

ULOTKA: INFORMACJE DLA UŻYTKOWNIKA

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

Przeczytaj uważnie całą ulotkę przed zażyciem tego leku, ponieważ zawiera ona ważne informacje dla Ciebie.

Zachowaj tę ulotkę. Może być potrzebna ponownie.

Masz pytania? Skontaktuj się z lekarzem lub farmaceutą.

Nie przekazuj tego leku innym, ponieważ jest on przepisany wyłącznie Tobie. Może być szkodliwy dla innych, nawet jeśli mają takie same objawy jak Ty.

Czy wystąpił u Ciebie któryś z działań niepożądanych wymienionych w punkcie 4? A może wystąpiło działanie niepożądane, które nie jest wymienione w tej ulotce? Skontaktuj się wtedy z lekarzem lub farmaceutą.

Zawartość tej ulotki:

1. Co to jest Enalaprilmaleaat Sandoz i w jakim celu się go stosuje?
2. Kiedy nie należy stosować tego leku lub należy zachować szczególną ostrożność?
3. Jak stosować ten lek?
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać ten lek?
6. Zawartość opakowania i inne informacje

1. CO TO JEST ENALAPRILMALEAAT SANDOZ I W JAKIM CELU SIĘ GO STOSUJE?

Enalaprilmaleinian Sandoz zawiera substancję czynną zwaną enalaprilmaleinianem. Substancja ta należy do grupy leków zwanych inhibitorami ACE (enzymu konwertującego angiotensynę).

Enalaprilmaleinian Sandoz jest stosowany:

do leczenia wysokiego ciśnienia krwi (nadciśnienia)

do leczenia niewydolności serca. Może zmniejszyć konieczność hospitalizacji i pomóc niektórym pacjentom żyć dłużej

aby zapobiec objawom niewydolności serca. Objawy obejmują: duszność, zmęczenie po lekkim wysiłku fizycznym, takim jak spacerowanie, lub obrzęki kostek i stóp.

Ten lek rozszerza naczynia krwionośne. To obniża ciśnienie krwi. Działanie leku zwykle rozpoczyna się w ciągu godziny i utrzymuje się co najmniej 24 godziny. Niektórzy pacjenci potrzebują kilku tygodni leczenia, zanim efekt na ciśnienie krwi będzie optymalny.

2. KIEDY NIE NALEŻY STOSOWAĆ TEGO LEKU LUB NALEŻY ZACHOWAĆ SZCZEGÓLNA OSTROŻNOŚĆ?

Kiedy nie należy stosować tego leku?

Jesteś uczulony na którykolwiek ze składników tego leku. Składniki te można znaleźć w punkcie 6.

Miałeś w przeszłości reakcję alergiczną na podobny lek jak enalaprilmaleinian (inhibitor ACE).

Jeśli kiedykolwiek wystąpił obrzęk twarzy, warg, ust, języka lub gardła z trudnościami w połykaniu lub oddychaniu (obrzęk naczynioruchowy), którego przyczyna była nieznana lub dziedziczna.

Masz cukrzycę lub zaburzenia czynności nerek i jesteś leczony lekiem obniżającym ciśnienie krwi zawierającym aliskiren.

Jeśli jesteś w ciąży dłużej niż 3 miesiące. (Lepiej jest również nie stosować tego leku na początku ciąży – patrz także 'Cięża'.)

Jeśli stosujesz lub stosowałeś sacubitril/valsartan, lek stosowany w leczeniu przewlekłej niewydolności serca u dorosłych, ponieważ ryzyko obrzęku naczynioruchowego (szybki obrzęk podskórny, w miejscu takim jak gardło) jest wtedy zwiększone.

Nie stosuj tego leku, jeśli którakolwiek z powyższych ostrzeżeń dotyczy Ciebie.

Jeśli masz wątpliwości, skontaktuj się z lekarzem lub farmaceutą.

Kiedy należy zachować szczególną ostrożność stosując ten lek?

Skontaktuj się z lekarzem lub farmaceutą przed zastosowaniem tego leku:

Jeśli stosujesz którykolwiek z następujących leków, ryzyko obrzęku naczynioruchowego może być zwiększone:

- Racecadotril, lek stosowany w leczeniu biegunki;
- Leki stosowane w celu zapobiegania odrzuceniu przeszczepu narządu i w leczeniu raka (na przykład temsirolimus, sirolimus, ewerolimus);
- Vildagliptyna, lek stosowany w leczeniu cukrzycy.

jeśli masz schorzenie, które dotyczy naczyń krwionośnych w mózgu

jeśli skład twojej krwi nie jest prawidłowy, na przykład mała lub brak białych krwinek (neutropenia/agranulocytoza), mała liczba płytek krwi (trombocytopenia) lub mniej czerwonych krwinek (anemia)

jeśli masz problemy z wątrobą

jeśli masz problemy z nerkami (w tym przeszczep nerki). Może to spowodować wzrost stężenia potasu we krwi, co może być poważne. Może być konieczne, aby lekarz dostosował dawkę tego leku lub monitorował poziom potasu we krwi

jeśli jesteś dializowany

jeśli ostatnio miałeś nadmierne wymioty lub biegunkę

jeśli stosujesz dietę niskosodową, suplementy potasu, leki oszczędzające potas lub zamienniki soli zawierające potas

jeśli masz więcej niż 70 lat

jeśli masz cukrzycę. Musisz uważnie monitorować ewentualne niskie poziomy cukru we krwi, zwłaszcza w pierwszym miesiącu leczenia. Stężenie potasu we krwi może być również wyższe

jeśli kiedykolwiek miałeś reakcję alergiczną z obrzękiem twarzy, warg, języka lub gardła, co utrudniało połykanie lub oddychanie. Należy pamiętać, że pacjenci rasy czarnej mają wyższe ryzyko wystąpienia tych reakcji na inhibitory ACE

jeśli masz niskie ciśnienie krwi (odczuwasz to jako skłonność do omdleń lub zawroty głowy, zwłaszcza gdy stoisz)

jeśli masz chorobę naczyń kolagenowych (na przykład toczeń rumieniowaty, reumatoidalne zapalenie stawów lub twardzinę), otrzymujesz terapię immunosupresyjną, stosujesz leki allopuryinol lub prokainamid, lub ich kombinację
jeśli przyjmujesz którykolwiek z następujących leków na nadciśnienie:

- antagonistę receptora angiotensyny II (ARB) (znany również jako sartany – na przykład walsartan, telmisartan, irbesartan), szczególnie jeśli masz problemy z nerkami związane z cukrzycą
- aliskiren

Twój lekarz może regularnie kontrolować funkcję nerek, ciśnienie krwi i liczbę elektrolitów (np. potasu) we krwi.

Zobacz także informacje w sekcji „Kiedy nie należy stosować tego leku?”.

Powiedz swojemu lekarzowi, jeśli uważasz, że jesteś w ciąży lub planujesz ciążę. Stosowanie tego leku nie jest zalecane na początku ciąży. Leku nie należy stosować, jeśli jesteś w ciąży dłużej niż 3 miesiące, ponieważ może mieć poważne niekorzystne skutki dla dziecka, jeśli używasz go w tym okresie (zobacz także 'Cięża').

Należy pamiętać, że ten lek obniża ciśnienie krwi mniej skutecznie u pacjentów rasy czarnej niż u pacjentów rasy innej niż czarna.

Jeśli nie jesteś pewien, czy któreś z powyższych ostrzeżeń dotyczy Ciebie, skonsultuj się z lekarzem lub farmaceutą przed użyciem tego leku.

Jeśli zamierzasz poddać się zabiegowi

Jeśli zamierzasz poddać się jednemu z następujących zabiegów, powiedz swojemu lekarzowi, że używasz tego leku:

operacja lub zanim zostaniesz znieczulony (nawet u dentysty)

leczenie mające na celu usunięcie cholesterolu z krwi, zwane aferezą LDL

leczenie zmniejszające wrażliwość na działanie alergii na użądlenie pszczoły lub osy

Jeśli któreś z powyższych ostrzeżeń dotyczy Ciebie, skonsultuj się z lekarzem lub dentystą przed zabiegiem

Czy używasz innych leków?

Czy używasz innych leków oprócz Enalaprilmaleaat Sandoz lub czy niedawno używałeś, lub czy istnieje możliwość, że w najbliższej przyszłości będziesz używać innych leków? Powiedz o tym swojemu lekarzowi lub farmaceutce.

Dotyczy to również leków, które można uzyskać bez recepty oraz

preparatów ziołowych. Dzieje się tak, ponieważ Enalaprilmaleaat Sandoz może wpływać na działanie niektórych leków. Niektóre leki mogą również wpływać na działanie Enalaprilmaleaat Sandoz. Twój lekarz może dostosować dawkę i/lub podjąć inne środki ostrożności.

Szczególnie ważne jest, aby poinformować lekarza lub farmaceutę, jeśli używasz następujących leków:

- antagonistę receptora angiotensyny II (ARB) lub aliskiren (zobacz także informacje w sekcjach „Kiedy nie należy stosować tego leku?” i „Kiedy należy zachować szczególną ostrożność stosując ten lek?”)

- inne leki obniżające ciśnienie krwi, takie jak beta-blokery lub diuretyki
- Suplementy potasu (w tym zamienniki soli), diuretyki oszczędzające potas i inne leki, które mogą zwiększać ilość potasu we krwi (na przykład trimetoprim i ko-trimoksazol na infekcje bakteryjne; cyklosporyna, lek immunosupresyjny stosowany w celu zapobiegania odrzutom przeszczepu narządu; oraz heparyna, lek stosowany do rozrzedzania krwi w celu zapobiegania tworzeniu się zakrzepów krwi)
- leki przeciwcukrzycowe (w tym leki doustne i insulina)
- lit (lek na niektóre formy depresji)
- leki przeciwdepresyjne (trójpierścieniowe leki przeciwdepresyjne)
- leki na problemy psychiczne (leki przeciwpsychotyczne)
- niektóre leki na kaszel i przeziębienie oraz leki odchudzające zawierające tzw. 'sympatykomimetyk'
- niektóre środki przeciwbólowe lub leki na zapalenie stawów, w tym terapia złotem
- Leki, które zwykle są stosowane w celu zapobiegania odrzuceniu przeszczepionych narządów (sirolimus, ewerolimus i inne leki należące do klasy inhibitorów mTOR). Zobacz sekcję „Kiedy należy zachować szczególną ostrożność stosując ten lek?”
- niesteroidowe leki przeciwzapalne, w tym inhibitory COX-2 (leki przeciwzapalne, które mogą również łagodzić ból)
- aspiryna (kwas acetylosalicylowy)
- leki rozpuszczające zakrzepy krwi (trombolityki)
- alkohol

Skonsultuj się z lekarzem lub farmaceutą przed zażyciem tego leku, jeśli nie jesteś pewien, czy powyższe dotyczą Ciebie.

Na co zwrócić uwagę przy jedzeniu i picciu?

Ten lek można przyjmować z jedzeniem lub bez. Większość pacjentów przyjmuje ten lek z wodą.

Ciąża i karmienie piersią

Ciąża

Czy jesteś w ciąży, podejrzewasz, że jesteś w ciąży, planujesz ciążę lub karmisz piersią?

Skontaktuj się z lekarzem lub farmaceutą przed użyciem tego leku. Zwykle lekarz zaleci przerwanie stosowania tego leku przed zajściem w ciążę lub gdy dowiesz się, że jesteś w ciąży, i przepisze inny lek. Ten lek nie jest zalecany do stosowania na początku ciąży. Nie należy go stosować, jeśli jesteś w ciąży dłużej niż 3 miesiące, ponieważ może mieć poważne niekorzystne skutki dla dziecka, jeśli jest stosowany w tym okresie.

Karmienie piersią

Poinformuj lekarza, jeśli karmisz piersią lub planujesz rozpocząć karmienie piersią. Karmienie piersią noworodków (w pierwszych tygodniach po urodzeniu), a zwłaszcza wcześniaków, nie jest zalecane, jeśli stosujesz ten lek. Jeśli dziecko jest starsze, lekarz powinien doradzić Ci korzyści i ryzyko stosowania tego leku podczas karmienia piersią w porównaniu z innymi metodami leczenia.

Zdolność prowadzenia pojazdów i obsługi maszyn

Możesz poczuć się zawroty głowy lub senność podczas stosowania tego leku. Jeśli tak się stanie, nie prowadź pojazdów ani nie obsługuj narzędzi lub maszyn.

Enalaprilmaleaat Sandoz zawiera laktozę.

Jeśli lekarz poinformował Cię, że nie tolerujesz niektórych cukrów, skontaktuj się z lekarzem przed przyjęciem tego leku.

Ten lek zawiera niewielkie ilości etanolu (alkoholu), mniej niż 100 mg na tabletkę.

Ten lek zawiera mniej niż 1 mmol sodu (23 mg) na tabletkę, co oznacza, że jest zasadniczo „bez sodu”.

3. JAK PRZYJMOWAĆ TEN LEK?

Zawsze przyjmuj ten lek dokładnie tak, jak zalecił Ci lekarz lub farmaceuta. Masz wątpliwości co do prawidłowego stosowania? Skontaktuj się z lekarzem lub farmaceutą.

- Bardzo ważne jest, aby kontynuować przyjmowanie tego leku tak długo, jak zalecił lekarz.
- Nie przyjmuj więcej tabletek niż przepisano.

Nadciśnienie tętnicze

- Zalecana dawka początkowa wynosi od 5 do 20 mg raz na dobę.
- Niektórzy pacjenci mogą potrzebować niższej dawki początkowej.
- Zalecana dawka podtrzymująca wynosi 20 mg raz na dobę.
- Maksymalna dawka wynosi 40 mg raz na dobę.

Niewydolność serca

- Zalecana dawka początkowa wynosi 2,5 mg raz na dobę.
- Lekarz będzie stopniowo zwiększał tę dawkę, aż do osiągnięcia odpowiedniej dla Ciebie dawki.
- Zalecana dawka podtrzymująca wynosi 20 mg na dobę przyjmowane jako jedna lub dwie dawki.
- Maksymalna dawka wynosi 40 mg na dobę, podzielona na dwie dawki.

Pacjenci z problemami nerkowymi

Dawkowanie leku zależy od tego, jak dobrze pracują Twoje nerki:

- umiarkowane problemy z nerkami – 5 do 10 mg na dobę.
- ciężkie problemy z nerkami – 2,5 mg na dobę.
- jeśli jesteś dializowany – 2,5 mg na dobę. W dni, kiedy nie jesteś dializowany, dawka może być dostosowana w zależności od poziomu ciśnienia krwi.

Stosowanie u osób starszych

W zależności od tego, jak dobrze pracują Twoje nerki, lekarz ustali dawkę.

Stosowanie u dzieci i młodzieży do 18 lat

Doświadczenie w stosowaniu tego leku u dzieci z nadciśnieniem jest ograniczone. Jeśli dziecko może połykać tabletki, dawka zostanie ustalona na podstawie masy ciała i ciśnienia krwi dziecka.

Zalecana dawka początkowa to:

- między 20kg a 50 kg – 2,5 mg na dobę
- więcej niż 50 kg – 5 mg na dobę.

Dawka może się zmieniać w zależności od potrzeb dziecka:

- maksymalnie 20 mg na dobę dla dzieci, które ważą między 20 kg a 50 kg
- maksymalnie 40 mg na dobę dla dzieci, które ważą więcej niż 50 kg.

Ten lek nie jest zalecany dla noworodków (pierwsze kilka tygodni po urodzeniu) i dla dzieci z problemami nerkowymi.

Tabletki można podzielić na równe dawki.

Instrukcje dotyczące usuwania tabletki z blistra

1^e krok: Zrób małe nacięcie paznokciem w folii blistra od strony z nadrukiem, aż do jej przerwania.

2^e krok: Aby łatwo wyjąć tabletkę z blistra, zalecamy nacisnąć na bok opakowania blistra.

Czy zażyłeś zbyt dużo tego leku?

Jeśli zażyłeś zbyt dużo Enalaprilmaleaat Sandoz, natychmiast skontaktuj się z lekarzem lub farmaceutą. Zabierz ze sobą opakowanie leku. Mogą wystąpić następujące objawy: możesz czuć się lekko na głowie lub mieć zawroty głowy. Jest to spowodowane nagłym lub nadmiernym obniżeniem ciśnienia krwi.

Czy zapomniałeś zażyć tego leku?

- Jeśli zapomnisz zażyć tabletkę, pominięciem dawkę.
- Zażyj następną dawkę jak zwykle.
- Nie zażywaj podwójnej dawki, aby uzupełnić pominiętą dawkę.

Jeśli przestaniesz zażywać ten lek

Nie przerywaj zażywania Enalaprilmaleaat Sandoz bez konsultacji z lekarzem.

Masz jeszcze inne pytania dotyczące stosowania tego leku? Skontaktuj się z lekarzem lub farmaceutą.

4. MOŻLIWE DZIAŁANIA NIEPOŻĄDANE

Jak każdy lek, ten lek może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią.

Przestań zażywać Enalaprilmaleaat Sandoz i natychmiast skontaktuj się z lekarzem, jeśli wystąpi którykolwiek z następujących objawów:

- obrzęk twarzy, warg, języka lub gardła z możliwym trudności w oddychaniu lub połykaniu
- obrzęk rąk, stóp lub kostek
- czerwona wysypka skórna (pokrzywka).

Należy pamiętać, że pacjenci rasy czarnej mają zwiększone ryzyko wystąpienia tego rodzaju reakcji. Przestań przyjmować ten lek i natychmiast skontaktuj się z lekarzem, jeśli wystąpi którykolwiek z powyższych objawów.

Po rozpoczęciu przyjmowania tego leku możesz poczuć, że zemdlejesz lub masz zawroty głowy. Jeśli tak się stanie, pomocne jest położenie się. To uczucie jest spowodowane obniżeniem ciśnienia krwi. Jeśli będziesz kontynuować przyjmowanie leku, powinno to się poprawić. Skonsultuj się z lekarzem, jeśli masz obawy.

Inne działania niepożądane to:

Bardzo często (może wystąpić u więcej niż 1 na 10 pacjentów):

- zawroty głowy, uczucie osłabienia lub choroby
- niewyraźne widzenie
- kaszel

Często (może wystąpić u maksymalnie 1 na 10 osób):

- uczucie lekkiego zawrotu głowy z powodu niskiego ciśnienia krwi, zaburzenia rytmu serca, przyspieszone bicie serca, ból w okolicy serca (dławica piersiowa) lub ból w klatce piersiowej
- ból głowy, depresja, omdlenie (synkopa)
- zmieniony smak
- duszność
- biegunka, ból brzucha
- zmęczenie
- wysypka skórna, reakcje alergiczne z obrzękiem twarzy, warg, języka i/lub gardła z trudnościami w połykaniu lub oddychaniu
- wysokie stężenie potasu we krwi (hiperkaliemia), zbyt dużo kreatyniny we krwi (oba zwykle wykrywane w badaniach krwi)

Czasami (może wystąpić u maksymalnie 1 na 100 osób):

- nadmierne rumienienie się
- nagły spadek ciśnienia krwi
- szybkie lub nieregularne bicie serca (kołatanie serca)
- zawał serca (możliwy z powodu ekstremalnie niskiego ciśnienia krwi u pacjentów z wysokim ryzykiem, w tym pacjentów z zaburzeniami krążenia w sercu i/lub mózgu)
- udar (możliwy z powodu ekstremalnie niskiego ciśnienia krwi u pacjentów z wysokim ryzykiem)
- niedokrwistość (anemia, w tym anemia aplastyczna i hemolityczna)
- dezorientacja, bezsenność lub senność, nerwowość
- mrowienie lub drętwienie skóry
- zawroty głowy
- szumy uszne (tinnitus)
- katar, ból gardła lub chrypka
- uczucie ucisku w klatce piersiowej związane z astmą
- niedrożność jelit (ileus), zapalenie trzustki (zapalenie trzustki)
- wymioty, niestrawność (dyspepsja), zaparcia, brak apetytu (anoreksja)
- podrażnienie żołądka, suchość w ustach, wrzód żołądka (wrzód żołądka)
- skurcz mięśni
- zaburzenie czynności nerek, niewydolność nerek
- zwiększone pocenie się

swędzenie lub pokrzywka (pokrzywka)
wypadanie włosów
złe samopoczucie (złe samopoczucie), podwyższona temperatura (gorączka)
impotencja
wysokie stężenie białka w moczu (proteinuria) (zmierzone podczas badania)
niskie stężenie cukru lub sodu we krwi, wysokie stężenie mocznika we krwi (wszystkie zmierzone podczas badania krwi)

Rzadko (może wystąpić u maksymalnie 1 na 1.000 osób):

fenomen Raynauda, twoje ręce i stopy mogą stać się bardzo zimne i białe z powodu złego krążenia
zmiany w wartościach krwi, takie jak mniej białych lub czerwonych krwinek, niższy poziom hemoglobiny, mniej płytek krwi
pogorszenie funkcji szpiku kostnego (depresja szpiku kostnego)
powiększone węzły chłonne w szyi, pachach lub pachwinie
choroby autoimmunologiczne
dziwne sny lub zaburzenia snu
nagromadzenie płynów lub innych substancji w płucach (widoczne na zdjęciu rentgenowskim)
zapalenie błony śluzowej nosa (nieżyt nosa)
zapalenie płuc z trudnościami w oddychaniu (zapalenie płuc)
zapalenie policzków, dziąseł, języka, warg, gardła
zmniejszona ilość moczu (oliguria)
wysypka skórna z czerwonymi nieregularnymi plamami (rumień wielopostaciowy)
'zespół Stevensa-Johnsona' i 'toksyczna nekroliza naskórka' (ciężkie choroby skóry z zaczerwienieniem i łuszczeniem, pęcherze lub otwarte wrzody), zapalenie skóry
złuszczające/erythrodermia (ciężka wysypka skórna z łuszczeniem lub utratą skóry),
pęcherzyca (pęcherze wypełnione płynem na skórze)
Problemy z wątrobą lub pęcherzykiem żółciowym, takie jak gorsza funkcja wątroby,
zapalenie wątroby, żółtaczką (żółte zabarwienie skóry lub oczu), wysokie stężenia enzymów wątrobowych lub bilirubiny (zmierzone podczas badania krwi)
Rozwój piersi u mężczyzn (ginekomastia)

Bardzo rzadko (może wystąpić u maksymalnie 1 na 10 000 osób):

obrzęk jelit (angioedema jelitowe).

Nieznane (nie można określić na podstawie dostępnych danych)

zatrzymanie płynów z powodu nadprodukcji hormonu antydiuretycznego z osłabieniem, zmęczeniem lub dezorientacją jako skutek
zgłoszono zespół objawów z niektórymi lub wszystkimi z następujących objawów:
gorączka, zapalenie naczyń krwionośnych (serositis, vasculitis), ból mięśni (mialgia/myositis), ból stawów (artralgia/arthritis). Mogą również wystąpić wysypka, nadwrażliwość na światło lub inne choroby skóry.

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią działania niepożądane, skontaktuj się z lekarzem lub farmaceutą. Dotyczy to również możliwych działań niepożądanych, które nie są wymienione w tej ulotce. Możesz

również zgłaszać działania niepożądane bezpośrednio do Holenderskiego Centrum Działań Niepożądanych Lareb, strona internetowa: www.lareb.nl. Zgłaszając działania niepożądane, możesz pomóc nam uzyskać więcej informacji na temat bezpieczeństwa tego leku.

5. JAK PRZECHOWYWAĆ TEN LEK?

Przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności. Termin ważności jest podany na opakowaniu po „Exp.:”. Podana jest tam miesiąc i rok. Ostatni dzień tego miesiąca jest terminem ważności.

Nie wylewaj leków do zlewu ani toalety i nie wyrzucaj ich do kosza na śmieci. Zapytaj farmaceutę, co zrobić z lekami, których już nie używasz. Zostaną one zniszczone w odpowiedzialny sposób i nie trafią do środowiska.

6. ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA I INNE INFORMACJE

Jakie substancje zawiera ten lek?

Substancją czynną w tym leku jest enalaprylu maleinian. Na tabletkę odpowiednio 5, 10 lub 20 mg enalaprylu maleinianu

Inne substancje w tym leku to wodorowęglan sodu, laktoza jednowodna, skrobia kukurydziana, talk i stearynian magnezu.

Tabletki 5 mg zawierają ponadto hydroksypropylocelulozę.

Tabletki 10 mg zawierają barwnik tlenek żelaza czerwony (E172).

Tabletki 20 mg zawierają barwniki tlenek żelaza czerwony i żółty (E172).

Jak wygląda Enalaprilmaleaat Sandoz i ile znajduje się w opakowaniu?

Enalaprilmaleaat Sandoz 5 mg to biała, owalna, dwuwypukła tabletką z linią podziału i nadrukiem „EN 5” po jednej stronie.

Enalaprilmaleaat Sandoz 10 mg to czerwonobrazowa, owalna, dwuwypukła tabletką z linią podziału i nadrukiem „EN 10” po jednej stronie.

Enalaprilmaleaat Sandoz 20 mg to pomarańczowa, owalna, dwuwypukła tabletką z linią podziału i nadrukiem „EN 20” po jednej stronie.

Tabletki są pakowane po 30 lub 90 sztuk w blistry w kartonowym pudełku. Nie wszystkie wymienione wielkości opakowań są wprowadzane do obrotu.

Posiadacz pozwolenia na dopuszczenie do obrotu i producent

Posiadacz pozwolenia na dopuszczenie do obrotu

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

Producent
Salutas Pharma GmbH
Otto-von-Guericke Allee 1
39179 Barleben
Niemcy

Transtoyou

Lek Pharmaceuticals d.d.
Trimlini 2D
9220 Lendava
Słowenia

Zarejestrowany pod:

Enalaprilmaleaat Sandoz jest zarejestrowany pod numerami RVG 23648 (5 mg), RVG 23649 (10 mg) i RVG 23650 (20 mg).

Ta ulotka została zatwierdzona po raz ostatni w październiku 2025.

Transtoyou