

Bijsluiter: Informatie voor de gebruikers

Enalapril Maleaat Mylan 5 mg, tabletten Enalapril Maleaat Mylan 10 mg, tabletten Enalapril Maleaat Mylan 20 mg, tabletten enalaprilmaleaat

Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit medicijn gaat gebruiken want er staat belangrijke informatie in voor u.

- Bewaar deze bijsluiter. Misschien heeft u hem later weer nodig.
- Heeft u nog vragen? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.
- Geef dit medicijn niet door aan anderen, want het is alleen aan u voorgeschreven. Het kan schadelijk zijn voor anderen, ook al hebben zij dezelfde klachten als u.
- Krijgt u last van één van de bijwerkingen die in rubriek 4 staan? Of krijgt u een bijwerking die niet in deze bijsluiter staat? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

Inhoud van deze bijsluiter

1. Wat is Enalapril Maleaat Mylan en waarvoor wordt dit medicijn gebruikt?
2. Wanneer mag u dit medicijn niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe gebruikt u dit medicijn?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u dit medicijn?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

1. Wat is Enalapril Maleaat Mylan en waarvoor wordt dit medicijn gebruikt?

Enalaprilmaleaat bevat een werkzame stof genaamd enalaprilmaleaat. Dit medicijn behoort tot een groep medicijnen die ACE (angiotensineconverterend-enzym)-remmers worden genoemd.

Enalapril Maleaat Mylan wordt gebruikt:

- voor het verlagen van een te hoge bloeddruk (hypertensie).
- voor de behandeling van een verminderde werking van het hart (hartfalen). Het kan de noodzaak verminderen om naar het ziekenhuis te gaan en het kan sommige patiënten helpen langer te leven.
- om de verschijnselen van hartfalen te voorkomen. De verschijnselen zijn onder meer: kortademigheid, vermoeidheid na lichte lichamelijke inspanning zoals wandelen, of dikke enkels en voeten.

Dit medicijn maakt uw bloedvaten wijder. Dit verlaagt uw bloeddruk. De werking van het medicijn begint gewoonlijk binnen een uur en duurt minimaal 24 uur.

Sommige patiënten hebben enkele weken behandeling nodig voordat het effect op de bloeddruk zo optimaal mogelijk is.

2. Wanneer mag u dit middel niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?

Wanneer mag u dit middel niet gebruiken?

- U bent allergisch voor een van de stoffen in dit medicijn. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6 van deze bijsluiter.
- U heeft ooit een allergische reactie gehad op een zelfde soort medicijn als dit medicijn (ACE-remmers)
- U heeft ooit zwelling van het gezicht, de lippen, de mond, de tong of de keel gehad met daarbij moeilijkheden met slikken of ademen (angio-oedeem) waarvan de oorzaak onbekend of geërfd.
- U bent meer dan 3 maanden zwanger (het is beter het gebruik van enalaprilmaleaat te vermijden aan het begin van de zwangerschap – zie ook ‘Zwangerschap’).

- Als u diabetes heeft of nierfunctiestoornis heeft en u wordt behandeld met een bloeddrukverlagend medicijn dat aliskiren bevat.
- Als u sacubitril/valsartan, een medicijn dat wordt gebruikt voor de behandeling van een type langdurig (chronisch) hartfalen bij volwassenen, gebruikt of heeft gebruikt, omdat het risico op angio-oedeem (een snelle onderhuidse zwelling, op een plek zoals de keel) dan verhoogd is.

Gebruik dit medicijn niet als één van de bovengenoemde waarschuwingen op u van toepassing is. Als u twijfelt, neem dan contact op met uw arts of apotheker.

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit medicijn?

Neem contact op met uw arts of apotheker voordat u dit medicijn inneemt:

- als u een hartaandoening heeft
- als u een aandoening heeft die te maken heeft met de bloedvaten in uw hersenen
- als de samenstelling van uw bloed niet goed is, bijvoorbeeld te weinig of geen witte bloedcellen (neutropenie of agranulocytose), te weinig bloedplaatjes (trombocytopenie) of te weinig rode bloedcellen (anemie)
- als u leverproblemen heeft
- als u nierproblemen heeft (waaronder niertransplantatie), een zoutarm dieet volgt, kaliumsupplementen, kaliumsparende medicijnen, kaliumbevattende zoutvervangers of andere medicijnen gebruikt die het kalium in uw bloed kunnen verhogen (bijv. heparine [een medicijn dat wordt gebruikt om bloedstolsels te voorkomen], producten die trimethoprim bevatten, zoals cotrimoxazol [medicijnen die worden gebruikt om infecties te behandelen]). Deze kunnen leiden tot hogere kaliumspiegels in uw bloed, wat ernstig kan zijn. Uw arts moet mogelijk de dosis enalaprilmaleaat aanpassen of uw kaliumspiegel in het bloed controleren. Zie ook de informatie onder het kopje “Gebruikt u nog andere medicijnen”
- als afvalstoffen uit uw bloed worden verwijderd door filtratie (dialyse)
- als u onlangs last heeft gehad van overmatig braken of ernstige diarree
- als u diabetes heeft. Dan moet u goed letten op een mogelijk laag suikergehalte in uw bloed, vooral tijdens de eerste maand van de behandeling. Het kaliumgehalte in uw bloed kan ook hoger zijn
- als u ooit een allergische reactie heeft gehad met zwelling van het gezicht, lippen, tong of keel met moeite met slikken of ademen. U dient zich ervan bewust te zijn dat negroïde patiënten een verhoogd risico lopen op dit soort reacties op ACE-remmers
- als u een lage bloeddruk heeft (u kunt dit merken als flauwvallen of duizeligheid, vooral bij het staan)
- als u een collageen-vaatziekte heeft (bijv. lupus erythematoses, reumatoïde artritis of sclerodermie), een therapie ondergaat die uw immuunsysteem onderdrukt, de medicijn allopurinol of procaïnamide gebruikt, of een combinatie hiervan.
- als u één van de volgende medicijnen gebruikt kan het risico op angio-oedeem verhoogd zijn:
 - Racecadotril, een medicijn voor de behandeling van diarree;
 - medicijnen die gebruikt worden om afstoting van een orgaantransplantaat te voorkomen en bij de behandeling van kanker (bijvoorbeeld temsirolimus, sirolimus, everolimus);
 - Vildagliptine, een medicijn voor de behandeling van diabetes.
- wanneer u een van de volgende medicijnen voor de behandeling van hoge bloeddruk inneemt:
 - een angiotensine II receptor blokker (ARBs) (ookwel bekend als sartanen – bijvoorbeeld valsartan, telmisartan, irbesartan), in het bijzonder wanneer u diabetes gerelateerde nierproblemen heeft.
 - Aliskiren.

Uw arts zal mogelijk regelmatig uw nierfunctie, bloeddruk en de hoeveelheid van elektrolyten (bijv. kalium) in uw bloed controleren.

Zie ook de informatie onder de rubriek “Wanneer mag u enalaprilmaleaat niet gebruiken”.

Vertel het uw arts als u denkt dat u zwanger bent (of zou kunnen worden). Dit medicijn wordt niet aanbevolen in het begin van de zwangerschap en mag niet worden gebruikt als u meer dan 3 maanden zwanger bent, omdat het ernstige schade aan uw baby kan veroorzaken als het in dat stadium wordt gebruikt (zie de rubriek Zwangerschap).

U moet er rekening mee houden dat dit medicijn bij patiënten met een donkere huidskleur (van negroïde afkomst) de bloeddruk minder sterk verlaagt dan bij niet-negroïde patiënten.

Als u op het punt staat een behandeling te ondergaan

Als u op het punt staat een van de volgende ingrepen te ondergaan, vertel dan uw arts dat u dit medicijn gebruikt:

- een operatie en een verdoving (zelfs bij de tandarts);
- een behandeling om cholesterol uit uw bloed te verwijderen die LDL-afereze wordt genoemd;
- een behandeling die u minder gevoelig maakt voor het effect van een allergie voor een bijen- of wespensteek.

Als een van bovengenoemde situaties op u van toepassing is, neem dan contact op met uw arts of tandarts vóór de behandeling.

Kinderen en jongeren tot 18 jaar

Er zijn beperkte gegevens beschikbaar over het gebruik van enalaprilmaleaat door kinderen van 6 jaar en ouder met een hoge bloeddruk. Over het gebruik bij kinderen met hartproblemen is geen informatie beschikbaar. Enalaprilmaleaat dient niet te worden gebruikt bij baby's en kinderen met een verminderde nierfunctie.

Gebruikt u nog andere medicijnen?

Gebruikt u naast Enalapril Maleaat Mylan nog andere medicijnen, heeft u dat kort geleden gedaan of gaat u dit misschien binnenkort doen? Vertel dat dan uw arts of apotheker. Dit geldt ook voor kruidenmiddelen. Dit is nodig omdat Enalaprilmaleaat Mylan de werking van sommige medicijnen kan beïnvloeden. Ook kunnen sommige medicijnen de werking van Enalaprilmaleaat Mylan beïnvloeden. Uw arts kan uw dosis aanpassen en/of andere voorzorgsmaatregelen nemen.

Voorals u de volgende medicijnen gebruikt, is het belangrijk dit aan uw arts of apotheker te vertellen:

- een angiotensine II-receptorantagonist (ARB) of aliskiren (zie ook de informatie in de rubrieken “Wanneer mag u dit medicijn niet gebruiken?” en “Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit medicijn?”)
- andere bloeddrukverlagende medicijnen, zoals bètablokkers of medicijnen om beter te kunnen plassen (plaspillen, diuretica)
- kaliumsupplementen (inclusief zoutvervangers), kaliumsparende plasmedicijnen en andere medicijnen die de hoeveelheid kalium in uw bloed kunnen verhogen (bijvoorbeeld trimetho-prim en co-trimoxazol voor infecties veroorzaakt door bacteriën; ciclosporine, een medicijn dat het immuunsysteem onderdrukt dat gebruikt wordt om afstoting van een orgaantransplantaat te voorkomen; en heparine, een medicijn dat gebruikt wordt om het bloed te verdunnen om het vormen van bloedstolsels te voorkomen) Zie ook de informatie onder het kopje “Waarschuwingen en voorzorgsmaatregelen”.
- medicijnen tegen diabetes (waaronder medicijnen die u via de mond inneemt en insuline)
- lithium (een medicijn tegen een bepaalde vorm van depressie)
- medicijnen tegen een depressieve stemming (tricyclische antidepressiva)
- medicijnen tegen geestelijke gezondheidsproblemen (antipsychotica)
- bepaalde medicijnen tegen hoesten en verkoudheid en gewichtsverlagende medicijnen die een middel met een stimulerende werking op een bepaald deel van het zenuwstelsel (sympathicomimeticum) bevatten

- bepaalde pijnstillers of medicijnen tegen ontsteking van een gewricht (artritis), waaronder goudtherapie
- een medicijn dat gebruikt wordt om bepaalde vormen van kanker te behandelen of om het afstoten van een getransplanteerd orgaan door de natuurlijke afweer van het lichaam te voorkomen (mTOR-remmer), bijvoorbeeld temsirolimus, sirolimus, everolimus. Zie ook de informatie onder het kopje “Waarschuwingen en voorzorgsmaatregelen”
- een medicijn waar een neprilysine-remmer in zit, zoals sacubitril en racecadotril. Sacubitril zit altijd samen met valsartan in een tablet. Dit medicijn wordt gebruikt bij patiënten met onvoldoende pompkracht van het hart (hartfalen). De kans op een allergische reactie die angiooedeem genoemd wordt, kan groter zijn. Hierbij krijgt u last van een opgezwollen gezicht, opgezwollen lippen, tong of keel. U kunt hierdoor moeilijk slikken en ademhalen. Zie ook de informatie onder “Wanneer mag u dit medicijn niet gebruiken?” en “Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit medicijn?”
- medicijnen tegen ontsteking die ook pijn kunnen verlichten (NSAID's, waaronder COX-2-remmers)
- aspirine (acetylsalicylzuur)
- medicijnen om bloedstolsels op te lossen (trombolytica)

Raadpleeg uw arts of apotheker voordat u Enalapril Maleaat Mylan inneemt als u er niet zeker van bent of het bovenstaande op u van toepassing is.

Waarop moet u letten met eten en drinken en alcohol

Het drinken van alcohol samen met dit medicijn kan u duizelig of lichthoofdig maken of u kunt last krijgen van flauwvallen door een te sterke daling van de bloeddruk. Aangezien bloeddrukverlagende medicijnen en alcohol bijkomende effect kunnen hebben.

Enalaprilmaleaat kan met of zonder voedsel worden ingenomen. De meeste mensen nemen enalaprilmaleaat met water in.

Zwangerschap en borstvoeding

Zwangerschap

Bent u zwanger, denkt u zwanger te zijn, wilt u zwanger worden of geeft u borstvoeding? Neem dan contact op met uw arts of apotheker voordat u dit medicijn gebruikt. Gewoonlijk zal uw arts u adviseren te stoppen met het gebruik van enalaprilmaleaat voor u zwanger wordt of zodra u weet dat u zwanger bent en in plaats van enalaprilmaleaat een ander medicijn te gebruiken. Enalaprilmaleaat wordt niet aanbevolen voor gebruik tijdens het begin van de zwangerschap en dient niet te worden gebruikt als u meer dan 3 maanden zwanger bent, omdat het ernstige nadelige effecten voor de baby kan hebben bij gebruik vanaf een zwangerschapsduur van drie maanden.

Borstvoeding

Vertel het uw arts als u borstvoeding geeft of u van plan bent borstvoeding te gaan geven. Het geven van borstvoeding aan pasgeboren baby's (de eerste weken na de geboorte), en met name aan vroeggeboren baby's, wordt niet aanbevolen tijdens gebruik van enalaprilmaleaat.

Als het kind wat ouder is, dient uw arts u te adviseren over de voordelen en risico's van het gebruik van enalaprilmaleaat tijdens het geven van borstvoeding in vergelijking met andere behandelingen.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

U kunt zich duizelig of slaperig voelen als u dit medicijn gebruikt. Als u dit gebeurt, ga dan niet rijden of gereedschap of machines gebruiken.

Enalapril Maleaat Mylan tabletten bevatten lactose

Wanneer uw arts u heeft meegedeeld dat u bepaalde suikers niet verdraagt, neem dan contact op met uw arts voordat u dit medicijn inneemt.

Enalaprilmaleaat bevat natrium

Dit medicijn bevat minder dan 1 mmol natrium (23 mg) per tablet, dat wil zeggen dat het in wezen 'natriumvrij' is.

3. Hoe neemt u dit medicijn in?

Gebruik dit medicijn altijd precies zoals uw arts of apotheker u dat heeft verteld. Twijfelt u over het juiste gebruik? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

Gebruik van dit medicijn

- het is erg belangrijk om dit medicijn te blijven innemen zo lang uw arts dat aan u voorschrijft
- neem niet meer tabletten in dan voorgeschreven
- de breukstreep is er om de tablet te kunnen breken als u problemen heeft de hele tablet door te slikken

Hoge bloeddruk

- de aanbevolen startdosering is 5 tot 20 mg eenmaal daags
- sommige patiënten kunnen een lagere startdosering nodig hebben
- de aanbevolen onderhoudsdosering is 20 mg eenmaal daags
- de maximale onderhoudsdosering is 40 mg eenmaal daags.

Hartfalen

- de aanbevolen startdosering is 2,5 mg eenmaal daags
- uw arts zal deze dosering stap voor stap verhogen totdat de voor u juiste dosering bereikt is
- de aanbevolen onderhoudsdosering is 20 mg per dag ingenomen als één of twee doses
- de maximale onderhoudsdosering is 40 mg per dag, verdeeld over twee doses.

Patiënten met nierproblemen

De dosering van uw medicijn hangt af van hoe goed uw nieren werken:

- matige nierproblemen – 5 tot 10 mg per dag
- ernstige nierproblemen – 2,5 mg per dag
- als u gedialyseerd wordt – 2,5 mg per dag. Op dagen dat u niet wordt gedialyseerd, kan uw dosering worden aangepast afhankelijk van de hoogte van uw bloeddruk

Gebruik door ouderen

Uw arts zal uw dosering vaststellen. Deze hangt af van hoe goed uw nieren werken.

Gebruik bij kinderen

Er is weinig ervaring met het gebruik van dit medicijn bij kinderen met hoge bloeddruk. Als het kind tabletten kan doorslikken, zal de dosering worden vastgesteld op basis van het gewicht en de bloeddruk van het kind. De gebruikelijke startdosering is:

- bij een gewicht tussen de 20 kg en 50 kg: 2,5 mg per dag
- bij een gewicht van meer dan 50 kg: 5 mg per dag.

De dosering kan worden aangepast aan de behoefte van het kind

- maximaal 20 mg per dag voor kinderen die tussen 20 kg en 50 kg wegen
- maximaal 40 mg per dag voor kinderen die meer dan 50 kg wegen.

Enalaprilmaleaat wordt niet aanbevolen voor pasgeborenen (eerste paar weken na de geboorte) en voor kinderen met nierproblemen.

De aanbevolen doseringen zijn niet allemaal mogelijk met dit product, er zijn echter ook producten met een lagere sterkte beschikbaar.

Heeft u te veel van dit medicijn ingenomen?

Als u te veel van dit medicijn heeft ingenomen, neem dan onmiddellijk contact op met uw arts of ga onmiddellijk naar het ziekenhuis. Neem de verpakking van het medicijn mee. De volgende verschijnselen kunnen zich voordoen: u kunt zich licht in het hoofd of duizelig voelen. Dit komt door een plotselinge of sterke verlaging van de bloeddruk..

Bent u vergeten dit medicijn in te nemen?

- Als u een tablet vergeet in te nemen, sla dan de gemiste dosis over.
- Neem de volgende dosis zoals gebruikelijk.
- Neem geen dubbele dosis om een vergeten dosis in te halen.

Als u stopt met het innemen van dit medicijn

Stop niet met het innemen van dit medicijn tenzij uw arts u zegt te stoppen.

Heeft u nog andere vragen over het gebruik van dit medicijn? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

4. Mogelijke bijwerkingen

Zoals elk medicijn kan ook dit medicijn bijwerkingen hebben. Niet iedereen krijgt daarmee te maken. De volgende bijwerkingen kunnen optreden tijdens het gebruik van dit medicijn:

Stop met het innemen van dit medicijn en raadpleeg onmiddellijk uw arts als u één van de volgende verschijnselen bemerkt

- zwelling van gezicht, lippen, tong of keel met als gevolg mogelijk moeilijk ademen of slikken
- zwelling van handen, voeten of enkels
- het vormen van rode huiduitslag met bultjes (netelroos)

U moet er rekening mee houden dat patiënten met een donkere huidskleur (van negroïde afkomst) een verhoogd risico op dit soort reacties hebben. Stop met het innemen van dit medicijn en neem onmiddellijk contact op met uw arts als u een van de bovengenoemde verschijnselen heeft.

Als u begint met het innemen van dit medicijn kunt u het gevoel hebben dat u flauwvalt of duizelig wordt. Als dit gebeurt, helpt het om te gaan liggen. Dit gevoel wordt veroorzaakt door de verlaging van uw bloeddruk. Als u het medicijn blijft innemen, zou dit moeten verbeteren. Vertel het uw arts als u zich zorgen maakt.

Andere bijwerkingen zijn:

Zeer vaak (komen voor bij meer dan 1 op de 10 gebruikers)

- duizeligheid, zich zwak of ziek voelen
- wazig zien
- hoesten

Vaak (komen voor bij minder dan 1 op de 10 gebruikers)

- licht in het hoofd door lage bloeddruk, veranderingen in hoe snel het hart klopt, versnelde hartslag, beklemmend, drukkend, pijnlijk gevoel op de borst (angina pectoris) of pijn op de borst
- hoofdpijn, depressie, flauwvallen (syncope)
- veranderde smaak
- kortademigheid

- diarree, buikpijn
- vermoeidheid
- huiduitslag, allergische reacties met zwelling van gezicht, lippen, tong en/of keel met als gevolg moeilijk kunnen slikken of ademen
- verhoogd kaliumgehalte in uw bloed (hyperkaliëmie), verhoogd creatininegehalte in uw bloed (beide worden normaal gesproken ontdekt bij een test).

Soms (komen voor bij minder dan 1 op de 100 gebruikers):

- opvliegers
- plotselinge bloeddrukdaling
- onregelmatige hartslagen (hartkloppingen)
- hartaanval (mogelijk door een extreem lage bloeddruk bij patiënten met een hoog risico, waaronder patiënten met een verstoorde doorbloeding van het hart en/of de hersenen)
- beroerte (mogelijk door een extreem lage bloeddruk bij patiënten met een hoog risico)
- bloedarmoede (anemie, waaronder aplastische en hemolytische anemie)
- verwardheid, slaperigheid of slaperigheid, zenuwachtigheid
- tinteling of gevoelloosheid van de huid
- duizeligheid (draaiend gevoel)
- oorsuizen (tinnitus)
- neusverkoudheid, keelpijn en schorre stem
- astma-gerelateerd beklemmend gevoel op de borst
- vertraging van de voedselverplaatsing in de darm (ileus), ontsteking van de alvleesklier (pancreatitis)
- braken, verstoorde spijsvertering (indigestie), verstopping, gebrek aan eetlust (anorexie)
- irritatie van de maag, droge mond
- spierkrampen,
- nierproblemen (nierfunctiestoornis) nierfalen
- meer zweeten,
- jeuk of netelroos (galbultin)
- haaruitval
- zich niet goed voelen (onwel), hoge temperatuur (koorts)
- impotentie
- hoge concentratie van eiwitten in uw urine (gemeten met een test)
- laag suiker- of natriumgehalte in het bloed, hoog bloedureumgehalte (alle gemeten bij bloedonderzoek)

Zelden (komen voor bij minder dan 1 op de 1.000 gebruikers):

- slechte doorbloeding van handen en voeten, ze worden erg koud en wit (fenomeen van Raynaud)
- veranderingen in bloedwaarden zoals minder witte of rode bloedcellen, lager hemoglobinegehalte, minder bloedplaatjes
- beenmergdepressie (aplastische anemie)
- gezwollen klieren in de nek, oksel of lies
- auto-immuunziekten
- vreemde dromen of slaapproblemen
- ophoping van vocht of andere stoffen in de longen (gezien op een röntgenfoto)
- ontsteking van het neusslijmvlies
- longontsteking (pneumonitis), ademnood
- ontsteking van de wangen, tandvlees, tong, lippen, keel
- verminderde hoeveelheid urine (oligurie)
- huiduitslag met onregelmatige rode vlekken (erythema multiforme)
- Stevens-Johnson syndroom en toxische epidermale necrolyse (ernstige huidaandoeningen met roodheid, schilfering en vervelling van de huid),

- rode verkleuring van de huid met afschilfering (erythrodermie), met vocht gevulde blaasjes op de huid (pemphigus)
- lever- of galblaasproblemen zoals een verminderde leverfunctie, ontsteking van de lever, geelzucht (gele verkleuring van de huid of ogen), hoge niveaus van leverenzymen of bilirubine (gemeten in een bloedtest)
- borstontwikkeling bij de man (gynaecomastie)

Zeer zelden (komen voor bij minder dan 1 op de 10.000 gebruikers):

- zwelling in de darmen (intestinaal angio-oedeem).

Niet bekend (frequentie kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald)

- overproductie van antidiuretisch hormoon, wat vasthouden van vocht veroorzaakt met als gevolg zwakte, vermoeidheid of verwardheid
- er is een symptoomcomplex gemeld met enkele of alle van de volgende verschijnselen: koorts, ontsteking van de bloedvaten (serositis, vasculitis), spierpijn (myalgie/myositis), gewrichtspijn (artralgie/artritis). Ook uitslag, lichtgevoeligheid of andere huidaandoeningen kunnen optreden.

Het melden van bijwerkingen

Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts of apotheker. Dit geldt ook voor mogelijke bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan. U kunt bijwerkingen ook rechtstreeks melden via het Nederlands Bijwerkingen Centrum Lareb, website: www.lareb.nl. Door bijwerkingen te melden, kunt u ons helpen meer informatie te verkrijgen over de veiligheid van dit medicijn.

5. Hoe bewaart u dit medicijn?

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Bewaren in de goed gesloten, originele verpakking, beneden 25°C.

Bewaar ze niet in een andere verpakking, omdat ze dan door elkaar kunnen raken.

Gebruik dit medicijn niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die is te vinden op de verpakking na "Niet te gebruiken na:" of "Exp.:". Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

Spoel medicijn niet door de gootsteen of de wc en gooi ze niet in de vuilnisbak. Vraag uw apotheker wat u met medicijn moet doen die u niet meer gebruikt. Als u medicijn op de juiste manier afvoert worden ze op een verantwoorde manier vernietigd en komen ze niet in het milieu terecht

6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

Welke stoffen zitten er in dit medicijn?

- De werkzame stof in dit medicijn is enalaprilmaleaat. Elke tablet bevat 5, 10 of 20 mg enalaprilmaleaat.
- De andere stoffen in dit medicijn zijn: natriumwaterstofcarbonaat, gepregelatineerd zetmeel, maïszetmeel, lactosemonohydraat (zie rubriek 2, "Enalapril Maleaat Mylan tabletten bevat lactose") en magnesiumstearaat. De 10 mg tabletten bevatten ook ijzeroxide rood (E172). De 20 mg tabletten bevatten ook ijzeroxide bruin (E172).

Hoe ziet Enalapril Maleaat Mylan eruit en wat zit er in een verpakking?

De 5, 10 en 20 mg tabletten zijn wit (5 mg), roestrood (10 mg) of perzik (20 mg) van kleur, bolvormig, afgerond driehoekig en hebben de opdruk '5/G' (5 mg), '10/G' (10 mg) of '20/G' (20 mg) aan de ene zijde en een breukgleuf aan de andere zijde. De tabletten zijn ongeveer 9 mm lang, 9 mm breed en 4 mm dik.

Enalapril Maleaat Mylan wordt geleverd in de volgende verpakkingsgrootten:

Blisterverpakkingen in een kartonnen doosje met 10, 11, 14, 20, 28, 30, 49, (49x1 blister), 50, 56, 60, 84, 90, 98, 100, 250 en 500 tabletten.

Tablettenflacons met droogmiddel en een verzegelde deksel met 10, 11, 14, 20, 28, 30, 50, 56, 60, 84, 90, 100, 250 en 500 tabletten.

Niet alle genoemde verpakkingsgrootten worden in de handel gebracht.

Dit medicijn is ingeschreven in het register onder nummer RVG 24866 (5 mg), RVG 24867 (10 mg) en RVG 24868 (20 mg).

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen en fabrikant

Registratiehouder

Mylan Pharmaceuticals Ltd
Damastown Industrial Park
Mulhuddart
Dublin 15
DUBLIN
Ierland

Voor informatie en inlichtingen:

Mylan B.V.
Krijgsman 20
Amstelveen

Fabrikant vrijgifte

Gerard Laboratories
35/36 Baldoyle Industrial Estate
Grange Road, Dublin 13, Ierland

Mylan Hungary Kft,
H-2900 Komárom,
Mylan utca 1
Hongarije

Logiters, Logistica Portugal, S.A.
Estrada dos Arneiros, 4
Azambuja, 2050-544
Portugal

Dit medicijn is geregistreerd in lidstaten van de Europese Economische Ruimte onder de volgende namen:

Nederland:	Enalapril Maleaat Mylan, 5mg, 10mg, 20mg tabletten
Portugal:	Maleato de Enalapril Mylan 5 mg, 20mg comprimidos
Spanje:	Enalapril Viatris 5mg, 20mg comprimidos

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in november 2022