

## **Prospecto: información para el usuario**

### **Enalapril Sandoz 5 mg comprimidos EFG** **Enalapril Sandoz 20 mg comprimidos EFG** Enalapril maleato

#### **Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a tomar este medicamento, porque contiene información importante para usted**

- Conserve este prospecto, ya que puede tener que volver a leerlo.
- Si tiene alguna duda, consulte a su médico o farmacéutico.
- Este medicamento se le ha recetado solamente a usted, y no debe dárselo a otras personas aunque tengan los mismos síntomas que usted, ya que puede perjudicarles.
- Si experimenta efectos adversos, consulte a su médico o farmacéutico, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este prospecto. Ver sección 4.

#### **Contenido del prospecto**

1. Qué es Enalapril Sandoz y para qué se utiliza
2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar Enalapril Sandoz
3. Cómo tomar Enalapril Sandoz
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de Enalapril Sandoz
6. Contenido del envase e información adicional

#### **1. Qué es Enalapril Sandoz y para qué se utiliza**

Enalapril Sandoz contiene enalapril maleato. Enalapril pertenece a un grupo de medicamentos conocidos como inhibidores de la ECA, que actúan ensanchando los vasos sanguíneos. El efecto de estos medicamentos es disminuir su presión sanguínea.

Enalapril Sandoz se utiliza para tratar la tensión arterial alta (hipertensión).

También se utiliza para tratar una condición cardíaca conocida a veces como “fallo cardíaco”. Esto significa que su corazón no trabaja tan bien como debería, para bombear sangre por todo su cuerpo, conduciendo a cansancio después de actividad física ligera, falta de aliento e hinchazón de tobillos y pies.

Enalapril Sandoz puede ayudar en el tratamiento de estos síntomas.

En muchos pacientes con el músculo cardíaco dañado, pero que no tienen síntomas, Enalapril Sandoz puede ayudar a prevenir la aparición de síntomas tales como dificultad para respirar e hinchazón.

#### **2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar Enalapril Sandoz**

##### **No tome Enalapril Sandoz:**

- si es alérgico a:
  - enalapril maleato o a cualquiera de los demás componentes de este medicamento (incluidos en la sección 6),
  - otros inhibidores ECA.Los síntomas pueden ser picor, urticaria, sibilancias o hinchazón de las manos, garganta, boca o párpados,
- si ha tomado o está tomando en este momento sacubitril/valsartán, un medicamento utilizado para tratar un tipo de insuficiencia cardíaca a largo plazo (crónica) en adultos, ya que el riesgo de angioedema (hinchazón rápida debajo de la piel en un área como la garganta) es elevado,
- si está embarazada de más de 3 meses. (También es mejor evitar Enalapril Sandoz al principio del embarazo - ver sección “Embarazo”),

- si tiene diabetes o insuficiencia renal y está en tratamiento con un medicamento para bajar la presión arterial que contiene aliskirén.

No tome Enalapril Sandoz si le ocurre alguna de las circunstancias anteriores. Si no está seguro, consulte con su médico o farmacéutico antes de tomar Enalapril Sandoz.

### **Advertencias y precauciones**

Consulte con su médico o farmacéutico antes de tomar Enalapril Sandoz si:

- padece problemas renales, ha tenido un trasplante renal reciente, es un paciente dializado o está tomando diuréticos,
  - está bajo una dieta con restricción de sal, o ha sufrido excesivos vómitos o diarreas recientemente,
  - tiene una condición cardíaca llamada “estenosis aórtica”, “cardiomiopatía hipertrófica”, u obstrucción del flujo,
  - padece la enfermedad del colágeno vascular, está en tratamiento con inmunosupresores (utilizados para el tratamiento de enfermedades autoinmunes tales como artritis reumatoide o después de un trasplante),
  - está tomando alopurinol (utilizado para el tratamiento de gota), o procainamida (utilizado para el tratamiento de trastornos del ritmo cardíaco). Si desarrolla una infección (los síntomas pueden ser aumento de la temperatura o fiebre), debe hacérselo saber a su médico inmediatamente. Su médico puede tomar una muestra de sangre cada cierto tiempo para controlar su cantidad de glóbulos blancos,
  - tiene un historial de “angioedema” mientras toma otros medicamentos. Los síntomas pueden ser picor, urticaria, sibilancias o hinchazón de las manos, garganta, boca o párpados,
  - si está tomando alguna de los siguientes medicamentos, el riesgo de sufrir angioedema puede aumentar (hinchazón rápida debajo de la piel en áreas como la garganta):
    - Racecadotril (un medicamento utilizado para tratar la diarrea),
    - medicamentos utilizados para prevenir el rechazo al trasplante de órganos y para el cáncer (e.j., temsirolimus, sirolimus, everolimus y otros medicamentos de la clase de los inhibidores mTOR),
    - vildagliptina (un medicamento utilizado para tratar la diabetes).
  - padece diabetes y está tomando medicamentos antidiabéticos, incluyendo insulina para controlar su diabetes (debe controlar los niveles bajos de glucosa en sangre, especialmente durante el primer mes de tratamiento),
  - está tomando suplementos de potasio, medicamentos ahorradores de potasio (diuréticos), sustitutos de la sal que contengan potasio, u otros medicamentos que puedan aumentar el potasio en sangre como (p. ej., medicamentos con trimetoprima o cotrimoxazol, medicamentos que se utilizan para el tratamiento de infecciones por bacterias; ciclosporinas, un inmunosupresor utilizado para prevenir el rechazo de órganos trasplantados; heparina, un medicamento que se utiliza para prevenir los coágulos),
  - está tomando litio, utilizado para el tratamiento de algunas enfermedades psiquiátricas,
  - está tomando alguno de los siguientes medicamentos utilizados para tratar la presión arterial alta:
    - un antagonista de los receptores de angiotensina II (ARA) (también conocidos como “sartanes”, por ejemplo, valsartán, telmisartán, irbesartán), en particular si sufre problemas renales relacionados con la diabetes,
    - aliskirén.
- Puede que su médico le controle la función renal, la presión arterial y los niveles de electrolitos en la sangre (p.ej., potasio), a intervalos regulares.  
Ver también la información bajo el apartado “No tome Enalapril Sandoz”.
- su médico le ha indicado que tiene intolerancia a ciertos azúcares.

Si desarrolla alguno de los siguientes síntomas durante el tratamiento con Enalapril Sandoz, consulte inmediatamente a su médico:

- ictericia (coloración amarilla de piel y blanco de los ojos),
- tos seca persistente durante mucho tiempo.

**Si está a punto de estar en alguna de las siguientes situaciones, indique al médico que le está tratando que está tomando Enalapril Sandoz:**

- cualquier cirugía o va a recibir anestesia (incluso en el dentista),
- un tratamiento llamado aféresis de LDL, para eliminar el colesterol de su sangre utilizando una máquina,
- tratamiento de desensibilización, para reducir el efecto de una alergia o picaduras de abejas o avispas.

**Análisis rutinarios**

Cuando empiece a tomar Enalapril Sandoz, su médico controlará su presión sanguínea frecuentemente para asegurar que se le ha dado la dosis apropiada. Además, en algunos pacientes el médico puede requerir realizar algunos análisis para medir potasio, creatinina y enzimas hepáticas.

Embarazo

Si está embarazada o en periodo de lactancia, cree que podría estar embarazada o tiene intención de quedarse embarazada, consulte a su médico o farmacéutico antes de utilizar este medicamento. Enalapril no está recomendado al comienzo del embarazo, y no debe tomarse si está embarazada de más de 3 meses, ya que puede producir daños serios a su bebe si se utiliza en esta fase (ver sección “Embarazo”).

**Niños y adolescentes**

La información sobre el uso de Enalapril Sandoz en niños de más de 6 años que padecen presión arterial alta es limitada, pero para niños con problemas en el corazón no hay información. Enalapril Sandoz no se debe utilizar en bebés o niños con disfunción renal.

**Otros medicamentos y Enalapril Sandoz**

Informe a su médico o farmacéutico si está tomando, ha tomado recientemente o pudiera tener que tomar cualquier otro medicamento. Algunos medicamentos pueden afectar la acción del otro.

- **ahorradores de potasio** (diuréticos) tales como espironolactona, eplerenona, triamtereno o amilorida, suplementos de potasio (incluyendo sustitutos de la sal) u otros medicamentos que pueden incrementar los niveles de potasio en la sangre (por ejemplo, **trimetoprima** y **cotrimoxazol** también conocido como trimetoprima/sulfametoxazol para infecciones causadas por bacterias; **ciclosporina**, un medicamento inmunosupresor que se usa para prevenir el rechazo de trasplantes de órganos; y **heparina**, un medicamento que se usa para diluir la sangre para prevenir los coágulos). Enalapril Sandoz puede aumentar los niveles de potasio en sangre conduciendo a niveles altos de potasio. Esto produce pocos síntomas y normalmente se detecta mediante un test,
- **diuréticos** tales como tiazidas, furosemida y bumetamida,
- medicamentos utilizados con más frecuencia para evitar el rechazo de un órgano trasplantado (**sirolimus**, **everolimus** y otros medicamentos pertenecientes a la clase de los inhibidores mTOR). Ver también el apartado “Advertencias y precauciones” ,
- otros **medicamentos para reducir la presión arterial**, como nitroglicerina, nitratos y vasodilatadores,
- **litio**, utilizado para el tratamiento de enfermedades psiquiátricas. Enalapril no debe tomarse con este medicamento,
- **antidepresivos tricíclicos** tales como amitriptilina, utilizado para la depresión, antipsicóticos tales como fenotiazinas, utilizadas para ansiedad grave,
- **analgésicos** tales como morfina y anestésicos, ya que su presión arterial puede bajar demasiado,
- **medicamentos utilizados para la tortícolis e inflamación** asociados con condiciones dolorosas, particularmente aquellas que afectan a sus músculos, huesos y articulaciones:
  - o incluyendo **tratamiento con oro** que puede conducir a enrojecimiento de la cara, sensación de mareo (náuseas), vómitos y baja presión sanguínea cuando tome Enalapril Sandoz, y

- **medicamentos antiinflamatorios no esteroideos** (AINEs), por ejemplo diflunisal o diclofenaco, **incluyendo inhibidores COX-2**. Estos pueden evitar que su presión sanguínea esté bien controlada y puede aumentar el nivel de potasio en sangre,
- **ácido acetilsalicílico** (utilizado para disminuir el dolor),
- medicamentos tales como **efedrina**, utilizada en algunos remedios para la tos y el resfriado, o **noradrenalina y adrenalina** utilizados para la presión sanguínea baja, shock, fallo cardíaco, asma o alergias. Si se utilizan con Enalapril Sandoz, estos medicamentos pueden mantener su presión arterial elevada,
- **alopurinol** (utilizado para el tratamiento de gota),
- **procainamida** (utilizada para tratar las alteraciones del ritmo cardíaco),
- **medicamentos antidiabéticos** tales como insulina, Enalapril Sandoz puede producir que los niveles de azúcar disminuyan aún más si toma éste junto a antidiabéticos.

Puede que su médico deba modificar su dosis y/o tomar otras precauciones:

Si está tomando un antagonista de los receptores de angiotensina II (ARA) o aliskirén (ver también la información bajo los apartados “No tome Enalapril Sandoz” y “Tenga especial cuidado con Enalapril Sandoz”).

Si no está seguro de si alguno de las anteriores situaciones le aplican, consulte a su médico o farmacéutico antes de tomar Enalapril Sandoz.

#### **Enalapril Sandoz con alcohol**

Si bebe alcohol durante el tratamiento con Enalapril Sandoz, puede provocar que su presión sanguínea disminuya demasiado y experimente mareos, aturdimiento o desmayo. Debe reducir su ingestión de alcohol al mínimo.

#### **Embarazo**

Si está embarazada o en periodo de lactancia, cree que podría estar embarazada o tiene intención de quedarse embarazada, consulte a su médico o farmacéutico antes de utilizar este medicamento. Enalapril Sandoz no está recomendado al principio del embarazo y no se debe tomar cuando esté embarazada de más de 3 meses, ya que puede producir daños serios a su bebé si se utiliza después del tercer mes de embarazo.

#### **Lactancia**

Informe a su médico si está dando el pecho o está a punto de empezar a darlo. Mientras esté tomando Enalapril Sandoz no se recomienda la lactancia en recién nacidos (primeras semanas después de nacer), y especialmente en bebés prematuros. En el caso de un bebé más mayor, su médico debería aconsejarle sobre los beneficios y riesgos de tomar Enalapril Sandoz, comparado con otros tratamientos, mientras dé el pecho.

#### **Conducción y uso de máquinas**

Se han detectado ciertos efectos adversos tales como mareo o cansancio con Enalapril Sandoz, que pueden afectar a la capacidad para conducir o utilizar máquinas.

#### **Enalapril Sandoz contiene lactosa**

Si su médico le ha indicado que padece una intolerancia a ciertos azúcares, consulte con él antes de tomar este medicamento.

#### **Enalapril Sandoz contiene sodio**

Este medicamento contiene menos de 23 mg de sodio (1mmol) por comprimido; esto es, esencialmente “exento de sodio”.

### **3. Cómo tomar Enalapril Sandoz**

Siga exactamente las instrucciones de administración de este medicamento indicadas por su médico o farmacéutico. En caso de duda, consulte de nuevo a su médico o farmacéutico.

### **Toma de este medicamento**

- Tome este medicamento por vía oral,
- el número de comprimidos que debe tomar cada día dependerá de su estado,
- puede tomar Enalapril Sandoz con o sin comida

### **Dosificación para la presión sanguínea alta**

La dosis inicial es de 5 mg al día hasta 20 mg dependiendo de su presión sanguínea. En pacientes con niveles de presión sanguínea ligeramente superiores a la normal la dosis recomendada es de 5 a 10 mg al día. Para pacientes con problemas renales, problemas cardiacos, niveles bajos de sal y/o líquidos se debe comenzar por una dosis de 5 mg o menos.

Si está tomando actualmente altas dosis de diuréticos, su médico puede indicarle que interrumpa el tratamiento durante 2 a 3 días antes de tomar Enalapril Sandoz. Se recomienda una dosis inicial de 5 mg o inferior.

Una vez que su presión sanguínea esté controlada, la dosis normal de mantenimiento es de 20 mg al día hasta un máximo de 40 mg al día.

### **Dosificación para trastornos cardiacos**

En pacientes con problemas de corazón, Enalapril Sandoz se utiliza en adición a diuréticos y cuando es apropiado, con digital (un medicamento utilizado en el fallo cardiaco congestivo o ritmo cardiaco irregular) o betabloqueantes (medicamentos utilizados para tratar presión arterial elevada, angina y problemas cardiacos). La dosis inicial es de 2,5 mg y se debe incrementar de forma gradual durante un periodo de 2 a 4 semanas, hasta la dosis habitual de mantenimiento de 20 mg administrados en una dosis única o dividida en dos dosis. La dosis máxima diaria es de 40 mg al día dividida en dos dosis.

### **Función renal reducida**

En pacientes con problemas renales, el ajuste de dosis de enalapril depende del funcionamiento de sus riñones. La función renal se calcula midiendo la cantidad de creatinina (un producto de desecho) en su orina y también tomando una muestra de sangre. Si está en tratamiento de diálisis, su dosis variará a diario. Su médico le indicará cual es la dosis necesaria.

### **Uso en edad avanzada**

Su médico decidirá su dosis, y estará basada en el funcionamiento de sus riñones.

### **Uso en niños y adolescentes**

La experiencia en el uso de Enalapril Sandoz en niños con presión sanguínea elevada es limitada. Si el niño puede tragar los comprimidos la dosis se determinará basándose en el peso del niño y en la respuesta de la presión sanguínea. La dosis inicial recomendada es de 2,5 mg en niños de 20 kg a menos de 50 kg y 5 mg en niños de 50 kg o más. Enalapril Sandoz se administra una vez al día. La dosis se puede ajustar de acuerdo a las necesidades del niño hasta un máximo de 20 mg al día en niños de 20 kg a menos de 50 kg y 40 mg en niños de 50 kg o más.

### **Bebés y niños con problemas renales**

Enalapril Sandoz no se debe utilizar en bebés o en niños con problemas renales.

### **Si toma más Enalapril Sandoz del que debe**

Si usted toma más Enalapril Sandoz del que debe, consulte inmediatamente a su médico o farmacéutico. Los síntomas más probables de sobredosis son una caída en la presión sanguínea, estupor (un estado de pérdida casi total de la consciencia). Otros síntomas pueden incluir mareos o desvanecimientos debidos a caídas de la presión sanguínea, latidos del corazón rápidos y fuertes, pulso rápido, ansiedad, tos, fallo renal, respiración rápida.

En caso de sobredosis o ingestión accidental consulte inmediatamente a su médico o farmacéutico o llame al Servicio de Información Toxicológica, teléfono: 91 562 04 20, indicando el medicamento y la cantidad ingerida.

### **Si olvidó tomar Enalapril Sandoz**

Si olvida tomar un comprimido, salte la dosis olvidada.

Tome la siguiente dosis tal como se le ha prescrito.

No tome una dosis doble para compensar las dosis olvidadas.

### **Si interrumpe el tratamiento con Enalapril Sandoz**

No interrumpa el tratamiento con su medicamento, a menos que su médico se lo haya indicado. Si lo hace su presión sanguínea puede aumentar. Si su presión sanguínea se vuelve muy alta puede afectar a su corazón y a sus riñones.

Si tiene cualquier otra duda sobre el uso de este medicamento, pregunte a su médico o farmacéutico.

## **4. Posibles efectos adversos**

Al igual que todos los medicamentos, este medicamento puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufren.

Los siguientes efectos secundarios pueden producirse con este medicamento:

**Es vital dejar de tomar este medicamento y buscar atención médica inmediatamente si tiene los siguientes síntomas:**

- reacción alérgica: puede sufrir picores, falta de aliento o respiración y desarrollar hinchazón de manos, boca, garganta, cara y ojos.

**Deje de tomar Enalapril Sandoz inmediatamente y visite a su médico si tiene alguno de los siguientes efectos adversos:**

- mareo severo, desvanecimiento, especialmente al principio del tratamiento o cuando se aumenta la dosis o al ponerse de pie, enrojecimiento excesivo de la piel, ampollas, descamación de la piel.

### **Otros posibles efectos adversos**

**Muy frecuentes** (pueden afectar a más de 1 de cada 10 personas)

- visión borrosa, tos, sensación de mareo (náuseas), debilidad.

**Frecuentes** (pueden afectar hasta 1 de cada 10 personas)

- dolor de cabeza, depresión, disminución de la presión sanguínea, desmayo,
- dolor de pecho, cambios en el ritmo cardiaco, angina, ritmo cardiaco rápido, falta de aliento,
- diarrea, dolor alrededor de la zona del estómago (abdomen), cambios en el gusto, sensación de cansancio,
- erupción, reacciones alérgicas con hinchazón de brazos y piernas, cara, labios, lengua o garganta con dificultad para tragar o respirar,
- aumento del potasio sanguíneo, aumento en la creatinina sérica (ambos usualmente detectados por un análisis).

**Poco frecuentes** (pueden afectar hasta 1 de cada 100 personas)

- anemia, ansiedad, sensación de aumento de la consciencia o inestabilidad (causada por la disminución de azúcar en sangre), confusión, sensación de sueño, dificultad para dormir, nerviosismo, hormigueo o entumecimiento, sensación de giro (vértigo),
- presión sanguínea baja (que puede hacerle sentir mareado al levantarse), latidos irregulares de corazón, ataque al corazón o derrame cerebral (en pacientes de alto riesgo),
- secreción nasal, dolor de garganta y ronquera, dificultad para respirar o asma,
- bloqueo en el intestino (íleo), pancreatitis, sensación de mareo, indigestión, constipación, pérdida de ganas de comer (anorexia), irritación estomacal, sequedad de boca,



- ardor, dolor con sensación de vacío y hambre, particularmente cuando el estómago está vacío (causado por úlcera péptica), sudor excesivo, prurito, urticaria, pérdida de pelo, proteínas en la orina (normalmente detectadas por un análisis),
- impotencia, calambres musculares, enrojecimiento, pitos en los oídos, sensación de letargo, temperatura elevada,
- trastorno en la función renal,
- fallo en los riñones, aumento en la urea sanguínea y disminución en los niveles de sodio en sangre (normalmente detectado mediante un análisis).

**Raros** (pueden afectar hasta 1 de cada 1.000 personas)

- sueños raros, problemas para dormir,
- disminución de glóbulos blancos, glóbulos rojos, plaquetas, depresión de médula ósea (todos normalmente detectados por análisis),
- hinchazón de la cara y anomalía en las glándulas linfáticas (linfadenopatía),
- disminución del flujo sanguíneo en los dedos de las manos y pies causando enrojecimiento y dolor (Raynaud), fluido en los pulmones, secreción nasal o dolor de garganta,
- aumento de la respuesta inmune (enfermedad autoinmune),
- neumonía eosinofílica (los síntomas pueden ser tos, alta temperatura y dificultad para respirar),
- dolor, hinchazón o úlceras en la boca, infección o dolor e hinchazón de la lengua, problemas renales tales como reducción en el volumen de orina,
- fallo hepático o hepatitis, que puede producir coloración amarilla de la piel (ictericia),
- enrojecimiento excesivo de la piel, ampollas, descamación de la piel,
- desarrollo de mamas en hombres,
- aumento de las enzimas o bilirrubina sanguínea (normalmente detectado por un análisis de sangre), disminución en la glucosa sanguínea.

**Muy raros** (pueden afectar hasta 1 de cada 10.000 personas)

- angioedema intestinal. Los síntomas pueden incluir dolor de estómago, sensación de mareo, vómitos, aumento de los niveles de calcio en sangre.

**Frecuencia no conocida** (no puede estimarse a partir de los datos disponibles)

- sentirse mal, confuso o débil, sensación de mareo (náuseas), pérdida de apetito, sentirse irritable. Esto puede ser algo conocido como síndrome de secreción inapropiada de hormona antidiurética (SIADH),
- también se ha notificado una reacción adversa compleja que podría incluir alguno de los siguientes síntomas:
  - o fiebre, inflamación de sus vasos sanguíneos, dolor e inflamación de músculos y articulaciones,
  - o trastornos sanguíneos que afectan a los componentes de su sangre (normalmente detectados por un análisis de sangre),
  - o erupción cutánea, hipersensibilidad a la luz y otros efectos en la piel.

**Comunicación de efectos adversos**

Si experimenta cualquier tipo de efecto adverso, consulte a su médico o farmacéutico, incluso si se trata de posibles efectos adversos que no aparecen en este prospecto. También puede comunicarlos directamente a través del Sistema Español de Farmacovigilancia de medicamentos de Uso Humano:

<https://www.notificaram.es>. Mediante la comunicación de efectos adversos usted puede contribuir a proporcionar más información sobre la seguridad de este medicamento.

**5. Conservación de Enalapril Sandoz**

Mantener este medicamento fuera de la vista y del alcance de los niños.

No utilice este medicamento después de la fecha de caducidad que aparece en el envase de cartón y blíster/frasco después de CAD/EXP. La fecha de caducidad es el último día del mes que se indica.


#### Blíster Aluminio/OPA/Aluminio/PVC

No conservar a temperatura superior a 30 °C. Conservar en el envase original para protegerlo de la humedad.

#### Frasco de HDPE

No conservar a temperatura superior a 30 °C (caducidad tras la primera apertura: 6 meses).

Mantener el bote perfectamente cerrado para protegerlo de la humedad.

Los medicamentos no se deben tirar por los desagües ni a la basura. Deposite los envases y los medicamentos que no necesita en el Punto SIGRE  de la farmacia. En caso de duda pregunte a su farmacéutico cómo deshacerse de los envases y de los medicamentos que no necesita. De esta forma, ayudará a proteger el medio ambiente.

## **6. Contenido del envase e información adicional**

### **Composición de Enalapril Sandoz 5 mg comprimidos:**

- El principio activo es enalapril maleato. Cada comprimido contiene 5 mg de enalapril maleato.
- Los demás componentes son: hidroxipropilcelulosa, lactosa monohidrato, estearato de magnesio, almidón de maíz, hidrógeno carbonato de sodio y talco.

### **Composición de Enalapril Sandoz 20 mg comprimidos:**

- El principio activo es enalapril maleato. Cada comprimido contiene 20 mg de enalapril maleato.
- Los demás componentes son: lactosa monohidrato, estearato de magnesio, almidón de maíz, hidrógeno carbonato de sodio, óxido de hierro rojo (E 172), óxido de hierro amarillo (E 172) y talco.

### **Aspecto del producto y contenido del envase:**

Enalapril Sandoz 5 mg comprimidos se presenta en forma de comprimidos ovalados, convexos, blancos, ranurados en una de las caras y marcados con “EN 5”, longitud: 10,9-11,5 mm.

Los comprimidos se acondicionan en blíster Aluminio/OPA/Aluminio/PVC que contienen 10, 20, 28, 30, 50, 60, 98, 100,100x1, 300 o 500 comprimidos.

Enalapril Sandoz 20 mg comprimidos se presenta en forma de comprimidos ovalados, convexos, naranjas, ranurados en una de las caras y marcados con “EN 20”, moteados en la superficie y en el interior del comprimido, longitud: 10,9-11,5 mm..

Los comprimidos se acondicionan en blíster Aluminio/OPA/Aluminio/PVC que contienen 10, 14, 28, 30, 50, 56, 60, 98, 100,100x1, o 500 comprimidos.

El comprimido se puede dividir en mitades iguales.

Frasco de HDPE con tapón PP, anillo de precinto y desecante  
Tamaños de envase: 30, 100, 125 o 250 comprimidos.

Puede que solamente estén comercializados algunos tamaños de envases.



## **Titular de la autorización de comercialización y responsable de la fabricación**

### *Titular:*

Sandoz Farmacéutica, S.A.  
Centro Empresarial Parque Norte  
Edificio Roble  
C/ Serrano Galvache, 56  
28033 Madrid  
España

### *Responsable de la fabricación:*

Salutas Pharma GmbH  
Otto-von-Guericke-Allee 1  
39179 Barleben  
Alemania

o

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

## **Este medicamento está autorizado en los estados miembros del Espacio Económico Europeo con los siguientes nombres:**

Austria:	Enalapril Sandoz 5 mg – Tabletten Enalapril Sandoz 20 mg - Tabletten
Bélgica:	Enalapril Sandoz 5 mg tabletten Enalapril Sandoz 20 mg tabletten
Dinamarca:	Enalapril "Sandoz", tabletter
Finlandia:	Linatilsan 5 mg tabletti Linatilsan 20 mg tabletti
Italia:	Enalapril Sandoz
Noruega:	Enalapril Sandoz 5 mg tabletter Enalapril Sandoz 20 mg tabletter
Portugal:	Enalapril Sandoz
Suecia:	Enalapril Sandoz 5 mg tabletter Enalapril Sandoz 20 mg tabletter

## **Fecha de la última revisión de este prospecto: noviembre 2019**

La información detallada y actualizada de este medicamento está disponible en la página web de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) <http://www.aemps.gob.es>