


<b>Enalaprilmaleaat Aurobindo 2,5 mg/5 mg/10 mg/20 mg, tabletten</b> <b>RVG 122189, 122192, 122193, 122194</b>	
<b>Module 1</b> Administrative information and prescribing information	
<b>1.3.1 Bijsluiter</b>	Rev.nr. 2111      Pag. 1 van 10

## **BIJSLUITER: INFORMATIE VOOR DE GEBRUIKER**

**Enalaprilmaleaat Aurobindo 2,5 mg, tabletten**  
**Enalaprilmaleaat Aurobindo 5 mg, tabletten**  
**Enalaprilmaleaat Aurobindo 10 mg, tabletten**  
**Enalaprilmaleaat Aurobindo 20 mg, tabletten**  
enalaprilmaleaat

**Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit geneesmiddel 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 geneesmiddel niet door aan anderen, want het is alleen aan u voorgeschreven. Het kan schadelijk zijn voor anderen, ook al hebben ze dezelfde klachten als u.
- Krijgt u last van een 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 Enalaprilmaleaat Aurobindo en waarvoor wordt dit middel gebruikt?
2. Wanneer mag u dit middel niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe gebruikt u dit middel?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u dit middel?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

### **1. WAT IS ENALAPRILMALEAAT AUROBINDO EN WAARVOOR WORDT DIT MIDDEL GEBRUIKT?**

Enalaprilmaleaat Aurobindo bevat een werkzame stof die enalaprilmaleaat genoemd wordt. Deze stof behoort tot een groep geneesmiddelen die ACE (angiotensine-conversie-enzym)-remmers wordt genoemd. Dit middel wordt gebruikt:


- voor de behandeling van 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 geneesmiddel maakt uw bloedvaten wijder. Dit verlaagt uw bloeddruk. De werking van het geneesmiddel begint gewoonlijk binnen een uur en duurt minimaal 24 uur. Sommige patiënten hebben enkele weken behandeling nodig voordat het effect op de bloeddruk zo goed 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 geneesmiddel. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6.
- als u ooit een allergische reactie heeft gehad op een zelfde soort geneesmiddel als dit middel (ACE-remmers)

<b>Enalaprilmaleaat Aurobindo 2,5 mg/5 mg/10 mg/20 mg, tabletten</b> <b>RVG 122189, 122192, 122193, 122194</b>	 <b>AUROBINDO</b>
<b>Module 1</b> Administrative information and prescribing information	
<b>1.3.1 Bijsluiter</b>	Rev.nr. 2111      Pag. 2 van 10


- als u ooit zwelling van het gezicht, de lippen, de mond, de tong of de keel heeft gehad met als gevolg moeilijk slikken of ademen (angio-oedeem) waarvan de oorzaak niet bekend of erfelijk was
- u heeft diabetes of een nierfunctiestoornis en u wordt behandeld met een bloeddrukverlagend geneesmiddel dat aliskiren bevat
- als u meer dan 3 maanden zwanger bent. (Het is ook beter om dit middel niet te gebruiken aan het begin van de zwangerschap - zie ook “Zwangerschap”.)
- als u sacubitril/valsartan, een geneesmiddel 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
- als u een van de volgende geneesmiddelen gebruikt kan het risico op angio-oedeem verhoogd zijn:
  - racecadotril, een geneesmiddel voor de behandeling van diarree
  - geneesmiddelen die gebruikt worden om afstoting van een orgaantransplantaat te voorkomen en bij de behandeling van kanker (bijvoorbeeld temsirolimus, sirolimus, everolimus)
  - vildagliptine, een geneesmiddel voor de behandeling van diabetes.

Gebruik dit geneesmiddel niet als een 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 middel?**

Neem contact op met uw arts of apotheker voordat u dit middel 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). Hierdoor kan het kaliumgehalte in uw bloed stijgen, wat ernstig kan zijn. Het kan nodig zijn dat uw arts de dosering van dit middel aanpast of het kaliumgehalte in uw bloed in de gaten houdt
- als afvalstoffen uit uw bloed worden verwijderd door filtratie (dialyse)
- als u onlangs last heeft gehad van overmatig braken of ernstige diarree
- als u een zoutarm dieet heeft, kaliumsupplementen, kaliumsparende middelen of zoutvervangende middelen met kalium gebruikt of andere geneesmiddelen gebruikt die de hoeveelheid kalium in uw bloed kunnen verhogen (bijvoorbeeld heparine [een geneesmiddel dat bloedpropjes voorkomt], geneesmiddelen met trimethoprim zoals cotrimoxazol [geneesmiddelen voor de behandeling van infecties])
- als u ouder bent dan 70 jaar
- 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 die samenging met zwelling van het gezicht, de lippen, de tong of de keel met als gevolg moeilijk slikken of ademen. Houd er rekening mee dat patiënten met een donkere huidskleur (van negroïde afkomst) een hoger risico hebben op deze reacties bij gebruik van ACE-remmers
- als u een lage bloeddruk heeft (u merkt dat mogelijk doordat u het gevoel heeft dat u flauwvalt of duizelig bent, vooral als u staat)
- als u een bepaalde ziekte aan de bloedvaten (collageen vaatlijden, bijvoorbeeld lupus erythematosus, reumatoïde artritis of sclerodermie) heeft, therapie krijgt die uw natuurlijke afweer onderdrukt, de middelen allopurinol of procainamide gebruikt, of een combinatie daarvan

<b>Enalaprilmaleaat Aurobindo 2,5 mg/5 mg/10 mg/20 mg, tabletten</b> <b>RVG 122189, 122192, 122193, 122194</b>	 <b>AUROBINDO</b>
<b>Module 1</b> Administrative information and prescribing information	
<b>1.3.1 Bijsluiter</b>	Rev.nr. 2111      Pag. 3 van 10

- als u een mTOR-remmer gebruikt (bijvoorbeeld temsirolimus, sirolimus, everolimus: geneesmiddelen die gebruikt worden om bepaalde vormen van kanker te behandelen of om het afstoten van een getransplanteerd orgaan door het immuunsysteem van het lichaam te voorkomen). U heeft mogelijk een grotere kans op een allergische reactie met zwelling van het gezicht, de lippen, tong en/of keel waarbij u moeilijk kunt slikken of ademen (angio-oedeem) als u een van de volgende geneesmiddelen voor de behandeling van hoge bloeddruk inneemt:
  - een angiotensine II-receptorantagonist (ARB) (ook bekend als sartans – bijvoorbeeld valsartan, telmisartan, irbesartan), in het bijzonder als u diabetes-gerelateerde nierproblemen heeft
  - aliskiren.

Uw arts zal mogelijk regelmatig de werking van uw nieren, bloeddruk en de hoeveelheid zouten (bijvoorbeeld kalium) in uw bloed controleren.

Zie ook de informatie in de rubriek “Wanneer mag u dit middel niet gebruiken?”.

Vertel het uw arts als u denkt dat u zwanger bent of als u zwanger wilt worden. Het gebruik van dit middel wordt niet aanbevolen 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 in de zwangerschapsfase (zie ook “Zwangerschap”).

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

Twijfelt u of een van bovengenoemde waarschuwingen op u van toepassing is? Neem dan contact op met uw arts of apotheker voordat u dit geneesmiddel gaat gebruiken.

### **Als u op het punt staat een behandeling te ondergaan**

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

- een operatie of een verdoving krijgen (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 waarschuwingen op u van toepassing is, neem dan contact op met uw arts of tandarts vóór de behandeling.

### **Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?**

Gebruikt u naast Enalaprilmaleaat Aurobindo nog andere geneesmiddelen, heeft u dat kort geleden gedaan of bestaat de mogelijkheid dat u in de nabije toekomst andere geneesmiddelen gaat gebruiken? Vertel dat dan uw arts of apotheker. Dit geldt ook voor kruidengeneesmiddelen. Dit is nodig omdat Enalaprilmaleaat Aurobindo de werking van sommige geneesmiddelen kan beïnvloeden. Ook kunnen sommige geneesmiddelen de werking van Enalaprilmaleaat Aurobindo beïnvloeden. Uw arts kan uw dosis aanpassen en/of andere voorzorgsmaatregelen nemen.

Vooral als u de volgende geneesmiddelen 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 middel niet gebruiken?” en “Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?”)
- andere bloeddrukverlagende geneesmiddelen, zoals bètablokkers of middelen om beter te kunnen plassen (plaspillen, diuretica)

<b>Enalaprilmaleaat Aurobindo 2,5 mg/5 mg/10 mg/20 mg, tabletten</b> <b>RVG 122189, 122192, 122193, 122194</b>	 <b>AUROBINDO</b>
<b>Module 1</b> Administrative information and prescribing information	
<b>1.3.1</b> Bijsluiter	Rev.nr. 2111      Pag. 4 van 10

- kaliumsupplementen (inclusief zoutvervangers), kaliumsparende plasmiddelen en andere geneesmiddelen die de hoeveelheid kalium in uw bloed kunnen verhogen (bijvoorbeeld trimethoprim en co-trimoxazol voor infecties veroorzaakt door bacteriën; ciclosporine, een geneesmiddel dat het immuunsysteem onderdrukt dat gebruikt wordt om afstoting van een orgaantransplantaat te voorkomen; en heparine, een geneesmiddel dat gebruikt wordt om het bloed te verdunnen om het vormen van bloedstolsels te voorkomen)
- middelen tegen diabetes (waaronder geneesmiddelen die u via de mond inneemt en insuline)
- lithium (een geneesmiddel tegen een bepaalde vorm van depressie)
- geneesmiddelen tegen een depressieve stemming (tricyclische antidepressiva)
- geneesmiddelen tegen geestelijke gezondheidsproblemen (antipsychotica)
- bepaalde geneesmiddelen tegen hoesten en verkoudheid en gewichtsverlagende geneesmiddelen die een middel met een stimulerende werking op een bepaald deel van het zenuwstelsel (sympathicomimeticum) bevatten
- bepaalde pijnstillers of geneesmiddelen tegen ontsteking van een gewricht (artritis), waaronder goudtherapie
- een geneesmiddel 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 “Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?”
- een geneesmiddel waar een neprilysine-remmer in zit, zoals sacubitril en racecadotril. Sacubitril zit altijd samen met valsartan in een tablet. Dit geneesmiddel 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 ademen. Zie ook de informatie onder “Wanneer mag u dit middel niet gebruiken?” en “Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?”
- geneesmiddelen tegen ontsteking die ook pijn kunnen verlichten (NSAID's, waaronder COX-2-remmers)
- aspirine (acetylsalicylzuur)
- geneesmiddelen om bloedstolsels op te lossen (trombolytica)
- alcohol.

Twijfelt u of een van de bovenstaande punten op u van toepassing is? Neem dan contact op met uw arts of apotheker voordat u dit middel inneemt.

### **Waarop moet u letten met eten?**


Dit middel kan met of zonder voedsel worden ingenomen. De meeste patiënten nemen dit middel 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 middel gebruikt. Gewoonlijk zal uw arts u adviseren te stoppen met het gebruik van dit middel voordat u zwanger wordt of zodra u weet dat u zwanger bent en in plaats van dit middel een ander geneesmiddel te gebruiken. Dit middel 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

<b>Enalaprilmaleaat Aurobindo 2,5 mg/5 mg/10 mg/20 mg, tabletten</b> <b>RVG 122189, 122192, 122193, 122194</b>	 <b>AUROBINDO</b>
<b>Module 1</b> Administrative information and prescribing information	
<b>1.3.1 Bijsluiter</b>	Rev.nr. 2111      Pag. 5 van 10

Vertel het uw arts als u borstvoeding geeft of hiermee wilt beginnen. 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 dit middel. Als het kind wat ouder is, moet uw arts u adviseren over de voordelen en risico's van het gebruik van dit middel tijdens borstvoeding in vergelijking met andere behandelingen.

### **Rijvaardigheid en het gebruik van machines**

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

### **Enalaprilmaleaat Aurobindo bevat lactose**

Als uw arts u heeft verteld dat u bepaalde suikers niet verdraagt, neem dan contact op met uw arts voordat u dit geneesmiddel gebruikt.

## **3. HOE GEBRUIKT U DIT MIDDEL?**

Neem dit geneesmiddel altijd in 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.

- het is erg belangrijk om dit geneesmiddel te blijven innemen zo lang uw arts dat aan u voorschrijft
- neem niet meer tabletten in dan voorgeschreven.

### **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 een of twee dosissen
- de maximale onderhoudsdosering is 40 mg per dag, verdeeld over twee dosissen.

### **Patiënten met nierproblemen**

De dosering van uw geneesmiddel 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.

### **Ouderen**

Afhankelijk van hoe goed uw nieren werken, zal uw arts uw dosering vaststellen.


### **Gebruik bij kinderen**

Er is weinig ervaring met het gebruik van dit middel 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 aanbevolen 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:

Enalaprilmaleaat Aurobindo 2,5 mg/5 mg/10 mg/20 mg, tabletten RVG 122189, 122192, 122193, 122194	 <b>AUROBINDO</b>
Module 1 Administrative information and prescribing information	
1.3.1 Bijsluiter	Rev.nr. 2111      Pag. 6 van 10

- 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.

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

### Heeft u te veel van dit middel ingenomen?

Als u te veel van dit middel heeft ingenomen, neem dan onmiddellijk contact op met uw arts of ga onmiddellijk naar het ziekenhuis. Neem de verpakking van het geneesmiddel 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 middel 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 middel

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

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

## 4. MOGELIJKE BIJWERKINGEN

Zoals elk geneesmiddel kan ook dit geneesmiddel bijwerkingen hebben, al krijgt niet iedereen daarmee te maken. De volgende bijwerkingen kunnen optreden:

**Stop met het innemen van dit middel en neem onmiddellijk contact op met uw arts als u een van de volgende verschijnselen opmerkt:**

- 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 middel en neem onmiddellijk contact op met uw arts als u een van de bovengenoemde verschijnselen heeft.

Als u begint met het innemen van dit geneesmiddel 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 geneesmiddel 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

<b>Enalaprilmaleaat Aurobindo 2,5 mg/5 mg/10 mg/20 mg, tabletten</b> <b>RVG 122189, 122192, 122193, 122194</b>	 <b>AUROBINDO</b>
<b>Module 1</b> Administrative information and prescribing information	
<b>1.3.1 Bijsluiter</b>	Rev.nr. 2111      Pag. 7 van 10


- hoofdpijn, depressie, flauwvallen (syncope)
- verandering in hoe u eten en drinken proeft (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 ontdekt bij bloedonderzoek).

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

- plotseling blozen
- plotselinge bloeddrukdalning
- snelle of onregelmatige hartslag (hartkloppingen)
- hartaanval (mogelijk door een erg 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 erg lage bloeddruk bij patiënten met een hoog risico)
- bloedarmoede (anemie), waaronder bloedarmoede doordat er te weinig rode bloedcellen worden aangemaakt (aplastische anemie) en bloedarmoede door te sterke afbraak van het bloed (hemolytische anemie)
- verwardheid, slapeloosheid of slaperigheid, zenuwachtigheid
- tinteling of gevoelloosheid van de huid
- draaiduizeligheid (gevoel dat alles om je heen draait)
- oorsuizen (tinnitus)
- loopneus, keelpijn of heesheid
- beklemmend gevoel op de borst dat te maken heeft met astma
- langzaam bewegen van voedsel door uw darmen (ileus), ontsteking van de alvleesklier (pancreatitis)
- braken, verstoorde spijsvertering (indigestie), verstopping, gebrek aan eetlust (anorexie)
- irritatie van de maag, droge mond, maagzweer
- spierkrampen
- onvoldoende werking van de nieren (nierfunctiestoornis), ernstig verminderde werking van de nieren (nierfalen)
- meer zweten
- jeuk of huiduitslag met hevige jeuk en bultjes (netelroos, galbulten)
- haaruitval
- zich niet goed voelen (malaise), verhoogde temperatuur (koorts)
- niet kunnen krijgen van een erectie (impotentie)
- hoog eiwitgehalte in uw urine (gemeten bij een onderzoek)
- laag suiker- of natriumgehalte in het bloed, hoog bloedureumgehalte (allen gemeten bij een bloedonderzoek).

#### **Zelden (komen voor bij minder dan 1 op de 1000 gebruikers)**

- fenomeen van Raynaud, waarbij uw handen en voeten erg koud en wit kunnen worden door een slechte doorbloeding
- veranderingen in bloedwaarden zoals minder witte of rode bloedcellen, lager hemoglobinegehalte, minder bloedplaatjes in uw bloed
- aandoening waarbij het beenmerg bepaalde soorten bloedcellen niet meer maakt (beenmergdepressie)
- gezwollen klieren in de nek, oksel of lies
- ziekten waarbij de natuurlijke afweer het eigen lichaam onbedoeld aanvalt (auto-immuunziekten)

Enalaprilmaleaat Aurobindo 2,5 mg/5 mg/10 mg/20 mg, tabletten RVG 122189, 122192, 122193, 122194	
Module 1 Administrative information and prescribing information	
1.3.1 Bijsluiter	Rev.nr. 2111 Pag. 8 van 10

- vreemde dromen of slaapproblemen
- ophoping van vocht of andere stoffen in de longen (te zien op een röntgenfoto)
- ontsteking van het neusslijmvlies
- longontsteking met moeilijk ademen als gevolg (pneumonie)
- ontsteking van de wangen, tandvlees, tong, lippen, keel
- minder plassen
- huiduitslag met rode onregelmatige vlekken die lijken op schietschijven (erythema multiforme)
- ernstige huidaanandoeningen met roodheid en schilfering, blaren of open zweren (“Stevens-Johnsonsyndroom” en “toxische epidermale necrolyse”), ernstige huiduitslag met schilferen of loslaten van de huid (dermatitis exfoliativa/erythrodermie), met vocht gevulde blaasjes op de huid (pemfigus)
- lever- of galblaasproblemen zoals slechter werkende lever, leverontsteking, geelzucht (gele verkleuring van de huid of ogen), hoog gehalte leverenzymen of bilirubine (gemeten bij bloedonderzoek)
- groter worden van de borsten bij mannen (gynaecomastie)

**Zeer zelden (komt voor bij minder dan 1 op de 10.000 gebruikers)**

- zwelling in uw darmen (intestinaal angio-oedeem)

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

- vasthouden van vocht doordat er te veel antidiuretisch hormoon wordt gemaakt met zwakte, vermoeidheid of verwardheid als gevolg
- er is een combinatie van samenhangende symptomen (symptoomcomplex) gemeld dat kan bestaan uit enkele of alle van de volgende verschijnselen: koorts, ontsteking van de bloedvaten (serositis, vasculitis), spierpijn (myalgie/myositis), gewrichtspijn (artralgie/artritis). Ook huiduitslag, overgevoeligheid voor licht of zonlicht of andere huidaanandoeningen 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](http://www.lareb.nl). Door bijwerkingen te melden, kunt u ons helpen meer informatie te verkrijgen over de veiligheid van dit geneesmiddel.

**5. HOE BEWAART U DIT MIDDEL?**

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.


Gebruik dit geneesmiddel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die is te vinden op de doos of blisterverpakking na “Exp.:”. Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

Bewaren beneden 30°C.

Spoel geneesmiddelen niet door de gootsteen of de WC en gooi ze niet in de vuilnisbak. Vraag uw apotheker wat u met geneesmiddelen moet doen die u niet meer gebruikt. Ze worden dan op een verantwoorde manier vernietigd en komen niet in het milieu terecht.

**6. INHOUD VAN DE VERPAKKING EN OVERIGE INFORMATIE**



<b>Enalaprilmaleaat Aurobindo 2,5 mg/5 mg/10 mg/20 mg, tabletten</b> <b>RVG 122189, 122192, 122193, 122194</b>	 <b>AUROBINDO</b>
<b>Module 1</b> Administrative information and prescribing information	
<b>1.3.1</b> Bijsluiter	Rev.nr. 2111      Pag. 9 van 10

### Welke stoffen zitten er in dit middel

- De werkzame stof in dit middel is enalaprilmaleaat.  
Elke tablet Enalaprilmaleaat Aurobindo 2,5 mg bevat 2,5 mg enalaprilmaleaat.  
Elke tablet Enalaprilmaleaat Aurobindo 5 mg bevat 5 mg enalaprilmaleaat.  
Elke tablet Enalaprilmaleaat Aurobindo 10 mg bevat 10 mg enalaprilmaleaat.  
Elke tablet Enalaprilmaleaat Aurobindo 20 mg bevat 20 mg enalaprilmaleaat.
- **De andere stoffen in dit middel zijn:** lactosemonohydraat, gepregelatineerd zetmeel (maïszetmeel), glyceroldistearaat (Type-I).

### Hoe ziet Enalaprilmaleaat Aurobindo eruit en hoeveel zit er in een verpakking?

Tablet.

#### Enalaprilmaleaat Aurobindo 2,5 mg, tabletten

Witte tot gebroken witte, ronde (diameter 5 mm), vlakke niet-omhulde tabletten met afgeschuinde rand met de inscriptie "E 2.5" aan de ene zijde, en vlak aan de andere zijde.

#### Enalaprilmaleaat Aurobindo 5 mg, tabletten

Witte tot gebroken witte, ronde (diameter 5 mm), vlakke niet-omhulde tabletten met afgeschuinde rand met de inscriptie "E" en "5" gescheiden door een breukstreep aan de ene zijde, en vlak aan de andere zijde. De tablet kan worden verdeeld in gelijke doses.

#### Enalaprilmaleaat Aurobindo 10 mg, tabletten

Wit tot gebroken wit, rond (diameter 6,5 mm), vlakke niet-omhulde tabletten met afgeschuinde rand met de inscriptie "1" en "0" gescheiden door een breukstreep aan de ene zijde, en "E" op de andere zijde. De tablet kan worden verdeeld in gelijke doses.

#### Enalaprilmaleaat Aurobindo 20 mg, tabletten

Witte tot gebroken witte, ronde (diameter 8,5 mm), vlakke niet-omhulde tabletten met afgeschuinde rand met de inscriptie "2" en "0" gescheiden door een breukstreep aan de ene zijde en "E" op de andere zijde. De tablet kan worden verdeeld in gelijke doses.

Enalaprilmaleaat Aurobindo 2,5 mg, 5 mg, 10 mg en 20 mg tabletten zijn beschikbaar in drievoudige gelamineerde koudvorm (Alu - Alu) en doorzichtige PVC - aluminiumfolie blisterverpakkingen.

Verpakkingsgrootten:

#### Blisterverpakkingen:

2,5 mg: 30, 50, 90 & 100 tabletten.

5 mg: 10, 20, 28, 30, 50, 60, 84, 90 & 100 tabletten.

10 mg: 28, 30, 50, 56, 90 & 100 tabletten.

20 mg: 14, 28, 30, 50, 56, 84, 90 & 100 tabletten.

Niet alle genoemde verpakkingsgrootten worden in de handel gebracht.


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

#### Houder van de vergunning:

Aurobindo Pharma B.V.

Baarnsche Dijk 1

3741 LN Baarn

<b>Enalaprilmaleaat Aurobindo 2,5 mg/5 mg/10 mg/20 mg, tabletten</b> <b>RVG 122189, 122192, 122193, 122194</b>	 <b>AUROBINDO</b>
<b>Module 1</b> Administrative information and prescribing information	
<b>1.3.1 Bijsluiter</b>	Rev.nr. 2111      Pag. 10 van 10

Fabrikant:

APL Swift Services (Malta) Limited  
HF26, Hal Far Industrial Estate  
BBG 3000, Birzebbugia, Malta

Generis-Farmaceutica, S.A.  
Rua Joao de Deus, n°19  
2700-487, Venda Nova, Amadora, Portugal

**In het register ingeschreven onder:**

Enalaprilmaleaat Aurobindo 2,5 mg, tabletten: RVG 122189  
Enalaprilmaleaat Aurobindo 5 mg, tabletten: RVG 122192  
Enalaprilmaleaat Aurobindo 10 mg, tabletten: RVG 122193  
Enalaprilmaleaat Aurobindo 20 mg, tabletten: RVG 122194

**Dit geneesmiddel is geregistreerd in lidstaten van de EEA onder de volgende namen:**

Frankrijk:      Enalapril Arrow Lab 5 mg/20 mg comprimé sécable  
Italië:          Enalapril Aurobindo Pharma Italia  
Nederland:      Enalaprilmaleaat Aurobindo 2,5 mg/5 mg/10 mg/20 mg, tabletten  
Portugal:        Enalapril Generis  
Spanje:          Enalapril Aurovitas 5 mg comprimidos EFG  
                      Enalapril Aurovitas 10 mg comprimidos  
                      Enalapril Aurovitas 20 mg comprimidos EFG

**Deze bijsluiter is voor de laatste keer goedgekeurd in maart 2022**