

## BIPACKSEDEL: INFORMATION FÖR ANVÄNDAREN

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

Läs hela bipacksedeln noggrant innan du börjar ta detta läkemedel eftersom den innehåller viktig information för dig.

Spara denna bipacksedel. Du kan behöva läsa den igen.

Har du fler frågor? Kontakta då din läkare eller apotekspersonal.

Ge inte detta läkemedel till andra, eftersom det är ordinerat endast till dig. Det kan vara skadligt för andra, även om de har samma symtom som du.

Får du biverkningar som nämns i avsnitt 4? Eller får du en biverkning som inte nämns i denna bipacksedel? Kontakta då din läkare eller apotekspersonal.

Innehåll i denna bipacksedel:

1. Vad är Enalaprilmaleat Sandoz och vad används det för?
2. När ska du inte ta detta läkemedel eller vara extra försiktig?
3. Hur tar du detta läkemedel?
4. Möjliga biverkningar
5. Hur förvarar du detta läkemedel?
6. Förpackningens innehåll och övrig information

### 1. VAD ÄR ENALAPRILMALEAT SANDOZ OCH VAD ANVÄNDS DET FÖR?

Enalaprilmaleat Sandoz innehåller en aktiv substans som kallas enalaprilmaleat. Denna substans tillhör en grupp läkemedel som kallas ACE (angiotensinkonverterande enzym)-hämmare.

Enalaprilmaleat Sandoz används:

för behandling av högt blodtryck (hypertoni)

för behandling av nedsatt hjärtfunktion (hjärtsvikt). Det kan minska behovet av sjukhusvistelse och kan hjälpa vissa patienter att leva längre

för att förebygga symtom på hjärtsvikt. Symtomen inkluderar: andfåddhet, trötthet efter lätt fysisk ansträngning som promenader, eller svullna vristar och fötter.

Detta läkemedel vidgar dina blodkärl. Detta sänker ditt blodtryck. Läkemedlets effekt börjar vanligtvis inom en timme och varar minst 24 timmar. Vissa patienter behöver några veckors behandling innan effekten på blodtrycket är optimal.

### 2. NÄR SKA DU INTE TA DETTA LÄKEMEDEL ELLER VARA EXTRA FÖRSIKTIG MED DET?

När ska du inte använda detta läkemedel?

Du är allergisk mot någon av ingredienserna i detta läkemedel. Dessa ingredienser finns i avsnitt 6.

Du har tidigare haft en allergisk reaktion mot ett liknande läkemedel som enalaprilmaleat (ACE-hämmare).

Om du någonsin har haft svullnad i ansiktet, läpparna, munnen, tungan eller halsen med svårigheter att svälja eller andas (angioödem) vars orsak var okänd eller ärftlig.

Du har diabetes eller nedsatt njurfunktion och behandlas med ett blodtryckssänkande läkemedel som innehåller aliskiren.

Om du är mer än 3 månader gravid. (Det är också bättre att inte använda detta läkemedel i början av graviditeten – se även 'Graviditet'.)

Om du använder eller har använt sacubitril/valsartan, ett läkemedel som används för behandling av en typ av långvarig (kronisk) hjärtsvikt hos vuxna, eftersom risken för angioödem (en snabb svullnad under huden, på en plats som halsen) då är ökad.

Använd inte detta läkemedel om någon av ovanstående varningar gäller dig.

Om du är osäker, kontakta din läkare eller apotekare.

När ska du vara extra försiktig med detta läkemedel?

Kontakta din läkare eller apotekare innan du använder detta läkemedel:

Om du använder något av följande läkemedel kan risken för angioödem vara ökad:

- Racecadotril, ett läkemedel för behandling av diarré;
- Läkemedel som används för att förhindra avstötning av ett organtransplantat och vid behandling av cancer (till exempel temsirolimus, sirolimus, everolimus);
- Vildagliptin, ett läkemedel för behandling av diabetes.

om du har ett tillstånd som involverar blodkärlen i din hjärna  
om sammansättningen av ditt blod inte är bra, till exempel få eller inga vita blodkroppar (neutropeni/agranulocytos), få blodplättar (trombocytopeni) eller färre röda blodkroppar (anemi)

om du har leverproblem

om du har njurproblem (inklusive njurtransplantation). Detta kan leda till att kaliumkoncentrationen i ditt blod stiger, vilket kan vara allvarligt. Det kan vara nödvändigt att din läkare justerar doseringen av detta läkemedel eller kontrollerar kalium i ditt blod

om du genomgår dialys

om du nyligen har haft överdrivet kräkande eller överdriven diarré

om du har en saltfattig diet, använder kaliumtillskott, kaliumsparande medel eller saltersättningsmedel med kalium

om du är äldre än 70 år

om du har diabetes. Då måste du noga övervaka eventuell låg blodsocker, särskilt under den första månaden av behandlingen. Kaliumkoncentrationen i ditt blod kan också vara högre

om du någonsin har haft en allergisk reaktion som åtföljdes av svullnad i ansiktet, läpparna, tungan eller halsen med svårigheter att svälja eller andas. Observera att patienter med afrikansk härkomst har en högre risk för dessa reaktioner på ACE-hämmare

om du har lågt blodtryck (du märker det genom tendens till svimning eller yrsel, särskilt när du står)

om du har kollagenkärlsjukdom (till exempel lupus erythematosus, reumatoid artrit eller sklerodermi), får terapi som undertrycker ditt immunsystem, använder medlen allopurinol eller prokainamid, eller en kombination av dessa

om du tar något av följande läkemedel för behandling av högt blodtryck:

- en angiotensin II-receptorantagonist (ARB:er) (även känd som sartans – till exempel valsartan, telmisartan, irbesartan), särskilt om du har diabetesrelaterade njurproblem

- aliskiren

Din läkare kan regelbundet kontrollera din njurfunktion, blodtryck och antalet elektrolyter (t.ex. kalium) i ditt blod.

Se även informationen i avsnittet "När ska du inte använda detta läkemedel?".

Berätta för din läkare om du tror att du är gravid eller om du planerar att bli gravid. Användning av detta läkemedel rekommenderas inte i början av graviditeten. Läkemedlet ska inte användas om du är mer än 3 månader gravid, eftersom det kan ha allvarliga negativa effekter på barnet om du använder det under denna period (se även 'Graviditet').

Du bör vara medveten om att detta läkemedel sänker blodtrycket mindre hos patienter med afrikansk härkomst än hos patienter utan afrikansk härkomst.

Om du är osäker på om någon av ovanstående varningar gäller dig, kontakta din läkare eller apotekspersonal innan du använder detta läkemedel.

Om du står inför att genomgå ett ingrepp

Om du står inför att genomgå något av följande ingrepp, informera din läkare om att du använder detta läkemedel:

- en operation eller innan du blir bedövad (även hos tandläkaren)
  - en behandling för att avlägsna kolesterol från ditt blod som kallas LDL-aferes
  - en behandling som gör dig mindre känslig för effekten av en allergi mot ett bi- eller getingstick
- Om någon av ovanstående varningar gäller dig, kontakta din läkare eller tandläkare före ingreppet

Använder du andra läkemedel?

Använder du andra läkemedel utöver Enalaprilmaleat Sandoz eller har du nyligen gjort det eller finns det möjlighet att du kommer att använda andra läkemedel i den närmaste framtiden?

Informera då din läkare eller apotekspersonal.

Detta gäller även läkemedel som du kan få utan recept och för

örtpreparat. Detta eftersom Enalaprilmaleat Sandoz kan påverka effekten av vissa läkemedel.

Vissa läkemedel kan också påverka effekten av Enalaprilmaleat Sandoz. Din läkare kan justera din dos och/eller vidta andra försiktighetsåtgärder.

Särskilt om du använder följande läkemedel är det viktigt att informera din läkare eller apotekspersonal:

- en angiotensin II-receptorantagonist (ARB) eller aliskiren (se även informationen i avsnitten 'När ska du inte använda detta läkemedel?' och 'När ska du vara extra försiktig med detta läkemedel?')
- andra blodtryckssänkande läkemedel, såsom betablockerare eller diuretika
- Kaliumtillskott (inklusive saltersättningar), kaliumsparande diuretika och andra läkemedel som kan öka mängden kalium i ditt blod (till exempel trimetoprim och co-trimoxazol för infektioner orsakade av bakterier; ciklosporin, ett läkemedel som undertrycker immunsystemet och används för att förhindra avstötning av ett organtransplantat; och

heparin, ett läkemedel som används för att tunna blodet för att förhindra bildning av blodproppar)

- läkemedel mot diabetes (inklusive läkemedel som du tar oralt och insulin)
- lithium (ett läkemedel mot vissa former av depression)
- läkemedel mot depression (tricykliska antidepressiva)
- läkemedel mot psykiska problem (antipsykotika)
- vissa läkemedel mot hosta och förkylning och viktminskningsläkemedel som innehåller en s.k. 'sympatomimetikum'
- vissa smärtstillande medel eller läkemedel mot artrit, inklusive guldterapi
- Läkemedel som vanligtvis används för att förhindra avstötning av transplanterade organ (sirolimus, everolimus och andra läkemedel som tillhör klassen av mTOR-hämmare). Se avsnittet "När ska du vara extra försiktig med detta läkemedel?"
- icke-steroida antiinflammatoriska läkemedel, inklusive COX-2-hämmare (läkemedel mot inflammation som också kan lindra smärta)
- aspirin (acetylsalicylsyra)
- läkemedel för att lösa upp blodproppar (trombolitika)
- alkohol

Rådfråga din läkare eller apotekare innan du tar detta läkemedel om du är osäker på om ovanstående gäller dig.

Vad ska du tänka på med mat och dryck?

Detta läkemedel kan tas med eller utan mat. De flesta patienter tar detta läkemedel med vatten.

Graviditet och amning

Graviditet

Är du gravid, tror du att du är gravid, vill du bli gravid eller ammar du? Kontakta då din läkare eller apotekare innan du använder detta läkemedel. Vanligtvis kommer din läkare att råda dig att sluta använda detta läkemedel innan du blir gravid eller så snart du vet att du är gravid och istället förskriva ett annat läkemedel. Detta läkemedel rekommenderas inte för användning i början av graviditeten. Läkemedlet ska inte användas om du är mer än 3 månader gravid, eftersom det kan ha allvarliga negativa effekter på barnet om du använder det under denna period.

Amning

Berätta för din läkare om du ammar eller planerar att börja. Att amma nyfödda barn (de första veckorna efter födseln), och särskilt för tidigt födda barn, avråds om du använder detta läkemedel. Om barnet är lite äldre bör din läkare ge dig råd om fördelarna och riskerna med att använda detta läkemedel under amning jämfört med andra behandlingar.

Körförmåga och användning av maskiner

Du kan känna dig yr eller dåsig när du använder detta läkemedel. Om detta händer, kör inte bil, använd inte verktyg eller maskiner.

Enalaprilmaleat Sandoz innehåller laktos.

Om din läkare har informerat dig om att du inte tål vissa sockerarter, kontakta din läkare innan du tar detta läkemedel.

Detta läkemedel innehåller små mängder etanol (alkohol), mindre än 100 mg per tablett.

Detta läkemedel innehåller mindre än 1 mmol natrium (23 mg) per tablett, vilket innebär att det i huvudsak är 'natriumfritt'.

### 3. HUR TAR DU DETTA LÄKEMEDEL?

Ta alltid detta läkemedel exakt som din läkare eller apotekare har sagt till dig. Är du osäker på rätt användning? Kontakta då din läkare eller apotekare.

- Det är mycket viktigt att fortsätta ta detta läkemedel så länge din läkare föreskriver det.
- Ta inte fler tabletter än vad som är föreskrivet.

#### Högt blodtryck

- Den rekommenderade startdosen är 5 till 20 mg en gång dagligen.
- Vissa patienter kan behöva en lägre startdos.
- Den rekommenderade underhållsdosen är 20 mg en gång dagligen.
- Den maximala dosen är 40 mg en gång dagligen.

#### Hjärtsvikt

- Den rekommenderade startdosen är 2,5 mg en gång dagligen.
- Din läkare kommer att öka denna dos steg för steg tills rätt dos för dig har uppnåtts.
- Den rekommenderade underhållsdosen är 20 mg per dag, intagen som en eller två doser.
- Den maximala dosen är 40 mg per dag, fördelad på två doser.

#### Patienter med njurproblem

Dosen av ditt läkemedel beror på hur bra dina njurar fungerar:

- måttliga njurproblem – 5 till 10 mg per dag.
- allvarliga njurproblem – 2,5 mg per dag.
- om du genomgår dialys – 2,5 mg per dag. På dagar då du inte genomgår dialys kan din dos justeras beroende på ditt blodtryck.

#### Användning hos äldre

Beroende på hur bra dina njurar fungerar kommer din läkare att fastställa din dos.

#### Användning hos barn och ungdomar upp till 18 år

Erfarenheten av att använda detta läkemedel hos barn med högt blodtryck är begränsad. Om barnet kan svälja tabletter kommer dosen att fastställas baserat på barnets vikt och blodtryck.

Den rekommenderade startdosen är:

- mellan 20kg och 50 kg – 2,5 mg per dag
- mer än 50 kg – 5 mg per dag.

Dosen kan ändras beroende på barnets behov:

- maximalt 20 mg per dag för barn som väger mellan 20 kg och 50 kg
- maximalt 40 mg per dag för barn som väger mer än 50 kg.

Detta läkemedel rekommenderas inte för nyfödda (de första veckorna efter födseln) och för barn med njurproblem.

Tabletterna kan delas i lika stora doser.

Instruktioner för att ta ut tabletten ur blisterförpackningen

1<sup>e</sup> steg: Gör ett litet snitt i blisterförpackningen med din nagel från den tryckta sidan tills den spricker.

2<sup>e</sup> steg: För att enkelt ta ut tabletten ur blistret, rekommenderar vi att du trycker på sidan av blisterförpackningen.

Har du tagit för mycket av detta läkemedel?

Om du har tagit för mycket av Enalaprilmaleaat Sandoz, kontakta omedelbart din läkare eller apotekare. Ta med läkemedelsförpackningen. Följande symtom kan uppstå: du kan känna dig yr eller svimfärdig. Detta beror på en plötslig eller överdriven sänkning av blodtrycket.

Har du glömt att ta detta läkemedel?

- Om du glömmer att ta en tablett, hoppa över den missade dosen.
- Ta nästa dos som vanligt.
- Ta inte dubbel dos för att kompensera för en glömd dos.

Om du slutar ta detta läkemedel

Sluta inte ta Enalaprilmaleaat Sandoz utan att rådfråga din läkare.

Har du fler frågor om användningen av detta läkemedel? Kontakta då din läkare eller apotekare.

#### 4. MÖJLIGA BIVERKNINGAR

Liksom alla läkemedel kan även detta läkemedel ha biverkningar, men alla får dem inte.

Sluta ta Enalaprilmaleaat Sandoz och kontakta omedelbart din läkare om du får något av följande symtom:

svullnad i ansikte, läppar, tunga eller svalg med eventuellt svårt att andas eller svälja  
svullnad av händer, fötter eller vristar  
rött hudutslag (nässelfeber).

Du bör vara medveten om att patienter med afrikansk härkomst har en ökad risk för denna typ av reaktioner. Sluta ta detta läkemedel och kontakta omedelbart din läkare om du har något av ovanstående symtom.

När du börjar ta detta läkemedel kan du känna att du svimmar eller blir yr. Om detta händer, hjälper det att lägga sig ner. Denna känsla orsakas av sänkningen av ditt blodtryck. Om du fortsätter att ta läkemedlet bör detta förbättras. Kontakta din läkare om du är orolig.

Andra biverkningar är:

Mycket vanliga (kan förekomma hos fler än 1 av 10 patienter):

yrsel, känna sig svag eller sjuk  
suddig syn

hosta

Vanliga (kan förekomma hos upp till 1 av 10 personer):

lätt i huvudet på grund av lågt blodtryck, hjärtrytmrubbningar, snabb hjärtfrekvens, smärta i hjärtområdet (angina pectoris) eller bröstsmärta  
huvudvärk, depression, svimning (synkope)  
förändrad smak  
andfåddhet  
diarré, buksmärta  
trötthet  
hudutslag, allergiska reaktioner med svullnad av ansikte, läppar, tunga och/eller svalg med svårigheter att svälja eller andas  
höga kaliumnivåer i blodet (hyperkalemi), för mycket kreatinin i blodet (båda upptäcks vanligtvis vid blodprov)

Ibland (kan förekomma hos upp till 1 av 100 personer):

överdriven rodnad  
plötslig blodtrycksfall  
snabb eller oregelbunden hjärtslag (hjärtklappning)  
hjärtattack (möjligt på grund av extremt lågt blodtryck hos patienter med hög risk, inklusive patienter med störd blodcirkulation i hjärtat och/eller hjärnan)  
stroke (möjligt på grund av extremt lågt blodtryck hos patienter med hög risk)  
blodbrist (anemi, inklusive aplastisk och hemolytisk anemi)  
förvirring, sömnlöshet eller dåsighet, nervositet  
stickningar eller domningar i huden  
yrsel  
öronsusningar (tinnitus)  
förkylning, halsont eller heshet  
astmarelaterad bröstsmärta  
tarmobstruktion (ileus), inflammation i bukspottkörteln (pankreatit)  
kräkningar, matsmältningsbesvär (dyspepsi), förstoppning, aptitlöshet (anorexi)  
magirritation, muntorrhet, magsår (ulcus ventriculi)  
muskelkramp  
nedsatt njurfunktion, njursvikt  
ökad svettning  
klåda eller nässelutslag (urtikaria)  
håravfall  
känna sig dålig (illamående), förhöjd temperatur (feber)  
impotens  
hög proteinhalt i urinen (proteinuri) (mätt vid undersökning)  
lågt socker- eller natriumvärde i blodet, högt blodureavärde (alla mätta vid blodprov)

Sällsynt (kan förekomma hos upp till 1 av 1 000 personer):

Raynauds fenomen, dina händer och fötter kan bli mycket kalla och vita på grund av dålig blodcirkulation  
förändringar i blodvärden såsom färre vita eller röda blodkroppar, lägre hemoglobinvärde, färre blodplättar

försämrad benmärgsfunktion (benmärgsdepression)  
svullna körtlar i halsen, armhålan eller ljumsken  
autoimmuna sjukdomar  
konstiga drömmar eller sömnstörningar  
ansamling av vätska eller andra ämnen i lungorna (sett på en röntgenbild)  
inflammation i nässlemhinnan (rinit)  
lunginflammation med andningssvårigheter som följd (pneumoni)  
inflammation i kinder, tandkött, tunga, läppar, hals  
minskad mängd urin (oliguri)  
hudutslag med röda oregelbundna fläckar (erythema multiforme)  
'Stevens-Johnsons syndrom' och 'toxisk epidermal nekrolys' (allvarliga hudsjukdomar med rodnad och fjällning, blåsor eller öppna sår), exfoliativ dermatit/erythrodermi (allvarligt hudutslag med fjällning eller förlust av huden), pemfigus (vätskefyllda blåsor på huden)  
Lever- eller gallblåseproblem såsom sämre fungerande lever, leverinflammation, gulsot (gul färgning av hud eller ögon), höga koncentrationer av leverenzymmer eller bilirubin (mätt vid blodprov)  
Bröstutveckling hos män (gynekomasti)

Mycket sällsynta (kan förekomma hos upp till 1 av 10 000 personer):  
svullnad i tarmarna (intestinalt angioödem).

Okänd (kan inte fastställas med tillgängliga data)  
vätskeretention på grund av överproduktion av antidiuretiskt hormon med svaghet, trötthet eller förvirring som följd  
ett symtomkomplex har rapporterats med några eller alla av följande symtom: feber, inflammation i blodkärlen (serosit, vaskulit), muskelsmärta (myalgi/myosit), ledvärk (artralgi/artrit). Utslag, ljuskänslighet eller andra hudåkommor kan också förekomma.

Rapportering av biverkningar

Om du får biverkningar, kontakta din läkare eller apotekare. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna bipacksedel. Du kan också rapportera biverkningar direkt via det svenska LäkeMedelsverket, webbplats: [www.lakemedelsverket.se](http://www.lakemedelsverket.se). Genom att rapportera biverkningar kan du hjälpa oss att få mer information om säkerheten för detta läkemedel.

## 5. HUR FÖRVARAR DU DETTA LÄKEMEDEL?

Förvaras utom syn- och räckhåll för barn.

Förvaras vid högst 25°C.

Använd inte detta läkemedel efter utgångsdatumet. Det står på förpackningen efter "Exp.". Det anges med en månad och ett år. Sista dagen i den månaden är utgångsdatumet.

Spola inte ner läkemedel i avloppet eller toaletten och släng dem inte i soporna. Fråga din apotekare vad du ska göra med läkemedel som du inte längre använder. De förstörs då på ett ansvarsfullt sätt och hamnar inte i miljön.

## 6. FÖRPACKNINGENS INNEHÅLL OCH ÖVRIG INFORMATION

Vilka ämnen finns i detta läkemedel?

Den aktiva substansen i detta läkemedel är enalaprilmaleat. Per tablett respektive 5, 10 eller 20 mg enalaprilmaleat

De andra ämnena i detta läkemedel är natriumbikarbonat, laktosmonohydrat, majsstärkelse, talk och magnesiumstearat.

5 mg tablettorna innehåller dessutom hydroxypropylcellulosa.

10 mg tablettorna innehåller färgämnet järnoxid röd (E172).

20 mg tablettorna innehåller färgämnena järnoxid röd och gul (E172).

Hur ser Enalaprilmaleat Sandoz ut och hur mycket finns det i en förpackning?

Enalaprilmaleat Sandoz 5 mg är en vit oval, bikonvex, med en brytskåra och märkningen "EN 5" på ena sidan.

Enalaprilmaleat Sandoz 10 mg är en rödbrun oval, bikonvex, med en brytskåra och märkningen "EN 10" på ena sidan.

Enalaprilmaleat Sandoz 20 mg är en orange oval, bikonvex, med en brytskåra och märkningen "EN 20" på ena sidan.

Tablettorna är förpackade i blisterförpackningar om 30 eller 90 i en kartong. Inte alla nämnda förpackningsstorlekar finns på marknaden.

Innehavare av godkännande för försäljning och tillverkare

Innehavare av godkännande för försäljning

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

Tillverkare

Salutas Pharma GmbH

Otto-von-Guericke Allee 1

39179 Barleben

Tyskland

Sandoz B.V.

10/10

Enalaprilmaleat 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

Slovenien

Registrerad under:

Enalaprilmaleat Sandoz är registrerad under RVG 23648 (5 mg), RVG 23649 (10 mg) och RVG 23650 (20 mg).

Denna bipacksedel godkändes senast i oktober 2025.