio, johon liittyi kasvojen, huulten, kielen tai kurkun turvotusta ja nielemis- tai hengitysvaikeuksia. Huomaa, että negroidit potilaat ovat suuremmassa vaarassa saada näitä reaktioita ACE:n estäjiin

jos sinulla on matala verenpaine (huomaat sen pyörtymis- tai huimauksen tunteena, erityisesti seistessäsi)

jos sinulla on kollageeniverisuonisairaus (esimerkiksi lupus erythematosus, nivelreuma tai skleroderma), saat hoitoa, joka tukahduttaa immuunijärjestelmääsi, käytät allopurinolia tai prokaiiniamidia tai niiden yhdistelmää

jos käytät jotakin seuraavista lääkkeistä korkean verenpaineen hoitoon:

- angiotensiini II -reseptorin salpaaja (ARB:t) (tunnetaan myös sartaneina – esimerkiksi valsartaani, telmisartaani, irbesartaani), erityisesti jos sinulla on diabetekseen liittyviä munuaisongelmia
- aliskireeni

Lääkärisi saattaa säännöllisesti tarkistaa munuaistesi toiminnan, verenpaineesi ja elektrolyyttien (esim. kalium) määrän veressäsi.

Katso myös tiedot kohdasta "Milloin tätä lääkettä ei saa käyttää?".

Kerro lääkärillesi, jos epäilet olevasi raskaana tai jos haluat tulla raskaaksi. Tämän lääkkeen käyttöä ei suositella raskauden alkuvaiheessa. Läkettä ei saa käyttää, jos olet yli 3 kuukautta raskaana, koska se voi aiheuttaa vakavia haittavaikutuksia vauvalle, jos käytät sitä tänä aikana (katso myös 'Raskaus').

Huomaa, että tämä lääke alentaa verenpainetta vähemmän mustaihoisilla potilailla kuin ei-mustaihoisilla potilailla.

Jos et ole varma, koskeeko jokin yllä mainituista varoituksista sinua, ota yhteyttä lääkäriisi tai apteekkiin ennen tämän lääkkeen käyttöä.

Jos olet aikeissa käydä läpi toimenpiteen

Jos olet aikeissa käydä läpi jonkin seuraavista toimenpiteistä, kerro lääkärillesi, että käytät tätä lääkettä:

leikkaus tai ennen nukutusta (jopa hammaslääkärissä)
hoito, jolla poistetaan kolesterolia verestäsi, jota kutsutaan LDL-afereesiksi
hoito, joka tekee sinut vähemmän herkiksi mehiläisen tai ampiaisen piston allergian vaikutuksille

Jos jokin yllä mainituista varoituksista koskee sinua, ota yhteyttä lääkäriisi tai hammaslääkäriisi ennen toimenpidettä

Käytätkö muita lääkkeitä?

Käytätkö Enalapriilmaleaatti Sandozin lisäksi muita lääkkeitä tai oletko äskettäin käyttänyt tai aiotko mahdollisesti käyttää muita lääkkeitä lähitulevaisuudessa? Kerro siitä lääkärillesi tai apteekkiin.

Tämä koskee myös lääkkeitä, joita voit saada ilman reseptiä ja rohdosvalmisteita. Tämä johtuu siitä, että Enalapriilmaleaatti Sandoz voi vaikuttaa joidenkin lääkkeiden toimintaan. Myös jotkut lääkkeet voivat vaikuttaa Enalapriilmaleaatti Sandozin toimintaan. Lääkärisi voi muuttaa annostasi ja/tai ottaa muita varotoimia.

Erityisesti, jos käytät seuraavia lääkkeitä, on tärkeää ilmoittaa siitä lääkärillesi tai apteekkiin:

- angiotensiini II -reseptorin antagonisti (ARB) tai aliskireeni (katso myös tiedot kohdista 'Milloin tätä lääkettä ei saa käyttää?' ja 'Milloin on oltava erityisen varovainen tämän lääkkeen kanssa?')
- muut verenpainelääkkeet, kuten beetasalpaajat tai nesteenpoistolääkkeet (diureetit)
- Kaliumlisät (mukaan lukien suolan korvikkeet), kaliumia säästävät diureetit ja muut lääkkeet, jotka voivat lisätä kaliumin määrää veressäsi (esimerkiksi trimetopriimi ja ko-trimoksatsoli)

bakteerien aiheuttamien infektioiden hoitoon; siklosporiini, immuunijärjestelmää tukahduttava lääke, jota käytetään elinsiirron hylkimisen estämiseen; ja hepariini, lääke, jota käytetään veren ohentamiseen veritulppien muodostumisen estämiseksi)

- diabeteslääkkeet (mukaan lukien suun kautta otettavat lääkkeet ja insuliini)
- litium (lääke tiettyihin masennuksen muotoihin)
- masennuslääkkeet (trisykliset masennuslääkkeet)
- lääkkeet psyykkisiin ongelmiin (antipsykootit)
- tietyt yskän ja vilustumisen lääkkeet sekä painonpudotuslääkkeet, jotka sisältävät ns. 'sympatomimeettia'
- tietyt kipulääkkeet tai niveltulehduslääkkeet, mukaan lukien kultahoito
- Lääkkeet, joita yleensä käytetään estämään siirrettyjen elinten hylkimistä (sirolimuusi, everolimuusi ja muut lääkkeet, jotka kuuluvat mTOR-estäjien luokkaan). Katso kohta "Milloin sinun tulee olla erityisen varovainen tämän lääkkeen kanssa?"
- ei-steroidiset tulehduskipulääkkeet, mukaan lukien COX-2-estäjät (tulehduslääkkeet, jotka voivat myös lievittää kipua)
- aspiriini (asetyyლისისყილი)
- lääkkeet verihyytymien liuottamiseen (trombolyytit)
- alkoholi

Kysy lääkäriltäsi tai apteekista ennen tämän lääkkeen ottamista, jos et ole varma, koskeeko yllä oleva sinua.

Mihin sinun tulee kiinnittää huomiota syömisen ja juomisen kanssa?

Tämä lääke voidaan ottaa ruoan kanssa tai ilman. Useimmat potilaat ottavat tämän lääkkeen veden kanssa.

Raskaus ja imetys

Raskaus

Oletko raskaana, luuletko olevasi raskaana, haluatko tulla raskaaksi tai imetätkö? Ota sitten yhteyttä lääkäriisi tai apteekkiin ennen tämän lääkkeen käyttöä. Yleensä lääkärisi neuvoo sinua lopettamaan tämän lääkkeen käytön ennen kuin tulet raskaaksi tai heti kun tiedät olevasi raskaana ja määräämään sen sijaan toisen lääkkeen. Tätä lääkettä ei suositella käytettäväksi raskauden alussa. Läkettä ei tule käyttää, jos olet yli 3 kuukautta raskaana, koska se voi aiheuttaa vakavia haittavaikutuksia vauvalle, jos käytät sitä tänä aikana.

Imetys

Kerro lääkäriillesi, jos imetät tai aiot aloittaa imetyksen. Vastasyntyneiden vauvojen (ensimmäiset viikot syntymän jälkeen) ja erityisesti ennenaikaisten vauvojen imetystä ei suositella, jos käytät tätä lääkettä. Jos lapsi on vanhempi, lääkärisi tulee neuvoa sinua tämän lääkkeen käytön hyödyistä ja riskeistä imetyksen aikana verrattuna muihin hoitoihin.

Ajaminen ja koneiden käyttö

Saatat tuntea huimausta tai uneliaisuutta käyttäessäsi tätä lääkettä. Jos näin käy, älä aja, käytä työkaluja tai koneita.

Enalapriilmaleaatti Sandoz sisältää laktoosia.

Jos lääkärisi on kertonut, että et siedä tiettyjä sokereita, ota yhteyttä lääkäriisi ennen tämän lääkkeen ottamista.

Tämä lääke sisältää pieniä määriä etanolia (alkoholia), alle 100 mg per tabletti.

Tämä lääke sisältää alle 1 mmol natriumia (23 mg) per tabletti, eli se on käytännössä 'natriumvapaa'.

3. MITEN OTAT TÄMÄN LÄÄKKEEN?

Ota tämä lääke aina täsmälleen lääkärisi tai apteekkarisi ohjeiden mukaisesti. Epäiletkö oikeaa käyttöä? Ota yhteyttä lääkäriisi tai apteekkariisi.

- On erittäin tärkeää jatkaa tämän lääkkeen ottamista niin kauan kuin lääkärisi määrää.
- Älä ota enempää tabletteja kuin on määrätty.

Korkea verenpaine

- Suositeltu aloitusannos on 5–20 mg kerran päivässä.
- Jotkut potilaat saattavat tarvita pienemmän aloitusannoksen.
- Suositeltu ylläpitoannos on 20 mg kerran päivässä.
- Suurin annos on 40 mg kerran päivässä.

Sydämen vajaatoiminta

- Suositeltu aloitusannos on 2,5 mg kerran päivässä.
- Lääkärisi nostaa annosta asteittain, kunnes sinulle sopiva annos on saavutettu.
- Suositeltu ylläpitoannos on 20 mg päivässä otettuna yhtenä tai kahtena annoksena.
- Suurin annos on 40 mg päivässä, jaettuna kahteen annokseen.

Potilaat, joilla on munuaisongelmia

Lääkkeesi annostus riippuu siitä, kuinka hyvin munuaisesi toimivat:

- kohtalaiset munuaisongelmat – 5–10 mg päivässä.
- vakavat munuaisongelmat – 2,5 mg päivässä.
- jos sinua dialysoidaan – 2,5 mg päivässä. Päivinä, jolloin sinua ei dialysoida, annostasi voidaan säätää verenpaineesi mukaan.

Käyttö iäkkäillä

Lääkärisi määrittää annoksesi munuaistesesi toiminnan perusteella.

Käyttö lapsilla ja nuorilla alle 18-vuotiailla

Kokemus tämän lääkkeen käytöstä lapsilla, joilla on korkea verenpaine, on rajallinen. Jos lapsi voi niellä tabletteja, annos määritetään lapsen painon ja verenpaineen perusteella. Suositeltu aloitusannos on:

- välillä 20 kg ja 50 kg – 2,5 mg päivässä
- yli 50 kg – 5 mg päivässä.

Annosta voidaan muuttaa lapsen tarpeiden mukaan:

- enintään 20 mg päivässä lapsille, jotka painavat 20 kg ja 50 kg välillä
- enintään 40 mg päivässä lapsille, jotka painavat yli 50 kg.

Tätä lääkettä ei suositella vastasyntyneille (ensimmäiset viikot syntymän jälkeen) eikä lapsille, joilla on munuaisongelmia.

Tabletit voidaan jakaa yhtä suuriin annoksiin.

Ohjeet tabletin poistamiseksi läpipainopakkauksesta

1^e vaihe: Tee kynnen avulla pieni viilto läpipainopakkaukseen painetulta puolelta, kunnes se repeää.

2^e vaihe: Jotta tabletti olisi helppo poistaa läpipainopakkauksesta, suosittelemme painamaan pakkauksen sivua.

Oletko ottanut liikaa tätä lääkettä?

Jos olet ottanut liikaa Enalaprilmaleaatti Sandozia, ota välittömästi yhteyttä lääkäriisi tai apteekkiin. Ota lääkepakkaus mukaan. Seuraavia oireita voi esiintyä: voit tuntea huimausta tai pyörrytystä. Tämä johtuu äkillisestä tai liiallisesta verenpaineen laskusta.

Oletko unohtanut ottaa tätä lääkettä?

- Jos unohdat ottaa tabletin, jätä unohtunut annos väliin.
- Ota seuraava annos tavanomaiseen tapaan.
- Älä ota kaksinkertaista annosta unohtuneen annoksen korvaamiseksi.

Jos lopetat tämän lääkkeen ottamisen

Älä lopeta Enalaprilmaleaatti Sandozin ottamista keskustelematta lääkärisi kanssa.

Onko sinulla muita kysymyksiä tämän lääkkeen käytöstä? Ota yhteyttä lääkäriisi tai apteekkiin.

4. MAHDOLLISET HAITTAVAIKUTUKSET

Kuten kaikki lääkkeet, myös tämä lääke voi aiheuttaa haittavaikutuksia, vaikka kaikki eivät niitä saa.

Lopeta Enalaprilmaleaatti Sandozin ottaminen ja ota välittömästi yhteyttä lääkäriisi, jos sinulle ilmenee jokin seuraavista oireista:

kasvojen, huulten, kielen tai kurkun turvotus, johon voi liittyä vaikea hengittäminen tai niellä
käsien, jalkojen tai nilkkojen turvotus
punainen ihottuma (nokkosihottuma).

Huomaa, että negridisillä potilailla on suurempi riski tällaisiin reaktioihin. Lopeta tämän lääkkeen käyttö ja ota välittömästi yhteys lääkäriisi, jos sinulla on jokin edellä mainituista oireista.

Kun aloitat tämän lääkkeen käytön, saatat tuntea pyörrytystä tai huimausta. Jos näin tapahtuu, auttaa, jos menet makuulle. Tämä tunne johtuu verenpaineen laskusta. Jos jatkat lääkkeen käyttöä, tämän pitäisi parantua. Ota yhteys lääkäriisi, jos olet huolissasi.

Muita haittavaikutuksia ovat:

Hyvin yleinen (voi esiintyä useammalla kuin yhdellä 10:stä potilaasta):

huimaus, heikkouden tai sairauden tunne
näön hämärtyminen
yskä

Yleinen (voi esiintyä enintään yhdellä 10:stä henkilöstä):

huimaus matalan verenpaineen vuoksi, sydämen rytmihäiriöt, nopea syke, kipu sydänalueella (angina pectoris) tai rintakipu
päänsärky, masennus, pyörtyminen (synkopee)
muuttunut makuaisti
hengenahdistus
ripuli, vatsakipu
väsymys
ihottuma, allergiset reaktiot kasvojen, huulten, kielen ja/tai kurkun turvotuksella, johon liittyy nielemis- tai hengitysvaikeuksia
korkeat kaliumpitoisuudet veressä (hyperkalemia), liikaa kreatiniinia veressä (molemmat havaitaan yleensä verikokeessa)

Joskus (voi esiintyä enintään yhdellä 100:sta henkilöstä):

liiallinen punastuminen
äkillinen verenpaineen lasku
nopea tai epäsäännöllinen sydämen syke (sydämentykytys)
sydänkohtaus (mahdollisesti erittäin alhaisen verenpaineen vuoksi korkean riskin potilailla, mukaan lukien potilaat, joilla on heikentynyt verenkierto sydämessä ja/tai aivoissa)
aivohalvaus (mahdollisesti erittäin alhaisen verenpaineen vuoksi korkean riskin potilailla)
anemia (mukaan lukien aplastinen ja hemolyyttinen anemia)
sekavuus, unettomuus tai uneliaisuus, hermostuneisuus
ihon pistely tai tunnottomuus
huimaus
korvien soiminen (tinnitus)
nuha, kurkkukipu tai käheys
astmaan liittyvä puristava tunne rinnassa
suolen sisällön liikkumattomuus (ileus), haimatulehdus (pankreatiitti)
oksentelu, ruoansulatushäiriöt (dyspepsia), ummetus, ruokahaluttomuus (anoreksia)
mahan ärsytys, kuiva suu, mahahaava (ulcus ventriculi)
lihasnykäykset
munuaisten toimintahäiriö, munuaisten vajaatoiminta
lisääntynyt hikoilu
kutina tai nokkosihottuma (urtikaria)
hiustenlähtö
huonovointisuus (pahoinvointi), kohonnut lämpötila (kuume)
impotenssi
korkea proteiinipitoisuus virtsassa (proteinuria) (mitattu tutkimuksessa)
matala sokeri- tai natriumpitoisuus veressä, korkea veren ureataso (kaikki mitattu verikokeessa)

Harvoin (voi esiintyä enintään 1 henkilöllä 1 000:sta):

Raynaud'n ilmiö, kädet ja jalat voivat tulla erittäin kylmiksi ja valkoisiksi huonon verenkierron vuoksi
muutoksia veriarvoissa, kuten vähemmän valkoisia tai punaisia verisoluja, alhaisempi hemoglobiinitaso, vähemmän verihiutaleita
luuytimen toiminnan heikkeneminen (luuydindepressio)
turvonneet imusolmukkeet kaulassa, kainalossa tai nivusissa
autoimmuunisairaudet
oudot unet tai unihäiriöt
nesteiden tai muiden aineiden kertyminen keuhkoihin (nähdään röntgenkuvassa)
nenän limakalvon tulehdus (riniitti)
keuhkokuume, joka aiheuttaa hengitysvaikeuksia (pneumonia)
poskien, ikenien, kielen, huulten, kurkun tulehdus
vähentynyt virtsamäärä (oliguria)
ihottuma, jossa on punaisia epäsäännöllisiä läiskiä (erythema multiforme)
'Stevens-Johnsonin oireyhtymä' ja 'toksinen epidermaalinen nekrolyysi' (vakavia ihosairauksia, joihin liittyy punoitusta ja hilseilyä, rakkuloita tai avohaavoja), eksfoliatiivinen dermatiitti/erythrodermia (vakava ihottuma, johon liittyy ihon hilseilyä tai menetystä), pemfigus (nesteellä täyttyneitä rakkuloita iholla)
Maksan tai sappirakkoon liittyvät ongelmat, kuten heikentynyt maksan toiminta, maksatulehdus, keltaisuus (ihon tai silmien keltainen värjäytyminen), korkeat maksaentsyymien tai bilirubiinin pitoisuudet (mitattu verikokeessa)
Rintojen kehittyminen miehillä (gynekomastia)

Hyvin harvoin (voi esiintyä enintään 1 henkilöllä 10 000:sta):
suoliston turvotus (suoliston angioedeema).

Tuntematon (ei voida määrittää saatavilla olevien tietojen perusteella)
nesteiden kertyminen antidiureettisen hormonin liikatuotannon vuoksi, mikä aiheuttaa heikkoutta, väsymystä tai sekavuutta
on raportoitu oireyhtymä, johon liittyy joitakin tai kaikkia seuraavista oireista: kuume, verisuonten tulehdus (serosiitti, vaskuliitti), lihaskipu (myalgia/myosiitti), nivelkipu (artralgia/artriitti). Myös ihottumaa, valoherkkyttä tai muita iho-oireita voi esiintyä.

Haittavaikutusten ilmoittaminen

Jos koet haittavaikutuksia, ota yhteyttä lääkäriisi tai apteekkiisi. Tämä koskee myös mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Voit myös ilmoittaa haittavaikutuksista suoraan Suomen Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimealle, verkkosivusto: www.fimea.fi. Ilmoittamalla haittavaikutuksista voit auttaa meitä saamaan lisätietoa tämän lääkkeen turvallisuudesta.

5. MITEN TÄTÄ LÄÄKETTÄ SÄILYTETÄÄN?

Pidä lasten ulottumattomissa ja näkyvissä.

Säilytä alle 25°C.

Älä käytä tätä lääkettä viimeisen käyttöpäivämäärän jälkeen. Se löytyy pakkauksesta merkinnän "Exp.:" jälkeen. Siinä on kuukausi ja vuosi. Kuukauden viimeinen päivä on viimeinen käyttöpäivämäärä.

Älä huuhtelee lääkkeitä viemäriin tai WC:hen äläkä heitä niitä roskakoriin. Kysy apteekista, mitä tehdä lääkkeille, joita et enää käytä. Ne hävitetään vastuullisesti, eivätkä ne päädy ympäristöön.

6. PAKKAUKSEN SISÄLTÖ JA MUUTA TIETOA

Mitkä aineet ovat tässä lääkkeessä?

Tämän lääkkeen vaikuttava aine on enalapriilimaleaatti. Tabletti sisältää vastaavasti 5, 10 tai 20 mg enalapriilimaleaattia.

Muut aineet tässä lääkkeessä ovat natriumbikarbonaatti, laktoosimonohydraatti, maissitärkkelys, talkki ja magnesiumstearaatti.

5 mg tabletit sisältävät lisäksi hydroksipropyyliselluloosaa.

10 mg tabletit sisältävät väriaineen punainen rautaoksidi (E172).

20 mg tabletit sisältävät väriaineet punainen ja keltainen rautaoksidi (E172).

Miltä Enalapriilimaleaatti Sandoz näyttää ja kuinka paljon sitä on pakkauksessa?

Enalapriilimaleaatti Sandoz 5 mg on valkoinen, soikea, kaksoiskupera, jakourteella ja merkinnällä "EN 5" toisella puolella.

Enalapriilimaleaatti Sandoz 10 mg on punaruskea, soikea, kaksoiskupera, jakourteella ja merkinnällä "EN 10" toisella puolella.

Enalapriilimaleaatti Sandoz 20 mg on oranssi, soikea, kaksoiskupera, jakourteella ja merkinnällä "EN 20" toisella puolella.

Tabletit on pakattu 30 tai 90 kappaleen läpipainopakkauksiin pahvilaatikkoon. Kaikkia mainittuja pakkauskokoja ei välttämättä ole myynnissä.

Myyntiluvan haltija ja valmistaja

Myyntiluvan haltija

Sandoz B.V., Hospitaaldreef 29, 1315 RC Almere, Alankomaat

Valmistaja

Salutas Pharma GmbH

Otto-von-Guericke Allee 1

39179 Barleben

Saksa

Sandoz B.V.

10/10

Enalapriilmaleaat Sandoz® 5/10/20 mg, tablettien

1313-v17

RVG 23648-23649-23650

1.3.1.3 Bijstuter

November 2025

Lek Pharmaceuticals d.d.

Trimlini 2D

9220 Lendava

Slovenia

Rekisteröity seuraavasti:

Enalapriilmaleaatti Sandoz on rekisteröity numerolla RVG 23648 (5 mg), RVG 23649 (10 mg) ja RVG 23650 (20 mg).

Tämä pakkausseloste on viimeksi hyväksytty lokakuussa 2025.