

Bipacksedel: Information till användaren

Enalapril Sandoz, 2,5 mg, tabletter

Enalapril Sandoz, 5 mg, tabletter

Enalapril Sandoz, 10 mg, tabletter

Enalapril Sandoz, 20 mg, tabletter

enalaprilmaleat

Läs noga igenom denna bipacksedel innan du börjar använda detta läkemedel. Den innehåller information som är viktig för dig.

- Spara denna information, du kan behöva läsa den igen.
- Om du har ytterligare frågor vänd dig till läkare eller apotekspersonal.
- Detta läkemedel har ordinerats enbart åt dig. Ge det inte till andra. Det kan skada dem, även om de uppvisar sjukdomstecken som liknar dina.
- Om du får biverkningar, tala med läkare eller apotekspersonal. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Se avsnitt 4.

I denna bipacksedel finns information om följande

1. Vad Enalapril Sandoz är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan du tar Enalapril Sandoz
3. Hur du tar Enalapril Sandoz
4. Eventuella biverkningar
5. Hur Enalapril Sandoz ska förvaras
6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

1. Vad Enalapril Sandoz är och vad det används för

- Enalapril Sandoz innehåller enalaprilmaleat. Enalapril tillhör en grupp läkemedel som kallas ACE-hämmare. Effekten av dessa läkemedel är att de sänker blodtrycket genom att vidga blodkärlen.
- Enalapril Sandoz används för att behandla förhöjt blodtryck (hypertoni).
- Det används även för att behandla ett hjärtproblem som ibland kallas hjärtsvikt. Det betyder att ditt hjärta inte arbetar lika bra som det gjort tidigare när det gäller att pumpa runt blodet i kroppen, vilket leder till trötthet efter lätt fysisk aktivitet, andfåddhet och svullnad i anklar och fötter. Enalapril Sandoz kan hjälpa till att behandla dessa symtom.
- Hos många patienter med en skadad hjärtmuskel, men som inte har några symtom, kan Enalapril Sandoz hjälpa till att förhindra att symtom som andnöd och svullnad uppstår.

Enalaprilmaleat som finns i Enalapril Sandoz kan också vara godkänt för att behandla andra sjukdomar som inte nämns i denna produktinformation. Fråga läkare, apoteks- eller annan hälso- och sjukvårdspersonal om du har ytterligare frågor och följ alltid deras instruktion.

2. Vad du behöver veta innan du tar Enalapril Sandoz

Ta inte Enalapril Sandoz:

- om du är allergisk mot
 - enalaprilmaleat eller något annat innehållsämne i detta läkemedel (anges i avsnitt 6)
 - andra ACE-hämmareTecken på detta kan ha varit klåda, nässelfeber, väsljud vid andning eller svullnad i händer, hals, mun eller ögonlock.
- om du har tagit eller tar sakubitril/valsartan, ett läkemedel som används för att behandla en sorts långvarig (kronisk) hjärtsvikt hos vuxna, eftersom det ökar risken för angioödem (snabb svullnad under huden i ett område som t.ex. strupen).

- om du är gravid i mer än tredje månaden. (Det är också bättre att undvika Enalapril Sandoz i början av graviditeten – se avsnitt Graviditet).
- om du har diabetes eller nedsatt njurfunktion och behandlas med ett blodtryckssänkande läkemedel som innehåller aliskiren.

Ta inte Enalapril Sandoz om något av ovanstående gäller dig. Om du är osäker, tala med din läkare eller apotekspersonal innan du börjar ta Enalapril Sandoz.

Varningar och försiktighet

Tala med läkare eller apotekspersonal innan du tar Enalapril Sandoz:

- om du har njurproblem, nyligen har genomgått njurtransplantation, är dialyspatient eller tar urindrivande medel (diuretika)
 - om du har saltrestriktioner i kosten eller nyligen har haft kraftiga kräkningar eller diarré
 - om du har hjärtproblem som heter "aortastenosis", "hypertrof kardiomyopati" eller "utflödeshinder"
 - om du har en kollagen sjukdom i blodkärlen, genomgår behandling med immunförsvarshämmande medel (används för behandling av autoimmuna sjukdomar som reumatoid artrit eller efter transplantationskirurgi)
 - om du tar allopurinol (används för behandling av gikt) eller prokainamid (används för behandling av onormal hjärtrytm). Om du utvecklar en infektion (symtom kan vara feber) ska du genast tala om detta för din läkare. Din läkare kan ta blodprov emellanåt för att kontrollera dina vita blodkroppar.
 - om du tidigare har fått "angioödem" när du tagit andra läkemedel. Tecknen kan ha varit klåda, nässelfeber, väsljud vid andning eller svullnad i händer, hals, mun eller ögonlock
 - om du tar något av följande läkemedel kan risken för angioödem (snabbt uppkommande svullnad under huden i områden såsom svalget) ökas:
 - racekadotril, ett läkemedel som används för att behandla diarré
 - läkemedel som används för att förhindra avstötning av transplanterade organ och mot cancer (t.ex. temsirolimus, sirolimus, everolimus och andra läkemedel som tillhör gruppen mTOR-hämmare)
 - vildagliptin, ett läkemedel som används för att behandla diabetes.
 - om du har diabetes och tar diabetesmedicin, inklusive insulin, för att kontrollera din diabetes (du ska kontrollera blodet angående låg blodsockerhalt, särskilt under den första behandlingsmånaden)
 - om du tar kaliumtillskott, kaliumsparande urindrivande medel (diuretika), kaliuminnehållande saltersättningsmedel eller andra läkemedel som kan öka mängden kalium i ditt blod (t.ex. trimetoprim och kotrimoxazol mot infektioner som orsakas av bakterier; ciklosporin, ett immundämpande läkemedel som förhindrar avstötning av transplanterade organ; och heparin, ett läkemedel som används för att förtunna blodet för att förhindra blodproppar)
 - om du tar litium, vilket används för behandling av vissa psykiska sjukdomar
 - om du tar något av följande läkemedel som används för att behandla högt blodtryck:
 - en angiotensin II-receptorblockerare (ARB) (kallas även för sartaner – till exempel valsartan, telmisartan, irbesartan), särskilt om du har diabetesrelaterade njurproblem.
 - aliskiren.
- Din läkare kan behöva kontrollera njurfunktion, blodtryck och mängden elektrolyter (t.ex. kalium) i blodet med jämna mellanrum.
Se även informationen under rubriken "Ta inte Enalapril Sandoz".
- om din läkare har talat om för dig att du inte tål vissa sockerarter.

Om du utvecklar något av följande symtom under tiden du tar Enalapril Sandoz ska du genast berätta det för din läkare:

- gulsot (gulfärgning i huden och ögonvitrorna)
- torrhosta som är långvarig.

Om du ska genomgå något av följande ingrepp eller någon av följande behandlingar ska du tala om för behandlande läkare att du tar Enalapril Sandoz:

- all form av operation eller om du får narkosmedel (gäller även hos tandläkaren)
- en behandling som heter LDL-afäres, för att ta bort kolesterol från ditt blod med hjälp av en maskin
- hyposensibilisering, för att minska effekten av överkänslighet mot bi- eller getingstick.

Rutinmässiga prov

När du börjar ta Enalapril Sandoz för första gången kommer din läkare att kontrollera ditt blodtryck oftare för att vara säker på att du har fått rätt dos. För vissa patienter kan läkaren dessutom vilja mäta kalium-, kreatinin- och leverenzymnivåerna.

Graviditet

Tala med läkare eller apotekspersonal innan du tar Enalapril Sandoz om du tror att du är (eller kan bli) gravid. Enalapril Sandoz rekommenderas inte i början av graviditeten och får inte tas om du är gravid i mer än tredje månaden eftersom läkemedlet kan skada ditt barn allvarligt om det används i detta stadium av graviditeten (se avsnitt Graviditet).

Barn och ungdomar

Informationen angående användande av Enalapril Sandoz till barn över 6 år med högt blodtryck är begränsad, men för barn med hjärtproblem finns ingen information. Enalapril Sandoz bör inte användas av spädbarn eller barn med nedsatt njurfunktion.

Andra läkemedel och Enalapril Sandoz

Tala om för läkare eller apotekspersonal om du tar, nyligen har tagit eller kan tänkas ta andra läkemedel. Vissa andra läkemedel kan påverka varandras effekt.

- **kaliumsparande urindrivande medel** (diuretika) som spironolakton, eplerenon, triamteren eller amilorid, **kaliumtillskott** (inklusive saltersättning) eller andra läkemedel som kan öka mängden kalium i ditt blod (t.ex. **trimetoprim** och **kotrimoxazol** (kombinationen av trimetoprim/sulfametoxazol) mot infektioner som orsakas av bakterier; **ciklosporin**, ett immundämpande läkemedel som förhindrar avstötning av transplanterade organ; och **heparin**, ett läkemedel som används för att förtunna blodet för att förhindra blodproppar). Enalapril Sandoz kan öka nivåerna av kalium i ditt blod, vilket leder till höga kaliumnivåer. Detta ger få tecken och upptäcks oftast genom blodprov
- **urindrivande medel** (diuretika) som tiazider, furosemid, bumetanid
- läkemedel som oftast används för att förhindra avstötning av transplanterade organ (**sirolimus**, **everolimus** och andra läkemedel som tillhör gruppen mTOR-hämmare). Se avsnitt "Varningar och försiktighet"
- andra **läkemedel som sänker blodtrycket**, som nitroglycerin, nitrater och kärlvidgande medel
- **litium**, används för behandling av vissa psykiska sjukdomar. Enalapril Sandoz ska inte tas tillsammans med detta läkemedel
- **tricykliska antidepressiva medel**, som amitriptylin, används mot depression, antipsykotika som fenotiaziner, används mot svår ångest
- **smärtstillande medel** som morfin eller bedövnings- eller narkosmedel eftersom ditt blodtryck kan bli för lågt
- **läkemedel som används mot stelhet och inflammation** förknippat med smärta, särskilt de som påverkar muskler, skelett och leder:
 - inklusive **behandling med guld**, vilket kan leda till ansiktsrodnad, illamående, kräkningar och lågt blodtryck när medlet tas tillsammans med Enalapril Sandoz
 - **icke-steroida antiinflammatoriska läkemedel** (NSAID), till exempel diflunisal eller diklofenak, inklusive **COX-2-hämmare**. Dessa medel kan förhindra att ditt blodtryck kontrolleras på rätt sätt och kan öka nivån av kalium i ditt blod.
- **acetylsalicylsyra** (används som smärtlindring)

- läkemedel som **efedrin**, används i vissa host- och förkylningsmediciner, eller **noradrenalin** och **adrenalin** som används mot lågt blodtryck, chock, hjärtsvikt, astma eller allergier. Om dessa läkemedel används tillsammans med Enalapril Sandoz kan de göra att ditt blodtryck förblir högt
- **allopurinol** (används för behandling av gikt)
- **prokainamid** (används för att behandla onormal hjärtrytm)
- **diabetesmediciner** som insulin. Enalapril Sandoz kan göra att din blodsockerhalt sjunker ännu mer om du tar läkemedlet tillsammans med medicin mot diabetes.

Din läkare kan behöva ändra din dos och/eller vidta andra försiktighetsåtgärder:

Om du tar en angiotensin II-receptorblockerare (ARB) eller aliskiren (se även informationen under rubrikerna "Ta inte Enalapril Sandoz" och "Varningar och försiktighet").

Om du är osäker på om något av ovanstående gäller dig ska du tala med din läkare eller apotekspersonal innan du tar Enalapril Sandoz.

Enalapril Sandoz med alkohol

Om du dricker alkohol under tiden du tar Enalapril Sandoz kan det göra att ditt blodtryck faller alltför mycket och du kan uppleva yrsel eller svindel eller svimma. Du bör begränsa alkoholintaget till ett minimum.

Graviditet

Du måste tala om för din läkare om du tror att du är (eller kan bli) gravid. I normalfallet kommer din läkare att råda dig att sluta ta Enalapril Sandoz innan du blir gravid eller så snart du vet att du är gravid och råda dig att ta ett annat läkemedel istället för Enalapril Sandoz. Enalapril Sandoz rekommenderas inte i början av graviditeten och får inte tas efter graviditetens tredje månad, eftersom det kan skada ditt barn allvarligt om medlet används efter graviditetens tredje månad.

Amning

Tala om för din läkare om du ammar eller tänker börja amma. Amning av nyfödda spädbarn (under de första veckorna efter förlossningen), och särskilt för tidigt födda spädbarn, rekommenderas inte under tiden du tar Enalapril Sandoz. Gäller det ett äldre spädbarn kommer läkaren att tala om fördelarna och riskerna med att ta Enalapril Sandoz när man ammar, jämfört med annan behandling.

Körförmåga och användning av maskiner

Vissa biverkningar, som yrsel och trötthet, har rapporterats med Enalapril Sandoz. Detta kan påverka vissa patienters förmåga att köra bil eller använda maskiner.

Du är själv ansvarig för att bedöma om du är i kondition att framföra motorfordon eller utföra arbeten som kräver skärpt uppmärksamhet. En av faktorerna som kan påverka din förmåga i dessa avseenden är användning av läkemedel på grund av deras effekter och/eller biverkningar. Beskrivning av dessa effekter och biverkningar finns i andra avsnitt. Läs därför all information i denna bipacksedel för vägledning. Diskutera med din läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

Enalapril Sandoz innehåller laktos

Om du inte tål vissa sockerarter, bör du kontakta din läkare innan du tar denna medicin.

Enalapril Sandoz innehåller natrium

Detta läkemedel innehåller mindre än 1 mmol (23 mg) natrium per tablett, d.v.s. är näst intill "natriumfritt".

3. Hur du tar Enalapril Sandoz

Ta alltid detta läkemedel enligt läkarens eller apotekspersonalens anvisningar. Rådfråga läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

Så här tar du medicinen

- Ta alltid medicinen genom munnen.
- Antalet tabletter som du ska ta varje dag beror på ditt tillstånd.
- Enalapril Sandoz kan tas med eller utan mat.

Dosering vid högt blodtryck

Startdosen är 5 mg per dag upp till 20 mg per dag beroende på ditt blodtryck. Hos patienter med blodtrycksnivåer som är något över de normala är den rekommenderade dosen 5–10 mg per dag. För patienter med njurproblem, hjärtproblem, låga salt- eller vätskenivåer bör en startdos på 5 mg eller lägre användas.

Om du för närvarande använder höga doser av urindrivande medel kan din läkare be dig sluta ta dessa medel 2–3 dagar innan du börjar ta Enalapril Sandoz. En startdos på 5 mg eller lägre rekommenderas. När ditt blodtryck väl är under kontroll är vanlig underhållsdos 20 mg dagligen, upp till högst 40 mg dagligen.

Dosering vid hjärtproblem

Hos patienter med hjärtproblem används Enalapril Sandoz som tillägg till urindrivande medel och vid behov tillsammans med digitalis (ett läkemedel som används vid hjärtsvikt orsakad av blodstockning eller oregelbundna hjärtslag) eller betablockerare (läkemedel som används för behandling av högt blodtryck, kärlkramp och hjärtproblem). Startdosen är 2,5 mg och bör ökas stegvis till den vanliga underhållsdosen på 20 mg, givet antingen en gång per dag eller uppdelat på två dostillfällen, under en period på 2 till 4 veckor. Den högsta dagliga dosen är 40 mg, uppdelat på två dostillfällen.

Nedsatt njurfunktion

Hos patienter med nedsatt njurfunktion kommer enalapril dosen att behöva anpassas beroende på hur väl njurarna fungerar. Njurfunktionen beräknas genom mätning av mängden kreatinin (en restprodukt) i urinen och även genom blodprov. Om du går i dialys kommer din dagliga dos att variera. Din läkare kommer att tala om för dig vilken dos du ska ta.

Användning för äldre

Din dos bestäms av läkaren utifrån hur väl dina njurar fungerar.

Användning för barn och ungdomar

Erfarenhet från användning av Enalapril Sandoz hos barn och ungdomar med högt blodtryck är begränsad. Om barnet kan svälja tabletten kommer dosen att bestämmas utifrån barnets vikt och blodtryckssvar. Rekommenderad startdos är 2,5 mg hos barn som väger mellan 20 kg och mindre än 50 kg, och 5 mg till barn som väger 50 kg eller mer. Enalapril Sandoz ges en gång per dag. Doseringen ska anpassas efter barnets behov, upp till högst 20 mg per dag hos barn som väger mellan 20 kg och mindre än 50 kg, och 40 mg per dag hos barn som väger 50 kg eller mer.

Spädbarn och barn med njurproblem

Enalapril Sandoz ska inte användas av spädbarn eller barn med njurproblem.

Om du har tagit för stor mängd av Enalapril Sandoz

Om du fått i dig för stor mängd läkemedel eller om t.ex. ett barn har fått i sig läkemedlet av misstag, kontakta läkare, sjukhus eller Giftinformationscentralen (tel. 112) för bedömning av risken samt rådgivning. De vanligaste tecknen och symtomen på en överdosering är blodtrycksfall och stupor (ett tillstånd med nästan fullständig medvetslöshet). Andra symtom kan omfatta yrsel eller svindel på grund av blodtrycksfall, kraftiga och snabba hjärtslag, snabb puls, oro, hosta, njursvikt och snabb andning.

Om du har glömt att ta Enalapril Sandoz

Om du glömmet att ta en tablett, hoppa över den missade dosen.

Ta nästa dos som vanligt.

Ta inte dubbel dos för att kompensera för glömd tablett.

Om du slutar att ta Enalapril Sandoz

Sluta inte ta din medicin om inte din läkare har bitt dig göra det. Om du slutar ta medicinen kan ditt blodtryck öka. Om ditt blodtryck blir för högt kan det påverka ditt hjärta och dina njurar.

Om du har ytterligare frågor om detta läkemedel, kontakta läkare eller apotekspersonal.

4. Eventuella biverkningar

Liksom alla läkemedel kan detta läkemedel orsaka biverkningar, men alla användare behöver inte få dem.

Följande biverkningar kan uppkomma vid användning av detta läkemedel:

Det är viktigt att sluta ta detta läkemedel och genast uppsöka läkare om du börjar få följande symtom:

- Allergisk reaktion. Du kan få klåda, andnöd eller väsande andning och utveckla svullnad i händer, mun, hals, ansikte eller ögon.

Sluta genast ta Enalapril Sandoz och kontakta läkare om du får någon av följande biverkningar:

- Kraftig yrsel, svimningskänsla, särskilt i början av behandlingen eller när dosen ökas eller när du reser dig upp, kraftig rodnad i huden, blåsor, avflagnings av huden i skikt.

Andra biverkningar

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

- Dimsyn, hosta, illamående, svaghet.

Vanliga (kan förekomma hos upp till 1 av 10 användare)

- Huvudvärk, depression, lågt blodtryck, svimning
- Bröstsmärta, förändringar i hjärtrytm, kärlkramp, snabba hjärtslag, andnöd
- Diarré, buksmärtor, smakförändring, trötthetskänsla
- Hudutslag, allergiska reaktioner med svullnad av armar och ben, ansikte, läppar, tunga eller svalg med sväljnings- eller andningssvårigheter
- Ökad kaliumnivå i blodet, öknings i serumkreatinin (båda upptäckts oftast genom blodprov).

Mindre vanliga (kan förekomma hos upp till 1 av 100 användare)

- Anemi, oro, en känsla av förhöjd medvetenhet eller skakig känsla (orsakad av lågt blodsocker), förvirring, sömnighet, sömnsvårigheter, nervositet, stickande känsla i huden eller bortdomning, känsla av att allt snurrar runt (svindel)
- Lågt blodtryck (vilket kan göra dig yr när du reser dig upp), ojäma hjärtslag, hjärtattack eller stroke (hos högriskpatienter)
- Rinnsnuva, ont i halsen och heshet, andningssvårigheter eller astma
- Tarmvred (ileus), inflammation i bukspottskörteln, kräkningar, matsmältningsproblem, förstoppning, minskad aptit, magsäckssirritation, muntorrhet
- Brännande värkande smärta med tomhetskänsla och hunger, särskilt när magsäcken är tom (orsakad av magsår), kraftig svettning, klåda, nässelutslag (urtikaria), håravfall, protein i urinen (upptäcks oftast genom ett prov)
- Impotens, muskelkramp, rodnad, ringningar i öronen, dåsighetskänsla, förhöjd kroppstemperatur
- Nedsatt njurfunktion
- Njursvikt, öknings i blodurea och minskningar i natriumnivåerna i blodet (upptäcks oftast genom ett prov).

Sällsynta (kan förekomma hos upp till 1 av 1 000 användare)

- Konstiga drömmar, sömnproblem

- Minskning av antalet vita blodkroppar, röda blodkroppar, blodplättar, benmärgsdepression (allt upptäcks oftast genom blodprover)
- Svullnad i ansiktet och störningar av lymfkörtlarnas funktion (lymfadenopati)
- Lågt blodflöde till dina fingrar och tår, vilket ger rodnad och smärta (Raynauds fenomen), vätska i lungorna, rinnsnuva eller öm näsa
- Ökat immunsvär (autoimmun sjukdom)
- Eosinofil pneumoni (tecken kan vara hosta, feber och andningssvårigheter)
- Smärta, svullnad eller sår i munnen, infektion eller smärta och svullnad i tungan, njurproblem som minskad mängd urin som du kissar ut
- Leversvikt eller hepatit, detta kan ge gulfärgning av din hud (gulsot)
- Kraftig rodnad i huden, blåsor, avflagnings av huden i skikt
- Utveckling av bröst hos män
- Ökade leverenzymmer eller bilirubin (upptäcks oftast genom ett blodprov), minskat blodsocker.

Mycket sällsynta (kan förekomma hos upp till 1 av 10 000 användare)

- “Angioödem” i tarmarna. Tecknen kan omfatta buksmärta, illamående och kräkningar, ökad kalciumnivå i blodet.

Har rapporterats (förekommer hos okänt antal användare)

- Sjukdomskänsla, förvirring och/eller svaghetskänsla, illamående, nedsatt aptit, irritabilitet. Detta kan vara något som kallas inadekvat insöndring av antidiuretiskt hormon (SIADH).
- En komplex biverkning har också rapporterats vilket kan inkludera några eller alla av följande tecken:
 - Feber, inflammation i blodkärlen, smärta och inflammation i muskler eller leder
 - Störningar i blodbilden vilket påverkar blodets olika beståndsdelar (upptäcks oftast genom blodprov)
 - Utslag, överkänslighet mot solljus och andra effekter på din hud.

Rapportering av biverkningar

Om du får biverkningar, tala med läkare eller apotekspersonal. Detta gäller även biverkningar som inte nämns i denna information. Du kan också rapportera biverkningar direkt (se detaljer nedan). Genom att rapportera biverkningar kan du bidra till att öka informationen om läkemedlets säkerhet.

Läkemedelsverket, Box 26, 751 03 Uppsala
www.lakemedelsverket.se

5. Hur Enalapril Sandoz ska förvaras

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

Används före utgångsdatum som anges på kartongen och blistret/burken efter Utg. dat. eller EXP. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

Aluminium/OPA/Aluminium/PVC-blistre:

För 2,5 mg: Förvaras vid högst 30 °C. Förvaras i originalförpackningen. Fuktkänsligt.

För 5 mg, 10 mg och 20 mg: Förvaras vid högst 25 °C. Förvaras i originalförpackningen. Fuktkänsligt.

HDPE-burk:

Förvaras vid högst 30 °C. Hållbarhet: 6 månader efter öppnandet.

Tillslut burken väl. Fuktkänsligt.

Läkemedel ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall. Fråga apotekspersonalen hur man kastar läkemedel som inte längre används. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.

6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

Innehållsdeklaration

Den aktiva substansen är enalaprilmaleat. En tablett innehåller 2,5 mg, 5 mg, 10 mg eller 20 mg enalaprilmaleat.

Övriga innehållsämnen är:

[För 2,5 mg och 5 mg]

Hydroxipropylcellulosa, laktosmonohydrat, magnesiumstearat, majsstärkelse, natriumvätekarbonat och talk.

[För 10 mg]

Laktosmonohydrat, magnesiumstearat, majsstärkelse, natriumvätekarbonat, röd järnoxid (E172) och talk.

[För 20 mg]

Laktosmonohydrat, magnesiumstearat, majsstärkelse, natriumvätekarbonat, röd järnoxid (E172), gul järnoxid (E172) och talk.

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Enalapril Sandoz 2,5 mg tabletter är runda, platta, vita tabletter med fasade kanter.

Tabletterna är förpackade i aluminium/OPA/aluminium/PVC-blister som innehåller 28, 30, 49, 50, 100, 100 x 1 eller 300 tabletter.

Enalapril Sandoz 5 mg tabletter är ovala, bikonvexa, vita tabletter med skåra på ena sidan och märkta med "EN 5", längd: 10,9–11,5 mm.

Tabletterna är förpackade i aluminium/OPA/aluminium/PVC-blister som innehåller 10, 20, 28, 30, 50, 60, 98, 100, 100 x 1, 300 eller 500 tabletter.

Enalapril Sandoz 10 mg tabletter är ovala, bikonvexa, rödbruna tabletter med skåra på ena sidan och märkta med "EN 10", och vita fläckar på ytan och inuti tabletten, längd: 10,9–11,5 mm.

Tabletterna är förpackade i aluminium/OPA/aluminium/PVC-blister som innehåller 28, 30, 50, 98, 100 eller 100 x 1 tabletter.

Enalapril Sandoz 20 mg tabletter är ovala, bikonvexa, orange tabletter med skåra på ena sidan och märkta med "EN 20", och vita fläckar på ytan och inuti tabletten, längd: 10,9–11,5 mm.

Tabletterna är förpackade i aluminium/OPA/aluminium/PVC-blister som innehåller 10, 14, 28, 30, 50, 56, 60, 98, 100, 100 x 1 eller 500 tabletter.

Enalapril Sandoz 5 mg, 10 mg och 20 mg: Tabletten kan delas i två lika stora halvor.

HDPE-burk med PP-lock, försegling och torkmedel:

[För 2,5 mg]

Förpackningsstorlekar: 30, 100 eller 250 tabletter

[För 5 mg, 10 mg och 20 mg]

Förpackningsstorlekar: 30, 100, 125 eller 250 tabletter.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Innehavare av godkännande för försäljning och tillverkare

Innehavare av godkännande för försäljning

Sandoz GmbH, Biochemiestrasse 10, A-6250 Kundl, Österrike

Tillverkare

Salutas Pharma GmbH, Otto-von-Guericke-Allee 1, 39179 Barleben, Tyskland
eller

Lek Pharmaceuticals d.d., Verovskova ulica 57, Ljubljana, 1526, Slovenien

Denna bipacksedel ändrades senast 2024-11-20