

PAKNINGSVEDLEGG: INFORMASJON TIL BRUKEREN

Enalaprilmaleat Sandoz 5 mg, tabletter
Enalaprilmaleat Sandoz 10 mg, tabletter
Enalaprilmaleat Sandoz 20 mg, tabletter
enalaprilmaleat

Les hele pakningsvedlegget nøye før du begynner å bruke dette legemidlet, for det inneholder viktig informasjon for deg.

Oppbevar dette pakningsvedlegget. Du kan ha behov for å lese det igjen senere.

Har du flere spørsmål? Ta kontakt med legen din eller apoteket.

Ikke gi dette legemidlet til andre, da det kun er foreskrevet til deg. Det kan være skadelig for andre, selv om de har samme symptomer som deg.

Får du bivirkninger som er nevnt i avsnitt 4? Eller får du bivirkninger som ikke er nevnt i dette pakningsvedlegget? Ta da kontakt med legen din eller apoteket.

Innholdet i dette pakningsvedlegget:

1. Hva er Enalaprilmaleat Sandoz og hva brukes det til?
2. Når skal du ikke bruke dette legemidlet eller må du være ekstra forsiktig?
3. Hvordan bruker du dette legemidlet?
4. Mulige bivirkninger
5. Hvordan oppbevarer du dette legemidlet?
6. Innholdet i pakningen og ytterligere informasjon

1. HVA ER ENALAPRILMALEAT SANDOZ OG HVA BRUKES DET TIL?

Enalaprilmaleat Sandoz inneholder et virkestoff som kalles enalaprilmaleat. Dette stoffet tilhører en gruppe legemidler som kalles ACE (angiotensin-konverterende enzym)-hemmere.

Enalaprilmaleat Sandoz brukes:

til behandling av høyt blodtrykk (hypertensjon)

til behandling av nedsatt hjertefunksjon (hjertesvikt). Det kan redusere behovet for sykehusinnleggelse og kan hjelpe noen pasienter til å leve lenger

for å forhindre symptomer på hjertesvikt. Symptomene inkluderer blant annet:

kortpustethet, tretthet etter lett fysisk aktivitet som å gå, eller hovne ankler og føtter.

Dette legemidlet utvider blodårene dine. Dette senker blodtrykket ditt. Virkningen av legemidlet begynner vanligvis innen en time og varer i minst 24 timer. Noen pasienter trenger flere ukers behandling før effekten på blodtrykket er optimal.

2. NÅR SKAL DU IKKE TA DETTE MIDDELET ELLER MÅ DU VÆRE EKSTRA FORSIKTIG?

Når skal du ikke bruke dette middelet?

Du er allergisk mot noen av stoffene i dette legemidlet. Disse stoffene finner du i avsnitt 6.

Du har tidligere hatt en allergisk reaksjon på et lignende legemiddel som enalaprilmaleat (ACE-hemmer).

Hvis du noen gang har hatt hevelse i ansiktet, leppene, munnen, tungen eller halsen med vanskeligheter med å svelge eller puste (angioødem) hvor årsaken var ukjent eller arvelig. Du har diabetes eller en nyrefunksjonsforstyrrelse og blir behandlet med et blodtrykksenkende legemiddel som inneholder aliskiren.

Hvis du er mer enn 3 måneder gravid. (Det er også bedre å ikke bruke dette middelet i begynnelsen av svangerskapet – se også 'Graviditet'.)

Hvis du bruker eller har brukt sacubitril/valsartan, et legemiddel som brukes til behandling av en type langvarig (kronisk) hjertesvikt hos voksne, fordi risikoen for angioødem (en rask hevelse under huden, på et sted som halsen) da er økt.

Ikke bruk dette legemidlet hvis noen av de ovennevnte advarslene gjelder for deg. Hvis du er i tvil, kontakt legen din eller apoteket.

Når skal du være ekstra forsiktig med dette middelet?

Kontakt legen din eller apoteket før du bruker dette middelet:

Hvis du bruker noen av følgende legemidler kan risikoen for angioødem være økt:

- Racecadotril, et legemiddel for behandling av diaré;
- Legemidler som brukes for å forhindre avstøtning av et organtransplantat og i behandling av kreft (for eksempel temsirolimus, sirolimus, everolimus);
- Vildagliptin, et legemiddel for behandling av diabetes.

hvis du har en tilstand som involverer blodårene i hjernen din

hvis sammensetningen av blodet ditt ikke er riktig, for eksempel få eller ingen hvite blodceller (nøytropeni/agranulocytose), få blodplater (trombocytopeni) eller færre røde blodceller (anemi)

hvis du har leverproblemer

hvis du har nyreproblemer (inkludert nyretransplantasjon). Dette kan føre til at konsentrasjonen av kalium i blodet ditt øker, noe som kan være alvorlig. Det kan være nødvendig at legen din justerer doseringen av dette legemidlet eller kontrollerer kalium i blodet ditt

hvis du får dialyse

hvis du nylig har hatt overdreven oppkast eller overdreven diaré

hvis du har et saltfattig kosthold, bruker kaliumtilskudd, kaliumsparende midler eller saltutskiftende midler med kalium

hvis du er over 70 år

hvis du har diabetes. Da må du være oppmerksom på eventuelt lavt blodsukker, spesielt i løpet av den første måneden av behandlingen. Konsentrasjonen av kalium i blodet ditt kan også være høyere

hvis du noen gang har hatt en allergisk reaksjon som involverte hevelse i ansiktet, leppene, tungen eller halsen med vanskeligheter med å svelge eller puste. Vær oppmerksom på at pasienter av negroid opprinnelse har høyere risiko for disse reaksjonene på ACE-hemmere hvis du har lavt blodtrykk (du merker det ved tendens til besvimelse eller svimmelhet, spesielt når du står)

hvis du har kollagen vaskulær sykdom (for eksempel lupus erythematosus, revmatoid artritt eller sklerodermi), får terapi som undertrykker immunsystemet ditt, bruker midlene allopurinol eller prokainamid, eller en kombinasjon av disse

hvis du tar noen av følgende legemidler for behandling av høyt blodtrykk:

- en angiotensin II-reseptorantagonist (ARB-er) (også kjent som sartans – for eksempel valsartan, telmisartan, irbesartan), spesielt hvis du har diabetesrelaterte nyreproblemer
- aliskiren

Legen din vil kanskje regelmessig kontrollere nyrefunksjonen din, blodtrykket ditt og antall elektrolytter (f.eks. kalium) i blodet ditt.

Se også informasjonen i avsnittet "Når skal du ikke bruke dette legemidlet?".

Fortell legen din hvis du tror du er gravid eller hvis du planlegger å bli gravid. Bruk av dette legemidlet anbefales ikke i begynnelsen av svangerskapet. Legemidlet skal ikke brukes hvis du er mer enn 3 måneder gravid, da det kan ha alvorlige bivirkninger for barnet hvis du bruker det i denne perioden (se også 'Graviditet').

Du bør være oppmerksom på at dette legemidlet senker blodtrykket mindre hos pasienter med afrikansk opprinnelse enn hos pasienter uten afrikansk opprinnelse.

Hvis du ikke er sikker på om noen av de ovennevnte advarslene gjelder for deg, kontakt legen din eller apoteket før du bruker dette legemidlet.

Hvis du er i ferd med å gjennomgå en prosedyre

Hvis du er i ferd med å gjennomgå en av følgende prosedyrer, fortell legen din at du bruker dette legemidlet:

en operasjon eller før du blir bedøvet (selv hos tannlegen)

en behandling for å fjerne kolesterol fra blodet ditt som kalles LDL-aferease

en behandling som gjør deg mindre følsom for effekten av en allergi mot et bie- eller vepsestikk

Hvis noen av de ovennevnte advarslene gjelder for deg, kontakt legen din eller tannlegen før prosedyren

Bruker du andre legemidler?

Bruker du andre legemidler i tillegg til Enalaprilmaleat Sandoz, eller har du nylig gjort det, eller er det en mulighet for at du vil bruke andre legemidler i nær fremtid? Fortell det til legen din eller apoteket.

Dette gjelder også for legemidler du kan få uten resept og for

urtepreparater. Dette fordi Enalaprilmaleat Sandoz kan påvirke virkningen av noen legemidler.

Også kan noen legemidler påvirke virkningen av Enalaprilmaleat Sandoz. Legen din kan justere dosen din og/eller ta andre forholdsregler.

Spesielt hvis du bruker følgende legemidler, er det viktig å informere legen din eller apoteket:

- en angiotensin II-reseptorantagonist (ARB) eller aliskiren (se også informasjonen i avsnittene 'Når skal du ikke bruke dette legemidlet?' og 'Når må du være ekstra forsiktig med dette legemidlet?')
- andre blodtrykksenkende legemidler, som betablokkere eller vanndrivende midler (diuretika)
- Kaliumtilskudd (inkludert salterstatninger), kaliumsparende vanndrivende midler og andre legemidler som kan øke mengden kalium i blodet ditt (for eksempel trimetoprim og co-

trimokszazol for infeksjoner forårsaket av bakterier; ciklosporin, et legemiddel som undertrykker immunsystemet som brukes for å forhindre avstøtning av en organtransplantasjon; og heparin, et legemiddel som brukes for å tynne blodet for å forhindre dannelse av blodpropper)

- legemidler mot diabetes (inkludert legemidler du tar oralt og insulin)
- lithium (et legemiddel mot visse former for depresjon)
- legemidler mot depresjon (trisykliske antidepressiva)
- legemidler mot psykiske problemer (antipsykotika)
- visse legemidler mot hoste og forkjølelse og vektreduserende legemidler som inneholder et såkalt 'sympatomimetikum'
- visse smertestillende midler eller legemidler mot leddgikt, inkludert gullterapi
- Legemidler som vanligvis brukes for å forhindre avstøtning av transplanterte organer (sirolimus, everolimus og andre legemidler som tilhører klassen av mTOR-hemmere). Se avsnittet "Når må du være ekstra forsiktig med dette legemidlet?"
- ikke-steroid antiinflammatoriske legemidler, inkludert COX-2-hemmere (legemidler mot betennelse som også kan lindre smerte)
- aspirin (acetylsalisylsyre)
- legemidler for å løse opp blodpropper (trombolytika)
- alkohol

Rådfør deg med legen din eller apoteket før du tar dette legemidlet hvis du er usikker på om det ovennevnte gjelder deg.

Hva bør du være oppmerksom på med mat og drikke?

Dette legemidlet kan tas med eller uten mat. De fleste pasienter tar dette legemidlet med vann.

Graviditet og amming

Graviditet

Er du gravid, tror du at du er gravid, ønsker å bli gravid eller ammer du? Ta da kontakt med legen din eller apoteket før du bruker dette legemidlet. Vanligvis vil legen din råde deg til å slutte å bruke dette legemidlet før du blir gravid eller så snart du vet at du er gravid, og i stedet foreskrive et annet legemiddel. Dette legemidlet anbefales ikke til bruk i begynnelsen av svangerskapet. Legemidlet skal ikke brukes hvis du er mer enn 3 måneder gravid, da det kan ha alvorlige bivirkninger for babyen hvis du bruker det i denne perioden.

Amming

Fortell legen din hvis du ammer eller ønsker å begynne med det. Amming av nyfødte babyer (de første ukene etter fødselen), og spesielt premature babyer, frarådes hvis du bruker dette legemidlet. Hvis barnet er litt eldre, bør legen din gi deg råd om fordelene og risikoene ved å bruke dette legemidlet under amming sammenlignet med andre behandlinger.

Kjøring og bruk av maskiner

Du kan føle deg svimmel eller døsig når du bruker dette legemidlet. Hvis dette skjer, bør du ikke kjøre bil, bruke verktøy eller maskiner.

Enalaprilmaleat Sandoz inneholder laktose.

Hvis legen din har fortalt deg at du ikke tåler visse sukkerarter, kontakt legen din før du tar dette legemidlet.

Dette legemidlet inneholder små mengder etanol (alkohol), mindre enn 100 mg per tablett.

Dette legemidlet inneholder mindre enn 1 mmol natrium (23 mg) per tablett, det vil si at det i hovedsak er 'natriumfritt'.

3. HVORDAN TAR DU DETTE LEGEMIDLET?

Ta alltid dette legemidlet nøyaktig slik legen din eller apoteket har fortalt deg. Er du i tvil om riktig bruk? Kontakt legen din eller apoteket.

- Det er veldig viktig å fortsette å ta dette legemidlet så lenge legen din foreskriver det.
- Ikke ta flere tabletter enn foreskrevet.

Høyt blodtrykk

- Den anbefalte startdosen er 5 til 20 mg én gang daglig.
- Noen pasienter kan trenge en lavere startdose.
- Den anbefalte vedlikeholdsdoseringen er 20 mg én gang daglig.
- Maksimal dose er 40 mg én gang daglig.

Hjertesvikt

- Den anbefalte startdosen er 2,5 mg én gang daglig.
- Legen din vil gradvis øke denne dosen til riktig dose for deg er nådd.
- Den anbefalte vedlikeholdsdosen er 20 mg per dag tatt som én eller to doser.
- Maksimal dose er 40 mg per dag, fordelt på to doser.

Pasienter med nyreproblemer

Dosen av medisinen din avhenger av hvor godt nyrene dine fungerer:

- moderat nyreproblemer – 5 til 10 mg per dag.
- alvorlige nyreproblemer – 2,5 mg per dag.
- hvis du er i dialyse – 2,5 mg per dag. På dager du ikke er i dialyse, kan dosen din justeres avhengig av blodtrykket ditt.

Bruk hos eldre

Avhengig av hvor godt nyrene dine fungerer, vil legen din fastsette dosen din.

Bruk hos barn og ungdom opp til 18 år

Erfaringen med bruk av dette legemidlet hos barn med høyt blodtrykk er begrenset. Hvis barnet kan svelge tabletter, vil dosen bli fastsatt basert på barnets vekt og blodtrykk. Anbefalt startdose er:

- mellom 20kg og 50 kg – 2,5 mg per dag
- mer enn 50 kg – 5 mg per dag.

Dosen kan endres etter barnets behov:

- maksimalt 20 mg per dag for barn som veier mellom 20 kg og 50 kg
- maksimalt 40 mg per dag for barn som veier mer enn 50 kg.

Dette legemidlet anbefales ikke for nyfødte (de første ukene etter fødselen) og for barn med nyreproblemer.

Tablettene kan deles i like doser.

Instruksjoner for å fjerne tablett fra blisterpakningen

1^e trinn: Lag et lite hakk i blisterfolien med neglen fra den trykte siden til den revner.

2^e trinn: For å enkelt ta ut tablett fra blisteren, anbefaler vi å trykke på siden av blisterpakningen.

Har du tatt for mye av dette legemidlet?

Hvis du har tatt for mye av Enalaprilmaleat Sandoz, kontakt lege eller apotek umiddelbart. Ta med pakningen av legemidlet. Følgende symptomer kan oppstå: du kan føle deg ør eller svimmel. Dette skyldes en plutselig eller overdreven reduksjon i blodtrykket.

Har du glemt å ta dette legemidlet?

- Hvis du glemmer å ta en tablett, hopp over den glemte dosen.
- Ta neste dose som vanlig.
- Ikke ta en dobbel dose for å kompensere for en glemte dose.

Hvis du slutter å ta dette legemidlet

Ikke slutt å ta Enalaprilmaleat Sandoz uten å konsultere legen din.

Har du flere spørsmål om bruken av dette legemidlet? Kontakt lege eller apotek.

4. MULIGE BIVIRKNINGER

Som alle legemidler kan også dette legemidlet ha bivirkninger, men ikke alle får dem.

Slutt å ta Enalaprilmaleat Sandoz og kontakt lege umiddelbart hvis du opplever noen av følgende symptomer:

- hevelse i ansikt, lepper, tunge eller hals med muligvanskelig å puste eller svelge
- hevelse i hender, føtter eller ankler
- rødt hudutslett (elveblest).

Du må være oppmerksom på at pasienter med negroid bakgrunn har en økt risiko for denne typen reaksjoner. Slutt å ta dette legemidlet og kontakt legen din umiddelbart hvis du har noen av de nevnte symptomene.

Når du begynner å ta dette legemidlet, kan du føle at du besvimer eller blir svimmel. Hvis dette skjer, hjelper det å legge seg ned. Denne følelsen skyldes senking av blodtrykket ditt. Hvis du fortsetter å ta legemidlet, bør dette forbedres. Kontakt legen din hvis du er bekymret.

Andre bivirkninger er:

Svært vanlige (kan forekomme hos mer enn 1 av 10 pasienter):

svimmelhet, føler seg svak eller syk
tåkesyn
hoste

Vanlige (kan forekomme hos opptil 1 av 10 personer):

lett i hodet på grunn av lavt blodtrykk, hjerterytmeforstyrrelser, rask hjerterytme, smerter i hjerteområdet (angina pectoris) eller brystmerter
hodepine, depresjon, besvimelse (synkope)
endret smak
kortpustethet
diaré, magesmerter
tretthet
hudutslett, allergiske reaksjoner med hevelse i ansikt, lepper, tunge og/eller hals med vanskeligheter med å svelge eller puste
høye kaliumnivåer i blodet (hyperkalemi), for mye kreatinin i blodet (begge oppdages vanligvis ved blodprøver)

Noen ganger (kan forekomme hos opptil 1 av 100 personer):

overdreven rødming
plutselig blodtrykksfall
rask eller uregelmessig hjerterytme (hjertebank)
hjerterinfarkt (mulig på grunn av ekstremt lavt blodtrykk hos pasienter med høy risiko, inkludert pasienter med nedsatt blodtilførsel til hjertet og/eller hjernen)
hjerneslag (mulig på grunn av ekstremt lavt blodtrykk hos pasienter med høy risiko)
blodmangel (anemi, inkludert aplastisk og hemolytisk anemi)
forvirring, søvnløshet eller søvnighet, nervøsitet
prikking eller nummenhet i huden
svimmelhet
øresus (tinnitus)
forkjølelse, sår hals eller heshet
astmarelatert trykk i brystet
tarminnhold kan ikke beveges videre (ileus), betennelse i bukspyttkjertelen (pankreatitt)
oppkast, fordøyelsesbesvær (indigestjon), forstoppelse, mangel på appetitt (anoreksi)
irritasjon i magen, tørr munn, magesår (ulcus ventriculi)
muskelkrampe
nyrefunksjonsforstyrrelse, nyresvikt
økt svette
kløe eller elveblest (urtikaria)
hårtap
føler seg ikke bra (malaise), forhøyet temperatur (feber)
impotens
høyt proteininnhold i urinen (proteinuri) (målt ved undersøkelse)
lavt sukker- eller natriuminnhold i blodet, høyt blodureainnhold (alle målt ved blodprøve)

Sjeldne (kan forekomme hos opptil 1 av 1.000 personer):

Raynauds fenomen, hendene og føttene dine kan bli veldig kalde og hvite på grunn av dårlig blodsirkulasjon

endringer i blodverdier som færre hvite eller røde blodceller, lavere hemoglobinnivå, færre blodplater
forverring av benmargsfunksjonen (benmargsdepresjon)
hovne kjertler i nakken, armhulen eller lysken
autoimmune sykdommer
merkelige drømmer eller søvnforstyrrelser
oppnopning av væske eller andre stoffer i lungene (sett på et røntgenbilde)
betennelse i neselinhinnen (rhinitt)
lungebetennelse med pustevansker som følge (pneumoni)
betennelse i kinnene, tannkjøttet, tungen, leppene, halsen
redusert mengde urin (oliguri)
hudutslett med røde uregelmessige flekker (erythema multiforme)
'Stevens-Johnsons syndrom' og 'toksisk epidermal nekrolyse' (alvorlige hudsykdommer med rødhet og avskalling, blemmer, eller åpne sår), eksfoliativ dermatitt/erythrodermi (alvorlig hudutslett med avskalling eller tap av hud), pemfigus (væskefylte blemmer på huden)
Lever- eller galleblæreproblemer som dårligere fungerende lever, leverbetennelse, gulsott (gul misfarging av huden eller øynene), høye konsentrasjoner av leverenzymmer eller bilirubin (målt ved blodprøve)
Brystutvikling hos menn (gynekomasti)

Svært sjelden (kan forekomme hos opptil 1 av 10.000 personer):
hevelse i tarmene (intestinalt angioødem).

Ukjent (kan ikke bestemmes ut fra tilgjengelige data)
væskeansamling på grunn av overproduksjon av antidiuretisk hormon med svakhet, tretthet eller forvirring som følge
et symptomkompleks er rapportert med noen eller alle av følgende symptomer: feber, betennelse i blodårene (serositt, vaskulitt), muskelsmerter (myalgi/myositt), leddsmerter (artralgi/artritt). Også utslett, lysfølsomhet eller andre hudtilstander kan oppstå.

Rapportering av bivirkninger

Får du bivirkninger, kontakt legen din eller apoteket. Dette gjelder også for mulige bivirkninger som ikke er nevnt i denne pakningsvedlegget. Du kan også rapportere bivirkninger direkte via det norske Bivirkningsregisteret, nettside: www.lareb.nl. Ved å rapportere bivirkninger kan du hjelpe oss med å få mer informasjon om sikkerheten til dette legemidlet.

5. HVORDAN OPPBEVARER DU DETTE LEGEMIDLET?

Oppbevares utilgjengelig for barn.

Oppbevares under 25°C.

Bruk ikke dette legemidlet etter utløpsdatoen. Den står på pakningen etter "Exp.:". Der står en måned og et år. Den siste dagen i den måneden er utløpsdatoen.

Skyll ikke legemidler ned i vasken eller toalettet og kast dem ikke i søppelbøtten. Spør apoteket hva du skal gjøre med legemidler du ikke lenger bruker. De vil da bli destruert på en ansvarlig måte og ikke komme ut i miljøet.

6. INNHOLD I PAKNINGEN OG ØVRIG INFORMASJON

Hvilke stoffer inneholder dette legemidlet?

Det aktive stoffet i dette legemidlet er enalaprilmaleat. Per tablett henholdsvis 5, 10 eller 20 mg enalaprilmaleat

De andre stoffene i dette legemidlet er natriumbikarbonat, laktosemonohydrat, maisstivelse, talkum og magnesiumstearat.

5 mg tablettene inneholder i tillegg hydroksypropylcellulose.

10 mg tablettene inneholder fargestoffet jernoksid rød (E172).

20 mg tablettene inneholder fargestoffene jernoksid rød og gul (E172).

Hvordan ser Enalaprilmaleat Sandoz ut og hvor mye er det i en pakning?

Enalaprilmaleat Sandoz 5 mg er en hvit oval, bikonveks, med en delestrek og påskriften "EN 5" på den ene siden.

Enalaprilmaleat Sandoz 10 mg er en rødbrun oval, bikonveks, med en delestrek og påskriften "EN 10" på den ene siden.

Enalaprilmaleat Sandoz 20 mg er en oransje oval, bikonveks, med en delestrek og påskriften "EN 20" på den ene siden.

Tablettene er pakket i blisterpakninger med 30 eller 90 i en pappeske. Ikke alle nevnte pakningsstørrelser er tilgjengelige på markedet.

Innehaver av markedsføringstillatelsen og produsent

Innehaver av markedsføringstillatelsen

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

Produsent

Salutas Pharma GmbH

Otto-von-Guericke Allee 1

39179 Barleben

Tyskland

Sandoz B.V.

10/10

Enalaprilmaleaat Sandoz® 5/10/20 mg, tablett

1313-v17

RVG 23648-23649-23650

1.3.1.3 Bilstuiter

November 2025

Lek Pharmaceuticals d.d.

Trimlini 2D

9220 Lendava

Slovenia

Registrert under:

Enalaprilmaleaat Sandoz er registrert under RVG 23648 (5 mg), RVG 23649 (10 mg) og RVG 23650 (20 mg).

Denne pakningsvedlegget ble sist godkjent i oktober 2025.