

Pakuotės lapelis: informacija vartotojui

Enalaprilmaleaat Sandoz 5 mg, tabletės
Enalaprilmaleaat Sandoz 10 mg, tabletės
Enalaprilmaleaat Sandoz 20 mg, tabletės
enalaprilmaleaat

Atidžiai perskaitykite visą pakuotės lapelį prieš pradėdami vartoti šį vaistą, nes jame pateikiama svarbi informacija.

Išsaugokite šį pakuotės lapelį. Gali prireikti jį perskaityti dar kartą.

Jei turite klausimų, kreipkitės į savo gydytoją arba vaistininką.

Neduokite šio vaisto kitiems, nes jis skirtas tik jums. Jis gali pakenkti kitiems, net jei jų simptomai tokie patys kaip jūsų.

Ar pasireiškė kuri nors iš 4 skyriuje nurodytų šalutinių poveikių? Arba ar pasireiškė šalutinis poveikis, kuris nėra nurodytas šiame pakuotės lapelyje? Kreipkitės į savo gydytoją arba vaistininką.

Šio pakuotės lapelio turinys:

1. Kas yra Enalaprilmaleaat Sandoz ir kam jis vartojamas?
2. Kada negalima vartoti šio vaisto arba reikia būti atsargiems?
3. Kaip vartoti šį vaistą?
4. Galimas šalutinis poveikis
5. Kaip laikyti šį vaistą?
6. Pakuotės turinys ir kita informacija

1. KAS YRA ENALAPRILMALEAAT SANDOZ IR KAM ŠIS VAISTAS VARTOJAMAS?

Enalaprilmaleaat Sandoz sudėtyje yra veiklioji medžiaga, vadinama enalaprilmaleaat. Ši medžiaga priklauso vaistų grupei, vadinamai AKF (angiotenziną konvertuojančio fermento) inhibitoriais.

Enalaprilmaleaat Sandoz vartojamas:

aukšto kraujospūdžio (hipertenzijos) gydymui

širdies nepakankamumo gydymui. Tai gali sumažinti poreikį vykti į ligoninę ir padėti kai kuriems pacientams gyventi ilgiau

širdies nepakankamumo simptomų prevencijai. Simptomai yra: dusulys, nuovargis po nedidelio fizinio krūvio, pavyzdžiui, vaikščiojimo, arba patinusios kulkšnys ir pėdos.

Šis vaistas plečia jūsų kraujagysles. Tai sumažina jūsų kraujospūdį. Vaisto poveikis paprastai prasideda per valandą ir trunka bent 24 valandas. Kai kuriems pacientams gali prireikti kelių savaičių gydymo, kol kraujospūdžio poveikis taps optimalus.

2. KADA NEGALITE VARTOTI ŠIO VAISTO ARBA TURITE BŪTI YPAČ ATSARGŪS?

Kada negalite vartoti šio vaisto?

Esate alergiškas bet kuriai šio vaisto sudedamajai daliai. Šias medžiagas galite rasti 6 skyriuje.

Anksčiau turėjote alerginę reakciją į panašų vaistą kaip enalaprilmaleaat (AKF inhibitorius).

Jei kada nors turėjote veido, lūpų, burnos, liežuvio ar gerklės patinimą su sunkumu ryti ar kvėpuoti (angioedema), kurios priežastis nebuvo žinoma arba buvo paveldima.
Turite diabetą arba inkstų funkcijos sutrikimą ir esate gydomas kraujospūdį mažinančiu vaistu, kuriame yra aliskireno.

Jei esate daugiau nei 3 mėnesius nėščia. (Taip pat geriau nevirtoti šio vaisto nėštumo pradžioje – žr. skyrių „Nėštumas“.)

Jei vartojate arba vartojote sacubitril/valsartan, vaistą, naudojamą suaugusiųjų ilgalaikio (lėtinio) širdies nepakankamumo gydymui, nes padidėja angioedemos (greito poodinio patinimo, tokioje vietoje kaip gerklė) rizika.

Nevartokite šio vaisto, jei bet kuris iš aukščiau paminėtų įspėjimų jums tinka.
Jei abejojate, kreipkitės į savo gydytoją arba vaistininką.

Kada turite būti ypač atsargūs vartodami šį vaistą?

Prieš vartodami šį vaistą, kreipkitės į savo gydytoją arba vaistininką:

Jei vartojate bet kurį iš šių vaistų, gali padidėti angioedemos rizika:

- Racecadotril, vaistas viduriavimui gydyti;
- Vaistai, naudojami organų transplantato atmetimui išvengti ir vėžio gydymui (pavyzdžiui, temsirolimus, sirolimus, everolimus);
- Vildagliptinas, vaistas diabetui gydyti.

jei turite būklę, susijusią su kraujagyslėmis jūsų smegenyse

jei jūsų kraujo sudėtis nėra tinkama, pavyzdžiui, mažai arba visai nėra baltųjų kraujo kūnelių (neutropenija/agranulocitozė), mažai trombocitų (trombocitopenija) arba mažiau raudonųjų kraujo kūnelių (anemija)

jei turite kepenų problemų

jei turite inkstų problemų (įskaitant inkstų transplantaciją). Tai gali padidinti kalio koncentraciją jūsų kraujyje, kas gali būti rimta. Gali prireikti, kad jūsų gydytojas pakoreguotų šio vaisto dozę arba patikrintų kalio kiekį jūsų kraujyje

jei esate dializuojamas

jei neseniai patyrėte per didelį vėmimą ar per didelį viduriavimą

jei laikotės mažai druskos turinčios dietos, vartojate kalio papildus, kalį tausojančius vaistus ar druskos pakaitalus su kaliu

jei esate vyresnis nei 70 metų

jei sergate cukriniu diabetu. Tada turite atidžiai stebėti galimą mažą cukraus kiekį kraujyje,

ypač pirmąjį gydymo mėnesį. Kalio koncentracija jūsų kraujyje taip pat gali būti didesnė

jei kada nors patyrėte alerginę reakciją, kurią lydėjo veido, lūpų, liežuvio ar gerklės

patinimas su sunkumu ryti ar kvėpuoti. Atkreipkite dėmesį, kad juodaodžiai pacientai turi didesnę riziką šių reakcijų į AKF inhibitorius

jei turite žemą kraujospūdį (jūs tai pastebite dėl polinkio alpti ar svaigulio, ypač stovint)

jei turite kolageno kraujagyslių ligą (pavyzdžiui, vilkligę, reumatoidinį artritą ar

sklerodermiją), gaunate terapiją, kuri slopina jūsų imuninę sistemą, vartojate alopurinolį ar prokainamidą, arba jų derinį

jei vartojate vieną iš šių vaistų aukštam kraujospūdžiui gydyti:

- angiotenzino II receptorių antagonistas (ARB) (taip pat žinomas kaip sartanai – pavyzdžiui, valsartanas, telmisartanas, irbesartanas), ypač jei turite su diabetu susijusių inkstų problemų
- aliskirenas

Jūsų gydytojas gali reguliariai tikrinti jūsų inkstų funkciją, kraujospūdį ir elektrolitų (pvz., kalio) kiekį kraujyje.

Taip pat žiūrėkite informaciją skyriuje „Kada negalima vartoti šio vaisto?“.

Pasakykite savo gydytojui, jei manote, kad esate nėščia arba planuojate pastoti. Šio vaisto vartojimas nerekomenduojamas nėštumo pradžioje. Vaisto negalima vartoti, jei esate daugiau nei 3 mėnesius nėščia, nes tai gali turėti rimtų neigiamų pasekmių kūdikiui, jei vartojate jį šiuo laikotarpiu (taip pat žiūrėkite „Nėštumas“).

Turėtumėte atsižvelgti į tai, kad šis vaistas juodaodžiams pacientams kraujospūdį mažina mažiau nei nejuodaodžiams pacientams.

Jei nesate tikri, ar kuris nors iš aukščiau paminėtų įspėjimų jums tinka, pasitarkite su savo gydytoju arba vaistininku prieš pradėdami vartoti šį vaistą.

Jei ruošiatės atlikti procedūrą

Jei ruošiatės atlikti vieną iš šių procedūrų, pasakykite savo gydytojui, kad vartojate šį vaistą:

operaciją arba prieš jums bus taikoma anestezija (net ir pas odontologą) gydymą, skirtą cholesterolio pašalinimui iš kraujo, vadinamą LDL afereze gydymą, kuris sumažina jūsų jautrumą alergijai nuo bičių ar vapsvų įgėlimo

Jei kuris nors iš aukščiau paminėtų įspėjimų jums tinka, pasitarkite su savo gydytoju arba odontologu prieš procedūrą

Ar vartojate kitus vaistus?

Ar vartojate kitus vaistus be Enalaprilmaleaat Sandoz arba neseniai vartojote, arba planuojate vartoti kitus vaistus artimiausiu metu? Pasakykite tai savo gydytojui arba vaistininkui.

Tai taip pat taikoma vaistams, kuriuos galite gauti be recepto, ir žolelių preparatams. Taip yra todėl, kad Enalaprilmaleaat Sandoz gali paveikti kai kurių vaistų veikimą. Taip pat kai kurie vaistai gali paveikti Enalaprilmaleaat Sandoz veikimą. Jūsų gydytojas gali koreguoti jūsų dozę ir/arba imtis kitų atsargumo priemonių.

Ypač svarbu pranešti savo gydytojui arba vaistininkui, jei vartojate šiuos vaistus:

- angiotenzino II receptorių antagonistas (ARB) arba aliskirenas (taip pat žiūrėkite informaciją skyriuose „Kada negalima vartoti šio vaisto?“ ir „Kada reikia būti ypač atsargiems vartojant šį vaistą?“)
- kiti kraujospūdį mažinantys vaistai, tokie kaip beta blokatoriai arba diuretikai (šlapimą varantys vaistai)
- Kalio papildai (įskaitant druskos pakaitalus), kalį tausojantys diuretikai ir kiti vaistai, kurie gali padidinti kalio kiekį jūsų kraujyje (pavyzdžiui, trimetoprimas ir ko-trimoksazolas infekcijoms, kurias sukelia bakterijos; ciklosporinas, vaistas, slopinantis imuninę sistemą, naudojamas organų transplantato atmetimui išvengti; ir heparinas, vaistas, naudojamas kraujui skystinti, kad būtų išvengta kraujo krešulių susidarymo)
- vaistai nuo cukrinio diabeto (įskaitant vaistus, kuriuos vartojate per burną, ir insuliną)
- ličio (vaistas nuo tam tikrų depresijos formų)
- vaistai nuo depresijos (tricikliniai antidepresantai)
- vaistai nuo psichikos sutrikimų (antipsichotikai)

- tam tikri vaistai nuo kosulio ir peršalimo bei svorį mažinantys vaistai, kuriuose yra vadinamasis 'simpatomimetikas'
- tam tikri skausmą malšinantys vaistai arba vaistai nuo artrito, įskaitant aukso terapiją
- Vaistai, kurie dažniausiai naudojami siekiant išvengti persodintų organų atmetimo (sirolimus, everolimus ir kiti vaistai, priklausantys mTOR inhibitorių klasei). Žr. skyrių „Kada reikia būti ypač atsargiems vartojant šį vaistą?“
- nesteroidiniai vaistai nuo uždegimo, įskaitant COX-2 inhibitorius (vaistai nuo uždegimo, kurie taip pat gali malšinti skausmą)
- aspirinas (acetilsalicilo rūgštis)
- vaistai kraujo krešuliams tirpdyti (trombolitikai)
- alkoholis

Pasitarkite su savo gydytoju ar vaistininku prieš vartodami šį vaistą, jei nesate tikri, ar aukščiau išvardinti dalykai jums tinka.

Į ką reikia atkreipti dėmesį valgant ir geriant?

Šį vaistą galima vartoti su maistu arba be jo. Dauguma pacientų šį vaistą vartoja su vandeniu.

Nėštumas ir žindymas

Nėštumas

Ar esate nėščia, manote, kad galite būti nėščia, norite pastoti ar žindote kūdikį? Susisiekiite su savo gydytoju ar vaistininku prieš vartodami šį vaistą. Paprastai jūsų gydytojas patars nutraukti šio vaisto vartojimą prieš pastojant arba kai tik sužinosite, kad esate nėščia, ir vietoj to paskirs kitą vaistą. Šis vaistas nerekomenduojamas vartoti nėštumo pradžioje. Vaisto negalima vartoti, jei esate daugiau nei 3 mėnesius nėščia, nes tai gali turėti rimtų neigiamų pasekmių kūdikiui, jei vartojate jį šiuo laikotarpiu.

Žindymas

Pasakykite savo gydytojui, jei žindote kūdikį ar ketinate pradėti žindyti. Žindymas naujagimiams (pirmosiomis savaitėmis po gimimo), ypač neišnešiotiems kūdikiams, nerekomenduojamas, jei vartojate šį vaistą. Jei vaikas yra vyresnis, jūsų gydytojas turėtų patarti dėl šio vaisto vartojimo žindymo metu privalumų ir rizikos, palyginti su kitais gydymo būdais.

Vairavimas ir mechanizmų valdymas

Jūs galite jaustis apsvaigęs arba mieguistas vartodami šį vaistą. Jei taip atsitinka, nevairuokite, nenaudokite įrankių ar mašinų.

Enalaprilmaleaat Sandoz sudėtyje yra laktozės.

Jei gydytojas jums pasakė, kad netoleruojate tam tikrų cukrų, prieš vartodami šį vaistą pasitarkite su gydytoju.

Šio vaisto sudėtyje yra nedideli kiekiai etanolio (alkoholio), mažiau nei 100 mg vienoje tabletėje.

Šio vaisto sudėtyje yra mažiau nei 1 mmol natrio (23 mg) vienoje tabletėje, tai reiškia, kad jis iš esmės yra „be natrio“.

3. KAIP VARTOTI ŠĮ VAISTĄ?

Visada vartokite šį vaistą tiksliai taip, kaip nurodė gydytojas arba vaistininkas. Abejojate dėl teisingo vartojimo? Pasitarkite su gydytoju arba vaistininku.

- Labai svarbu tęsti šio vaisto vartojimą tiek laiko, kiek nurodė gydytojas.
- Nevartokite daugiau tablečių nei nurodyta.

Aukštas kraujospūdis

- Rekomenduojama pradinė dozė yra 5–20 mg kartą per parą.
- Kai kuriems pacientams gali prireikti mažesnės pradinės dozės.
- Rekomenduojama palaikomoji dozė yra 20 mg kartą per parą.
- Didžiausia dozė yra 40 mg kartą per parą.

Širdies nepakankamumas

- Rekomenduojama pradinė dozė yra 2,5 mg kartą per parą.
- Gydytojas palaipsniui didins šią dozę, kol bus pasiekta jums tinkama dozė.
- Rekomenduojama palaikomoji dozė yra 20 mg per parą, vartojama kaip viena arba dvi dozės.
- Didžiausia dozė yra 40 mg per dieną, padalinta į dvi dozes.

Pacientai, turintys inkstų problemų

Jūsų vaisto dozė priklauso nuo to, kaip gerai veikia jūsų inkstai:

- vidutinės inkstų problemos – 5–10 mg per dieną.
- sunkios inkstų problemos – 2,5 mg per dieną.
- jei jums atliekama dializė – 2,5 mg per dieną. Dienomis, kai dializė neatliekama, jūsų dozė gali būti koreguojama priklausomai nuo kraujospūdžio lygio.

Vartojimas vyresnio amžiaus žmonėms

Priklausomai nuo to, kaip gerai veikia jūsų inkstai, gydytojas nustatys jūsų dozę.

Vartojimas vaikams ir jaunuoliams iki 18 metų

Patirtis vartojant šį vaistą vaikams, turintiems aukštą kraujospūdį, yra ribota. Jei vaikas gali nuryti tabletes, dozė bus nustatyta pagal vaiko svorį ir kraujospūdį. Rekomenduojama pradinė dozė yra:

- tarp 20 kg ir 50 kg – 2,5 mg per dieną
- daugiau nei 50 kg – 5 mg per dieną.

Dozė gali keistis priklausomai nuo vaiko poreikių:

- daugiausia 20 mg per dieną vaikams, kurie sveria tarp 20 kg ir 50 kg
- daugiausia 40 mg per dieną vaikams, kurie sveria daugiau nei 50 kg.

Šis vaistas nerekomenduojamas naujagimiams (pirmosiomis savaitėmis po gimimo) ir vaikams, turintiems inkstų problemų.

Tabletes galima padalyti į lygias dozes.

Instrukcijos, kaip išimti tabletę iš lizdinės plokštelės

1^o žingsnis: Naudodamiesi nagais, padarykite nedidelį įpjovimą lizdinės plokštelės folijoje nuo spausdintos pusės, kol ji plyš.

2^e žingsnis: Norėdami lengvai išimti tabletę iš lizdinės plokštelės, rekomenduojame paspausti lizdinės pakuotės šoną.

Ar išgėrėte per daug šio vaisto?

Jei išgėrėte per daug Enalaprilmaleaat Sandoz, nedelsdami susisieki su savo gydytoju arba vaistininku. Pasiimkite vaisto pakuotę. Gali pasireikšti šie simptomai: galite jaustis lengvabūdiškai arba svaigti galva. Tai atsitinka dėl staigaus arba per didelio kraujospūdžio sumažėjimo.

Ar pamiršote išgerti šį vaistą?

- Jei pamiršote išgerti tabletę, praleiskite praleistą dozę.
- Išgerkite kitą dozę kaip įprasta.
- Nevartokite dvigubos dozės, kad kompensuotumėte praleistą dozę.

Jei nustojate vartoti šį vaistą

Nenustokite vartoti Enalaprilmaleaat Sandoz nepasitarę su savo gydytoju.

Ar turite kitų klausimų apie šio vaisto vartojimą? Susisieki su savo gydytoju arba vaistininku.

4. GALIMOS ŠALUTINĖS REAKCIJOS

Kaip ir bet kuris vaistas, šis vaistas gali turėti šalutinių poveikių, nors ne visi juos patiria.

Nustokite vartoti Enalaprilmaleaat Sandoz ir nedelsdami susisieki su savo gydytoju, jei pasireiškia bet kuris iš šių simptomų:

- veido, lūpų, liežuvio ar gerklės patinimas su galimuk sunku kvėpuoti ar ryti
- patinimas rankose, pėdose ar kulkšnyse
- raudonas odos bėrimas (dilgėlinė).

Turėtumėte atsižvelgti į tai, kad juodaodžiai pacientai turi padidintą riziką tokioms reakcijoms. Nustokite vartoti šį vaistą ir nedelsdami kreipkitės į gydytoją, jei pasireiškia bet kuris iš aukščiau paminėtų simptomų.

Pradėjus vartoti šį vaistą, galite jausti, kad alpstate ar svaigsta galva. Jei taip atsitinka, padeda atsigulti. Šis jausmas atsiranda dėl kraujospūdžio sumažėjimo. Jei toliau vartosite vaistą, tai turėtų pagerėti. Jei nerimaujate, pasitarkite su gydytoju.

Kiti šalutiniai poveikiai yra:

Labai dažnai (gali pasireikšti daugiau nei 1 iš 10 pacientų):

- svaigulys, silpnumo ar blogumo jausmas
- neryškus matymas
- kosulys

Dažnai (gali pasireikšti ne daugiau kaip 1 iš 10 žmonių):

- galvos svaigimas dėl žemo kraujospūdžio, širdies ritmo sutrikimai, pagreitetę širdies plakimas, skausmas širdies srityje (krūtinės angina) ar krūtinės skausmas
- galvos skausmas, depresija, alpimas (sinkopė)

pakitęs skonis
dusulys
viduriavimas, pilvo skausmas
nuovargis
odos bėrimas, alerginės reakcijos su veido, lūpų, liežuvio ir/ar gerklės patinimu, kartu su sunkumu ryti ar kvėpuoti
padidėjęs kalio kiekis kraujyje (hiperkalemija), per daug kreatinino kraujyje (abu paprastai nustatomi kraujo tyrimu)

Kartais (gali pasireikšti ne daugiau kaip 1 iš 100 žmonių):

pernelyg didelis paraudimas
staigus kraujospūdžio sumažėjimas
greitas arba nereguliarus širdies plakimas (palpitacijos)
širdies priepuolis (galimas dėl labai žemo kraujospūdžio pacientams, kuriems yra didelė rizika, įskaitant pacientus su sutrikusia širdies ir/ar smegenų kraujotaka)
insultas (galimas dėl labai žemo kraujospūdžio pacientams, kuriems yra didelė rizika)
mažakraujystė (anemija, įskaitant aplastinę ir hemolizinę anemiją)
sumišimas, nemiga arba mieguistumas, nervingumas
dilgčiojimas arba odos nejautrumas
galvos svaigimas
spengimas ausyse (tinitas)
sloga, gerklės skausmas arba užkimimas
astma susijęs krūtinės spaudimas
žarnyno turinys negali būti pernešamas (ileusas), kasos uždegimas (pankreatitas)
vėmimas, sutrikęs virškinimas (dispepsija), vidurių užkietėjimas, apetito stoka (anoreksija)
skrandžio dirginimas, burnos džiūvimas, skrandžio opa (skrandžio opa)
raumenų mėšlungis
inkstų funkcijos sutrikimas, inkstų nepakankamumas
didesnis prakaitavimas
niežulys arba dilgėlinė (urtikarija)
plaukų slinkimas
negalavimas (malaise), padidėjusi temperatūra (karščiavimas)
impotencija
didelis baltymų kiekis šlapime (proteinurija) (nustatytas tyrimo metu)
mažas cukraus ar natrio kiekis kraujyje, didelis kraujo šlapalo kiekis (visi nustatyti kraujo tyrimu)

Retai (gali pasireikšti ne daugiau kaip 1 iš 1 000 žmonių):

Raynaud fenomenas, jūsų rankos ir kojos gali tapti labai šaltos ir baltos dėl prastos kraujotakos
kraujo rodiklių pokyčiai, tokie kaip mažiau baltųjų ar raudonųjų kraujo kūnelių, mažesnis hemoglobino kiekis, mažiau trombocitų
kaulų čiulpų funkcijos pablogėjimas (kaulų čiulpų depresija)
patinę limfmazgiai kakle, pažastyje ar kirkšnyje
autoimuninės ligos
keisti sapnai ar miego sutrikimai
skysčių ar kitų medžiagų kaupimasis plaučiuose (matomas rentgeno nuotraukoje)

nosies gleivinės uždegimas (rinitas)
plaučių uždegimas su apsunkintu kvėpavimu (pneumonija)
skruostų, dantenu, liežuvio, lūpų, gerklės uždegimas
sumažėjęs šlapimo kiekis (oligurija)
odos bėrimas su raudonomis netaisyklingomis dėmėmis (eritema multiforme)
'Steven-Johnson sindromas' ir 'toksinė epidermio nekrolizė' (sunkios odos ligos su paraudimu ir pleiskanojimu, pūslėmis ar atviromis opomis), eksfoliacinis dermatitas/eritrodermija (sunkus odos bėrimas su pleiskanojimu ar odos praradimu), pemfigus (skysčiu užpildytos pūslės ant odos)
Kepenų ar tulžies pūslės problemos, tokios kaip blogiau veikianti kepenys, kepenų uždegimas, gelta (odos ar akių pageltimas), didelės kepenų fermentų ar bilirubino koncentracijos (nustatytos kraujo tyrimu)
Krūtų vystymasis vyrams (ginekomastija)

Labai retai (gali pasireikšti ne daugiau kaip 1 iš 10 000 žmonių):
žarnyno patinimas (žarnyno angioedema).

Nežinoma (negali būti nustatyta pagal turimus duomenis)
skysčių susilaikymas dėl antidiurezinio hormono perprodukcijos, sukiantis silpnumą, nuovargį ar sumišimą
buvo pranešta apie simptomų kompleksą su kai kuriais arba visais šiais požymiais: karščiavimas, kraujagyslių uždegimas (serozitas, vaskulitas), raumenų skausmas (mialgija/miozitas), sąnarių skausmas (artralgija/artritas). Taip pat gali pasireikšti bėrimas, jautrumas šviesai ar kitos odos ligos.

Pranešimas apie šalutinį poveikį

Jei pasireiškia šalutinis poveikis, kreipkitės į savo gydytoją arba vaistininką. Tai taikoma ir galimam šalutiniam poveikiui, kuris nėra paminėtas šiame lapelyje. Taip pat galite tiesiogiai pranešti apie šalutinį poveikį per Nyderlandų šalutinio poveikio centrą Lareb, svetainė: www.lareb.nl.
Pranešdami apie šalutinį poveikį, galite padėti mums gauti daugiau informacijos apie šio vaisto saugumą.

5. KAIP LAIKYTI ŠĮ VAISTĄ?

Laikyti vaikams nepasiekiamoje ir nepastebimoje vietoje.

Laikyti žemesnėje kaip 25°C temperatūroje.

Nenaudokite šio vaisto pasibaigus tinkamumo laikui, nurodytam ant pakuotės po „Exp.:“.
Nurodytas mėnuo ir metai. Paskutinė to mėnesio diena yra galiojimo pabaigos data.

Neleiskite vaistų į kanalizaciją ar tualetą ir nemeskite jų į šiukšliadėžę. Paklauskite savo vaistininko, ką daryti su vaistais, kurių nebenaudojate. Jie bus sunaikinti atsakingai ir nepateks į aplinką.

6. PAKUOTĖS TURINYS IR KITA INFORMACIJA

Kokios medžiagos yra šiame vaistiniame preparate?

Veiklioji medžiaga šiame vaistiniame preparate yra enalaprilio maleatas. Vienoje tabletėje atitinkamai yra 5, 10 arba 20 mg enalaprilio maleato.

Kitos medžiagos šiame vaistiniame preparate yra natrio bikarbonatas, laktozės monohidratas, kukurūzų krakmolas, talkas ir magnio stearatas.

5 mg tabletės taip pat turi hidroksipropilceliuliozės.

10 mg tabletės turi dažiklį geležies oksidą raudoną (E172).

20 mg tabletės turi dažiklius geležies oksidą raudoną ir geltoną (E172).

Kaip atrodo Enalaprilmaleaat Sandoz ir kiek jo yra pakuotėje?

Enalaprilmaleaat Sandoz 5 mg yra balta ovali, abipus išgaubta, su laužimo linija ir užrašu „EN 5“ vienoje pusėje.

Enalaprilmaleaat Sandoz 10 mg yra raudonai ruda ovali, abipus išgaubta, su laužimo linija ir užrašu „EN 10“ vienoje pusėje.

Enalaprilmaleaat Sandoz 20 mg yra oranžinė ovali, abipus išgaubta, su laužimo linija ir užrašu „EN 20“ vienoje pusėje.

Tabletės supakuotos po 30 arba 90 vienetų į lizdines plokšteles kartoninėje dėžutėje. Ne visos nurodytos pakuotės dydžiai yra prekyboje.

Leidimo prekiauti turėtojas ir gamintojas

Leidimo prekiauti turėtojas

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

Gamintojas

Salutas Pharma GmbH

Otto-von-Guericke Allee 1

39179 Barleben

Vokietija

Sandoz B.V.

10/10

Enalaprilmaleaat Sandoz® 5/10/20 mg, tabletten

1313-v17

RVG 23648-23649-23650

1.3.1.3 Bijstuter

November 2025

Lek Pharmaceuticals d.d.

Trimlini 2D

9220 Lendava

Slovėnija

Įregistruota registre:

Enalaprilmaleaat Sandoz yra įregistruotas registre su RVG 23648 (5 mg), RVG 23649 (10 mg) ir RVG 23650 (20 mg).

Ši pakuotės lapelis paskutinį kartą patvirtintas 2025 m. spalio mėn.