

## PROSPECT: INFORMAȚII PENTRU UTILIZATOR

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

Citiți cu atenție întregul prospect înainte de a începe să luați acest medicament, deoarece conține informații importante pentru dumneavoastră.

Păstrați acest prospect. S-ar putea să aveți nevoie să-l recitiți.

Aveți întrebări suplimentare? Contactați medicul sau farmacistul dumneavoastră.

Nu dați acest medicament altor persoane, deoarece este prescris doar pentru dumneavoastră. Poate fi dăunător pentru alții, chiar dacă au aceleași simptome ca dumneavoastră.

Aveți reacții adverse menționate la rubrica 4? Sau aveți o reacție adversă care nu este menționată în acest prospect? Contactați medicul sau farmacistul dumneavoastră.

Conținutul acestui prospect:

1. Ce este Enalaprilmaleaat Sandoz și pentru ce se utilizează acest medicament?
2. Când nu trebuie să luați acest medicament sau trebuie să fiți deosebit de atent?
3. Cum se administrează acest medicament?
4. Reacții adverse posibile
5. Cum se păstrează acest medicament?
6. Conținutul ambalajului și alte informații

### 1. CE ESTE ENALAPRILMALEAAT SANDOZ ȘI PENTRU CE SE UTILIZEAZĂ ACEST MEDICAMENT?

Enalaprilmaleaat Sandoz conține o substanță activă numită enalaprilmaleaat. Această substanță aparține unui grup de medicamente numite inhibitori ai ECA (enzima de conversie a angiotensinei).

Enalaprilmaleaat Sandoz este utilizat:

pentru tratamentul hipertensiunii arteriale (hipertensiune)

pentru tratamentul insuficienței cardiace. Poate reduce necesitatea de a merge la spital și poate ajuta unii pacienți să trăiască mai mult

pentru a preveni simptomele insuficienței cardiace. Simptomele includ: dificultăți de respirație, oboseală după efort fizic ușor, cum ar fi mersul pe jos, sau glezne și picioare umflate.

Acest medicament dilată vasele de sânge. Acest lucru scade tensiunea arterială. Efectul medicamentului începe de obicei în decurs de o oră și durează cel puțin 24 de ore. Unii pacienți au nevoie de câteva săptămâni de tratament înainte ca efectul asupra tensiunii arteriale să fie optim.

### 2. CÂND NU TREBUIE SĂ LUAȚI ACEST MEDICAMENT SAU TREBUIE SĂ FIȚI EXTRA ATENȚI?

## Când nu trebuie să utilizați acest medicament?

Sunteți alergic la oricare dintre substanțele din acest medicament. Aceste substanțe le puteți găsi în secțiunea 6.

Ați avut în trecut o reacție alergică la un medicament similar cu enalaprilmaleat (inhibitor ECA).

Dacă ați avut vreodată umflături ale feței, buzelor, gurii, limbii sau gâtului cu dificultăți la înghițire sau respirație (angioedem) a căror cauză nu era cunoscută sau era ereditară.

Aveți diabet sau o disfuncție renală și sunteți tratat cu un medicament antihipertensiv care conține aliskiren.

Dacă sunteți gravidă de mai mult de 3 luni. (Este de asemenea mai bine să nu utilizați acest medicament la începutul sarcinii – vezi și 'Sarcina'.)

Dacă utilizați sau ați utilizat sacubitril/valsartan, un medicament utilizat pentru tratamentul unui tip de insuficiență cardiacă cronică la adulți, deoarece riscul de angioedem (umflare rapidă subcutanată, într-un loc precum gâtul) este crescut.

Nu utilizați acest medicament dacă una dintre avertismentele de mai sus se aplică în cazul dumneavoastră.

Dacă aveți îndoieli, contactați medicul sau farmacistul.

## Când trebuie să fiți extra atent cu acest medicament?

Contactați medicul sau farmacistul înainte de a utiliza acest medicament:

Dacă utilizați unul dintre următoarele medicamente, riscul de angioedem poate fi crescut:

- Racecadotril, un medicament pentru tratamentul diareei;
- Medicamente utilizate pentru a preveni respingerea unui transplant de organ și în tratamentul cancerului (de exemplu, temsirolimus, sirolimus, everolimus);
- Vildagliptin, un medicament pentru tratamentul diabetului.

dacă aveți o afecțiune care implică vasele de sânge din creierul dumneavoastră

dacă compoziția sângelui dumneavoastră nu este bună, de exemplu, puține sau deloc globule albe (neutropenie/agranulocitoză), puține trombocite (trombocitopenie) sau mai puține globule roșii (anemie)

dacă aveți probleme hepatice

dacă aveți probleme renale (inclusiv transplant de rinichi). Acest lucru poate duce la creșterea concentrației de potasiu în sângele dumneavoastră, ceea ce poate fi grav. Este posibil ca medicul dumneavoastră să fie nevoit să ajusteze doza acestui medicament sau să verifice potasiul din sângele dumneavoastră

dacă sunteți dializat

dacă ați avut recent vărsături excesive sau diaree excesivă

dacă aveți o dietă săracă în sare, utilizați suplimente de potasiu, medicamente care economisesc potasiu sau înlocuitori de sare cu potasiu

dacă aveți peste 70 de ani

dacă aveți diabet. Atunci trebuie să fiți atent la un eventual nivel scăzut de zahăr din sânge, mai ales în prima lună de tratament. Concentrația de potasiu din sângele dumneavoastră poate fi, de asemenea, mai mare

dacă ați avut vreodată o reacție alergică însoțită de umflarea feței, buzelor, limbii sau gâtului, cu dificultăți la înghițire sau respirație. Rețineți că pacienții de rasă neagră au un risc mai mare de a avea aceste reacții la inhibitorii ECA

dacă aveți tensiune arterială scăzută (simțiți acest lucru prin tendința de a leșina sau amețeli, în special când stați în picioare)

dacă aveți o boală vasculară de colagen (de exemplu, lupus eritematos, artrită reumatoidă sau sclerodermie), primiți terapie care vă suprimă sistemul imunitar, utilizați medicamentele allopurinol sau procainamidă, sau o combinație a acestora

dacă luați unul dintre următoarele medicamente pentru tratamentul hipertensiunii arteriale:

- un antagonist al receptorilor de angiotensină II (ARB-uri) (cunoscuți și sub numele de sartani – de exemplu, valsartan, telmisartan, irbesartan), în special dacă aveți probleme renale legate de diabet
- aliskiren

Medicul dumneavoastră poate verifica periodic funcția renală, tensiunea arterială și numărul de electroliți (de exemplu, potasiu) din sângele dumneavoastră.

Vezi și informațiile din secțiunea „Când nu trebuie să utilizați acest medicament?”.

Informați medicul dumneavoastră dacă credeți că sunteți gravidă sau dacă intenționați să rămâneți gravidă. Utilizarea acestui medicament nu este recomandată la începutul sarcinii. Medicamentul nu trebuie utilizat dacă sunteți gravidă mai mult de 3 luni, deoarece poate avea efecte adverse grave asupra copilului dacă îl utilizați în această perioadă (vezi și 'Sarcina').

Trebuie să țineți cont de faptul că acest medicament scade tensiunea arterială mai puțin la pacienții de rasă neagră decât la pacienții care nu sunt de rasă neagră.

Dacă nu sunteți sigur că vreuna dintre avertismentele de mai sus se aplică în cazul dumneavoastră, consultați medicul sau farmacistul înainte de a utiliza acest medicament.

Dacă urmează să suferiți o intervenție

Dacă urmează să suferiți una dintre următoarele intervenții, spuneți medicului dumneavoastră că utilizați acest medicament:

o operație sau înainte de a fi anesteziat (chiar și la dentist)

un tratament pentru eliminarea colesterolului din sângele dumneavoastră numit afereză LDL

un tratament care vă face mai puțin sensibil la efectul unei alergii la înțepătura de albină sau viespe

Dacă vreuna dintre avertismentele de mai sus se aplică în cazul dumneavoastră, consultați medicul sau dentistul înainte de intervenție

Utilizați și alte medicamente?

Utilizați, pe lângă Enalaprilmaleat Sandoz, și alte medicamente sau ați făcut-o recent sau există posibilitatea să utilizați alte medicamente în viitorul apropiat? Informați medicul sau farmacistul. Acest lucru este valabil și pentru medicamentele pe care le puteți obține fără prescripție medicală și pentru

preparate din plante. Acest lucru deoarece Enalaprilmaleat Sandoz poate influența acțiunea unor medicamente. De asemenea, unele medicamente pot influența acțiunea Enalaprilmaleat Sandoz. Medicul dumneavoastră poate ajusta doza și/sau lua alte măsuri de precauție.

Este deosebit de important să informați medicul sau farmacistul dacă utilizați următoarele medicamente:

- un antagonist al receptorilor de angiotensină II (ARB) sau aliskiren (vezi și informațiile din secțiunile 'Când nu trebuie să utilizați acest medicament?' și 'Când trebuie să fiți deosebit de atent cu acest medicament?')
- alte medicamente pentru scăderea tensiunii arteriale, cum ar fi beta-blocantele sau diureticele
- Suplimente de potasiu (inclusiv înlocuitori de sare), diuretice care economisesc potasiu și alte medicamente care pot crește cantitatea de potasiu din sângele dumneavoastră (de exemplu, trimetoprim și co-trimoxazol pentru infecții cauzate de bacterii; ciclosporină, un medicament care suprimă sistemul imunitar utilizat pentru a preveni respingerea unui transplant de organ; și heparină, un medicament utilizat pentru a subția sângele pentru a preveni formarea cheagurilor de sânge)
- medicamente pentru diabet (inclusiv medicamente pe care le luați pe cale orală și insulină)
- litiu (un medicament împotriva anumitor forme de depresie)
- medicamente împotriva depresiei (antidepresive triciclice)
- medicamente împotriva problemelor psihice (antipsihotice)
- anumite medicamente împotriva tusei și răcelii și medicamente pentru scăderea în greutate care conțin așa-numitul 'simpatomimetic'
- anumite analgezice sau medicamente împotriva artritei, inclusiv terapia cu aur
- Medicamente care sunt de obicei utilizate pentru a preveni respingerea organelor transplantate (sirolimus, everolimus și alte medicamente care aparțin clasei de inhibitori mTOR). Vezi secțiunea „Când trebuie să fiți deosebit de atent cu acest medicament?”
- medicamente antiinflamatoare nesteroidiene, inclusiv inhibitori COX-2 (medicamente împotriva inflamației care pot, de asemenea, ameliora durerea)
- aspirină (acid acetilsalicilic)
- medicamente pentru dizolvarea cheagurilor de sânge (trombolitice)
- alcool

Consultați medicul sau farmacistul înainte de a lua acest medicament dacă nu sunteți sigur dacă cele de mai sus se aplică în cazul dumneavoastră.

La ce trebuie să fiți atent cu mâncarea și băutura?

Acest medicament poate fi luat cu sau fără alimente. Majoritatea pacienților iau acest medicament cu apă.

Sarcina și alăptarea

Sarcina

Sunteți gravidă, credeți că sunteți gravidă, doriți să rămâneți gravidă sau alăptați? Contactați medicul sau farmacistul înainte de a utiliza acest medicament. De obicei, medicul vă va sfătui să întrerupeți utilizarea acestui medicament înainte de a rămâne gravidă sau imediat ce știți că sunteți gravidă și să prescrieți un alt medicament în loc. Acest medicament nu este recomandat pentru utilizare la începutul sarcinii. Medicamentul nu trebuie utilizat dacă sunteți gravidă mai mult de 3 luni, deoarece poate avea efecte adverse grave asupra copilului dacă îl utilizați în această perioadă.

Alăptarea

Informați medicul dacă alăptați sau intenționați să începeți alăptarea. Alăptarea nou-născuților (primele săptămâni după naștere), și în special a copiilor născuți prematur, nu este recomandată dacă utilizați acest medicament. Dacă copilul este mai mare, medicul trebuie să vă sfătuiască cu privire la beneficiile și riscurile utilizării acestui medicament în timpul alăptării în comparație cu alte tratamente.

Aptitudinea de a conduce vehicule și de a folosi utilaje  
Puteți să vă simțiți amețit sau somnoros când utilizați acest medicament. Dacă vi se întâmplă acest lucru, nu conduceți și nu folosiți unelte sau mașini.

Enalaprilmaleaat Sandoz conține lactoză.  
Dacă medicul dumneavoastră v-a informat că nu tolerați anumite zaharuri, contactați medicul înainte de a lua acest medicament.

Acest medicament conține cantități mici de etanol (alcool), mai puțin de 100 mg per tabletă.

Acest medicament conține mai puțin de 1 mmol sodiu (23 mg) per tabletă, adică este în esență 'fără sodiu'.

### 3. CUM SE ADMINISTREAZĂ ACEST MEDICAMENT?

Luați acest medicament întotdeauna exact așa cum v-a spus medicul sau farmacistul. Aveți îndoieli cu privire la utilizarea corectă? Contactați medicul sau farmacistul.

- Este foarte important să continuați să luați acest medicament atât timp cât vă prescrie medicul.
- Nu luați mai multe tablete decât v-a fost prescris.

#### Hipertensiune arterială

- Doza inițială recomandată este de 5 până la 20 mg o dată pe zi.
- Anumiți pacienți pot necesita o doză inițială mai mică.
- Doza de întreținere recomandată este de 20 mg o dată pe zi.
- Doza maximă este de 40 mg o dată pe zi.

#### Insuficiență cardiacă

- Doza inițială recomandată este de 2,5 mg o dată pe zi.
- Medicul dumneavoastră va crește această doză treptat până când se va atinge doza potrivită pentru dumneavoastră.
- Doza de întreținere recomandată este de 20 mg pe zi, administrată ca una sau două doze.
- Doza maximă este de 40 mg pe zi, împărțită în două doze.

#### Pacienți cu probleme renale

Dozajul medicamentului dumneavoastră depinde de cât de bine funcționează rinichii dumneavoastră:

- probleme renale moderate – 5 până la 10 mg pe zi.
- probleme renale severe – 2,5 mg pe zi.
- dacă sunteți dializat – 2,5 mg pe zi. În zilele în care nu sunteți dializat, doza dumneavoastră poate fi ajustată în funcție de nivelul tensiunii arteriale.

#### Utilizare la vârstnici

În funcție de cât de bine funcționează rinichii dumneavoastră, medicul dumneavoastră va stabili doza.

#### Utilizare la copii și adolescenți până la 18 ani

Experiența cu utilizarea acestui medicament la copii cu hipertensiune arterială este limitată. Dacă copilul poate înghiți comprimatele, doza va fi stabilită pe baza greutateii și tensiunii arteriale a copilului. Doza inițială recomandată este:

- între 20 kg și 50 kg – 2,5 mg pe zi
- mai mult de 50 kg – 5 mg pe zi.

Doza poate fi modificată în funcție de necesitățile copilului:

- maximum 20 mg pe zi pentru copiii care cântăresc între 20 kg și 50 kg
- maximum 40 mg pe zi pentru copiii care cântăresc mai mult de 50 kg.

Acest medicament nu este recomandat pentru nou-născuți (primele săptămâni după naștere) și pentru copiii cu probleme renale.

Comprimatele pot fi împărțite în doze egale.

Instrucțiuni pentru scoaterea comprimatului din ambalajul blister

1<sup>e</sup> pas: Faceți o mică crestătură în folia blisterului cu unghia de la partea imprimată până când se rupe.

2<sup>e</sup> pas: Pentru a scoate ușor comprimatul din blister, vă recomandăm să apăsați pe partea laterală a ambalajului blister.

Ați luat prea mult din acest medicament?

Dacă ați luat prea mult Enalaprilmaleat Sandoz, contactați imediat medicul sau farmacistul. Luați ambalajul medicamentului cu dumneavoastră. Următoarele simptome pot apărea: vă puteți simți amețit sau confuz. Acest lucru se datorează unei scăderi bruște sau excesive a tensiunii arteriale.

Ați uitat să luați acest medicament?

- Dacă ați uitat să luați un comprimat, săriți peste doza omisă.
- Luați următoarea doză ca de obicei.
- Nu luați o doză dublă pentru a compensa doza uitată.

Dacă încetați să luați acest medicament

Nu încetați să luați Enalaprilmaleat Sandoz fără a discuta cu medicul dumneavoastră.

Aveți alte întrebări despre utilizarea acestui medicament? Contactați medicul sau farmacistul.

#### 4. POSIBILE REACȚII ADVERSE

Ca orice medicament, și acest medicament poate avea reacții adverse, deși nu toată lumea le experimentează.

Oprii administrarea Enalaprilmaleat Sandoz și contactați imediat medicul dacă aveți oricare dintre următoarele simptome:

- umflarea feței, buzelor, limbii sau gâtului, însoțită de posibile dificultăți de respirație sau înghițire
- umflarea mâinilor, picioarelor sau gleznelor
- erupție cutanată roșie (urticarie).

Trebuie să țineți cont de faptul că pacienții de origine africană au un risc crescut de astfel de reacții. Oprii administrarea acestui medicament și consultați imediat medicul dumneavoastră dacă aveți oricare dintre simptomele menționate mai sus.

Când începeți să luați acest medicament, este posibil să simțiți că leșinați sau că aveți amețeli. Dacă se întâmplă acest lucru, ajutați să vă întindeți. Această senzație este cauzată de scăderea tensiunii arteriale. Dacă continuați să luați medicamentul, ar trebui să se îmbunătățească. Consultați medicul dumneavoastră dacă sunteți îngrijorat.

Alte reacții adverse sunt:

Foarte frecvente (pot afecta mai mult de 1 din 10 pacienți):

- amețeli, senzație de slăbiciune sau rău
- vedere încețoșată
- tuse

Frecvente (pot afecta până la 1 din 10 persoane):

- senzație de ușoară amețală din cauza tensiunii arteriale scăzute, aritmii cardiace, ritm cardiac accelerat, durere în zona inimii (angină pectorală) sau durere toracică
- dureri de cap, depresie, leșin (sincopă)
- modificarea gustului
- respirație scurtă
- diaree, dureri abdominale
- oboseală
- erupție cutanată, reacții alergice cu umflarea feței, buzelor, limbii și/sau gâtului, însoțite de dificultăți la înghițire sau respirație
- valori ridicate ale potasiului în sânge (hiperkaliemie), prea multă creatinină în sânge (ambele sunt de obicei descoperite la analizele de sânge)

Uneori (pot afecta până la 1 din 100 de persoane):

- înroșire excesivă
- scădere bruscă a tensiunii arteriale
- bătăi rapide sau neregulate ale inimii (palpitații)
- infarct miocardic (posibil din cauza unei tensiuni arteriale extrem de scăzute la pacienții cu risc crescut, inclusiv pacienții cu circulație sanguină afectată la nivelul inimii și/sau creierului)
- accident vascular cerebral (posibil din cauza unei tensiuni arteriale extrem de scăzute la pacienții cu risc crescut)
- anemie (inclusiv anemie aplastică și hemolitică)
- confuzie, insomnie sau somnolență, nervozitate

furnicături sau amorțeală a pielii  
amețeală  
țuit în urechi (tinitus)  
răceală la nivelul nasului, durere în gât sau răgușeală  
senzație de constricție toracică legată de astm  
conținutul intestinal nu poate fi propulsat (ileus), inflamația pancreasului (pancreatită)  
vărsături, indigestie, constipație, lipsa poftei de mâncare (anorexie)  
iritarea stomacului, gură uscată, ulcer gastric (ulcus ventriculi)  
crampe musculare  
disfuncție renală, insuficiență renală  
transpirație excesivă  
mâncărime sau urticarie  
căderea părului  
senzație de rău (malaise), temperatură crescută (febră)  
impotență  
nivel ridicat de proteine în urină (proteinurie) (măsurat la examinare)  
nivel scăzut de zahăr sau sodiu în sânge, nivel ridicat de uree în sânge (toate măsurate la analize de sânge)

Rareori (poate apărea la maximum 1 din 1.000 de persoane):

fenomenul Raynaud, mâinile și picioarele dumneavoastră pot deveni foarte reci și albe din cauza unei circulații sanguine slabe  
modificări ale valorilor sanguine, cum ar fi mai puține celule albe sau roșii, nivel scăzut de hemoglobină, mai puține trombocite  
deteriorarea funcției măduvei osoase (depresie medulară)  
glande umflate în gât, axilă sau inghinal  
boli autoimune  
vise ciudate sau tulburări de somn  
acumulare de lichid sau alte substanțe în plămâni (observată pe o radiografie)  
inflamația mucoasei nazale (rinită)  
pneumonie cu dificultăți de respirație ca urmare (pneumonie)  
inflamația obrazilor, gingiilor, limbii, buzelor, gâtului  
cantitate redusă de urină (oligurie)  
erupție cutanată cu pete roșii neregulate (eritem multiform)  
'sindromul Steven-Johnson' și 'necroza epidermică toxică' (afecțiuni cutanate severe cu roșeață și descuamare, vezicule sau ulcere deschise), dermatită exfoliativă/eritrodermie (erupție cutanată severă cu descuamare sau pierdere a pielii), pemfigus (vezicule pline cu lichid pe piele)  
Probleme hepatice sau ale vezicii biliare, cum ar fi funcționarea deficitară a ficatului, hepatită, icter (îngălbenirea pielii sau a ochilor), concentrații ridicate de enzime hepatice sau bilirubină (măsurate la analize de sânge)  
Dezvoltarea sânilor la bărbați (ginecomastie)

Foarte rar (poate apărea la maximum 1 din 10.000 de persoane):

umflare a intestinelor (angioedem intestinal).

Necunoscut (nu poate fi determinat din datele disponibile)

retenție de lichide din cauza supraproduției de hormon antidiuretic cu slăbiciune, oboseală sau confuzie ca rezultat a fost raportat un complex de simptome cu unele sau toate dintre următoarele manifestări: febră, inflamație a vaselor de sânge (serozită, vasculită), dureri musculare (mialgie/ miozită), dureri articulare (artralgie/ artrită). De asemenea, pot apărea erupții cutanate, fotosensibilitate sau alte afecțiuni ale pielii.

#### Raportarea reacțiilor adverse

Dacă aveți reacții adverse, contactați medicul sau farmacistul. Acest lucru este valabil și pentru posibilele reacții adverse care nu sunt menționate în acest prospect. Puteți raporta reacțiile adverse direct prin Centrul Național de Farmacovigilență, site-ul: [www.lareb.nl](http://www.lareb.nl). Raportând reacțiile adverse, ne puteți ajuta să obținem mai multe informații despre siguranța acestui medicament.

### 5. CUM SE PĂSTREAZĂ ACEST MEDICAMENT?

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

A se păstra la temperaturi sub 25°C.

Nu utilizați acest medicament după data de expirare înscrisă pe ambalaj după „Exp.:”. Aceasta include o lună și un an. Ultima zi a acelei luni este data de expirare.

Nu aruncați medicamentele pe calea apei sau a deșeurilor menajere. Întrebați farmacistul cum să eliminați medicamentele pe care nu le mai folosiți. Aceste măsuri vor ajuta la protejarea mediului.

### 6. CONȚINUTUL AMBALAJULUI ȘI ALTE INFORMAȚII

Ce substanțe conține acest medicament?

Substanța activă din acest medicament este maleatul de enalapril. Fiecare comprimat conține respectiv 5, 10 sau 20 mg maleat de enalapril.

Celelalte substanțe din acest medicament sunt bicarbonat de sodiu, lactoză monohidrat, amidon de porumb, talc și stearat de magneziu.

Comprimatele de 5 mg conțin, de asemenea, hidroxipropilceluloză.

Comprimatele de 10 mg conțin colorantul oxid de fier roșu (E172).

Comprimatele de 20 mg conțin coloranții oxid de fier roșu și galben (E172).

Cum arată Enalaprilmaleaat Sandoz și cât conține un ambalaj?

Enalaprilmaleaat Sandoz 5 mg este un comprimat alb, oval, biconvex, cu o linie de rupere și inscripția „EN 5” pe o parte.

Enalaprilmaleaat Sandoz 10 mg este un comprimat roșu-brun, oval, biconvex, cu o linie de rupere și inscripția „EN 10” pe o parte.

Enalaprilmaleaat Sandoz 20 mg este un comprimat portocaliu, oval, biconvex, cu o linie de rupere și inscripția „EN 20” pe o parte.

Comprimatele sunt ambalate câte 30 sau 90 în blistere într-o cutie de carton. Nu toate mărimile de ambalaj menționate sunt disponibile pe piață.

Deținătorul autorizației de punere pe piață și producător

Deținătorul autorizației de punere pe piață  
Sandoz B.V., Hospitaaldreef 29, 1315 RC Almere, Olanda

Producător  
Salutas Pharma GmbH  
Otto-von-Guericke Allee 1  
39179 Barleben  
Germania

Transtoyou

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

Înregistrat în registru sub:  
Enalaprilmaleaat Sandoz este înregistrat în registru sub RVG 23648 (5 mg), RVG 23649 (10 mg) și RVG 23650 (20 mg).

Acest prospect a fost aprobat ultima dată în octombrie 2025.

Transtoyou