

## Foglio illustrativo: informazioni per l'utente

### Enalapril Sandoz 5 mg compresse Enalapril Sandoz 20 mg compresse

enalapril maleato

Medicinale equivalente

**Legga attentamente questo foglio prima di prendere questo medicinale perché contiene importanti informazioni per lei.**

- Conservi questo foglio. Potrebbe aver bisogno di leggerlo di nuovo.
- Se ha qualsiasi dubbio, si rivolga al medico o al farmacista.
- Questo medicinale è stato prescritto soltanto per lei. Non lo dia ad altre persone, anche se i sintomi della malattia sono uguali ai suoi, perché potrebbe essere pericoloso.
- Se si manifesta un qualsiasi effetto indesiderato compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Vedere paragrafo 4.

#### **Contenuto di questo foglio:**

1. Cos'è Enalapril Sandoz e a cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di prendere Enalapril Sandoz
3. Come prendere Enalapril Sandoz
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare Enalapril Sandoz
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

#### **1. Cos'è Enalapril Sandoz e a cosa serve**

- Enalapril Sandoz contiene enalapril maleato. L'enalapril appartiene a un gruppo di medicinali noti come ACE-inibitori, i quali funzionano allargando i vasi sanguigni. L'effetto di questi farmaci è quello di ridurre la pressione sanguigna.
- Enalapril Sandoz viene usato per trattare la pressione alta (ipertensione).
- Enalapril viene anche usato per trattare un disturbo cardiaco indicato a volte come "insufficienza cardiaca". Ciò significa che il cuore non funziona correttamente come dovrebbe per pompare il sangue nel corpo, il che provoca un senso di stanchezza dopo una leggera attività fisica, mancanza di respiro e gonfiore delle caviglie e dei piedi. Enalapril Sandoz può contribuire a trattare questi sintomi.
- In molti pazienti affetti da danno del muscolo cardiaco, ma privi di sintomi, Enalapril Sandoz può aiutare a prevenire la comparsa di sintomi quali respiro corto e gonfiore.

#### **2. Cosa deve sapere prima di prendere Enalapril Sandoz**

#### **Non prenda Enalapril Sandoz**

- **Se è allergico a**

- enalapril maleato o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6)
- altri ACE-inibitori

I segni potrebbero essere stati prurito, orticaria, respiro affannoso o gonfiore di mani, gola, bocca o palpebre.

- se ha assunto o sta assumendo sacubitril/valsartan, un medicinale usato per trattare un tipo di insufficienza cardiaca a lungo termine (cronica) negli adulti, in quanto ciò aumenta il rischio di angioedema (rapido rigonfiamento sotto la pelle in zone come la gola).
- se ha superato i 3 mesi di gravidanza (è meglio evitare Enalapril Sandoz anche all'inizio della gravidanza - vedere il paragrafo "Gravidanza")
- se soffre di diabete o la sua funzione renale è compromessa ed è in trattamento con un medicinale che abbassa la pressione del sangue, contenente aliskiren.

Se una qualsiasi delle situazioni di cui sopra è pertinente al suo caso, non prenda Enalapril Sandoz. Se non è sicuro si rivolga al medico o al farmacista prima di prendere Enalapril Sandoz.

### **Avvertenze e precauzioni**

Si rivolga al medico o al farmacista prima di prendere Enalapril Sandoz:

- se soffre di disturbi ai reni, ha subito di recente un trapianto di reni, è un paziente sottoposto a dialisi o sta assumendo diuretici
- se sta seguendo una dieta a basso contenuto di sale o ha sofferto recentemente di gravi forme di vomito o diarrea
- se soffre di un disturbo al cuore chiamato "stenosi aortica", "cardiomiopatia ipertrofica" oppure "ostruzione del flusso"
- se soffre di una malattia vascolare del collagene o si trova in terapia immunosoppressiva (usata per il trattamento di malattie autoimmuni come l'artrite reumatoide o in seguito a trapianto chirurgico)
- se sta prendendo allopurinolo (utilizzato per il trattamento della gotta) o procainamide (usato per il trattamento delle anomalie del ritmo cardiaco). Se sviluppa un'infezione (i cui sintomi possono essere temperatura elevata o febbre) informi immediatamente il medico. Quest'ultimo potrebbe prescrivere periodiche analisi del sangue, al fine di controllare la conta dei globuli bianchi
- se ha avuto in passato "angioedema" causato dall'assunzione di altri farmaci. I segni potrebbero essere stati prurito, orticaria, respiro affannoso o gonfiore di mani, gola, bocca o palpebre
- se sta assumendo uno qualsiasi dei seguenti medicinali, il rischio di angioedema (rapido gonfiore sottocutaneo in sedi come la gola) può essere aumentato:

racecadotril, un medicinale usato per trattare la diarrea.

- medicinali usati per prevenire il rigetto di organi trapiantati e per trattare il cancro (come temsirolimus, sirolimus, everolimus e altri farmaci appartenenti alla classe degli inibitori di mTOR
- vildagliptin (un medicinale usato per trattare il diabete).

- se soffre di diabete e sta assumendo farmaci antidiabetici, inclusa l'insulina, per il controllo del diabete (in questo caso è necessario monitorare il sangue per bassi livelli di glucosio, in particolare durante il primo mese di trattamento)
- se sta assumendo integratori di potassio, diuretici, sostituti del sale contenenti potassio oppure altri medicinali che possono aumentare il potassio nel sangue (ad es. trimetoprim e cotrimossazolo per le infezioni causate da batteri; ciclosporina, un medicinale immunosoppressore usato per prevenire il rigetto del trapianto d'organo ed eparina, un medicinale usato per fluidificare il sangue per prevenire la formazione di coaguli)
- se sta assumendo litio, utilizzato per il trattamento di alcuni disturbi mentali
- se sta assumendo uno dei seguenti medicinali usati per trattare la pressione alta del sangue:
  - un antagonista del recettore dell'angiotensina II" (AIIIRA) (anche noti come sartani - per esempio valsartan, telmisartan, irbesartan), in particolare se soffre di problemi ai reni correlati al diabete.
  - aliskiren

Il medico può controllare la funzionalità dei suoi reni, la pressione del sangue, e la quantità di elettroliti (ad esempio il potassio) nel sangue a intervalli regolari. Vedere anche quanto riportato alla voce "Non prenda Enalapril Sandoz".

- Se il medico le ha diagnosticato un'intolleranza ad alcuni zuccheri

Se durante il trattamento con Enalapril Sandoz sviluppa uno qualsiasi dei sintomi seguenti, informi immediatamente il medico:

- ittero (ingiallimento della pelle e del bianco degli occhi)
- tosse secca e molto persistente per un lungo periodo di tempo

**Se sta per essere sottoposto a una delle seguenti procedure, informi il medico che sta prendendo Enalapril Sandoz:**

- qualsiasi intervento chirurgico o somministrazione di anestetici (anche dal dentista)
- un trattamento chiamato "LDL-aferesi", per rimuovere il colesterolo dal sangue mediante una speciale apparecchiatura
- un trattamento desensibilizzante, per ridurre gli effetti di un'allergia alle punture di api o vespe.

**Test di routine**

All'inizio del trattamento con Enalapril Sandoz il medico le controllerà di frequente la pressione, per essere sicuro che stia ricevendo il dosaggio corretto. In alcuni pazienti il medico potrebbe inoltre decidere di eseguire alcuni test per misurare i livelli di potassio, di creatinina e degli enzimi epatici.

Gravidanza

Informi il medico o il farmacista prima di prendere Enalapril Sandoz se pensa di essere incinta (o potrebbe rimanere incinta). Enalapril Sandoz non è raccomandato all'inizio della gravidanza e non deve essere assunto se lei è in stato di gravidanza da più di 3 mesi, poiché può causare gravi danni al bambino se preso in questo periodo (vedere il paragrafo Gravidanza).

## Bambini e adolescenti

Le informazioni relative all'utilizzo di Enalapril Sandoz nei bambini sopra i 6 anni affetti da elevata pressione del sangue sono limitate, mentre sono del tutto assenti nel caso di bambini con disturbi al cuore. Enalapril Sandoz non deve essere utilizzato nei neonati o nei bambini con ridotta funzione dei reni.

## Altri medicinali e Enalapril Sandoz

Informi il medico o il farmacista se sta assumendo, ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale. Alcuni medicinali possono influenzare reciprocamente gli effetti.

- **diuretici risparmiatori di potassio**, come spironolattone, eplerenone, triamterene o amiloride, integratori di potassio (inclusi i sostituti del sale) o altri medicinali che potrebbero aumentare la quantità di potassio nel sangue (tra cui Trimetoprim e cotrimossazolo noto anche come trimetoprim/sulfametossazolo per trattare infezioni provocate da batteri; ciclosporina, un medicinale immunosoppressore usato per prevenire il rigetto degli organi trapiantati; ed eparina, un medicinale usato per fluidificare il sangue e prevenire la formazione di coaguli). Enalapril Sandoz può aumentare i livelli di potassio nel sangue, una condizione quasi priva di sintomi e pertanto rilevabile in genere mediante specifiche analisi
- **diuretici**, come i diuretici tiazidici, furosemide, bumetanide
- farmaci utilizzati solitamente per evitare il rigetto di organi trapiantati (**sirolimus**, **everolimus** e altri farmaci appartenenti alla classe degli inibitori mTOR). Vedere il paragrafo "Avvertenze e precauzioni".
- altri **medicinali che abbassano la pressione sanguigna**, come nitroglicerina, nitrati e vasodilatatori
- **litio**, utilizzato per il trattamento di alcuni disturbi psichiatrici. Enalapril Sandoz non deve essere assunto insieme a questo farmaco
- **antidepressivi triciclici**, come amitriptilina, utilizzati per il trattamento della depressione; antipsicotici, come le fenotiazine, utilizzati per il trattamento delle forme più gravi di ansia
- **antidolorifici**, come morfina o anestetici, poiché la pressione sanguigna potrebbe ridursi in modo eccessivo
- **medicinali usati per trattare la rigidità e l'infiammazione** associate a disturbi dolorosi, in particolare quelli che interessano muscoli, ossa e articolazioni:
  - compresa la **terapia con sali d'oro** che, in concomitanza con l'assunzione di Enalapril Sandoz, può provocare vampate al viso, nausea, vomito e bassa pressione del sangue
  - **farmaci antinfiammatori non steroidei (FANS)**, per esempio diflunisal o diclofenac, inclusi gli inibitori COX-2. Questi medicinali potrebbero impedire un adeguato controllo della pressione del sangue e aumentare i livelli di potassio nel sangue
- acido acetilsalicilico (usato per alleviare il dolore)
- farmaci come l'**efedrina**, utilizzata in alcuni rimedi per la tosse e il raffreddore, o **noradrenalina** e **adrenalina**, utilizzate per il trattamento della

pressione bassa, shock, insufficienza cardiaca, asma o allergie. Se vengono usati in concomitanza con Enalapril Sandoz questi farmaci potrebbero mantenere elevata la pressione del sangue

- **allopurinolo** (usato per trattare la gotta)
- **procainamide** (utilizzato per il trattamento delle anomalie del ritmo del cuore)
- **medicinali antidiabetici**, come l'insulina. Enalapril Sandoz può provocare un'ulteriore riduzione dei livelli di zucchero nel sangue anche durante il trattamento con antidiabetici.

Il medico potrebbe ritenere necessario modificare la dose e/o prendere altre precauzioni:

Se sta assumendo un antagonista del recettore dell'angiotensina II (AIIIRA) o aliskiren (vedere anche quanto riportato alla voce "Non prenda Enalapril Sandoz" e "Avvertenze e precauzioni").

Se non è certo che una qualsiasi delle situazioni sopra descritte si possa riferire a Lei, consulti il medico o il farmacista prima di prendere Enalapril Sandoz.

### **Enalapril Sandoz con alcol**

Se assume alcolici durante il trattamento con Enalapril Sandoz potrebbero verificarsi eccessivi cali di pressione e capogiri, stordimento o svenimenti. Mantenga al minimo il consumo di alcolici.

### **Gravidanza**

Se ritiene di trovarsi (o di poter essere) in gravidanza, informi subito il medico. In genere il medico le consiglierà di interrompere l'assunzione di Enalapril Sandoz prima della gravidanza o non appena diagnosticata. Lei sa di essere incinta e le prescriverà un altro medicinale al posto di Enalapril Sandoz. Enalapril Sandoz non è raccomandato all'inizio della gravidanza e non deve essere assunto oltre il terzo mese, perché potrebbe causare gravi danni al bambino.

### **Allattamento**

Se sta allattando al seno, o sta per iniziare l'allattamento al seno, informi il medico. Durante il trattamento con Enalapril Sandoz l'allattamento al seno dei neonati (nelle prime settimane dopo la nascita), in particolare quelli prematuri, non è raccomandato. Nel caso di un bambino di età più avanzata, il medico dovrà informarla sui benefici e i rischi relativi all'assunzione di Enalapril Sandoz durante l'allattamento rispetto ad altri trattamenti.

### **Guida di veicoli e utilizzo di macchinari**

Con Enalapril Sandoz sono stati segnalati alcuni effetti indesiderati, come capogiri e stanchezza, che in alcuni pazienti potrebbero compromettere la capacità di guidare o di usare macchinari.

### **Enalapril Sandoz contiene lattosio.**

Se il medico le ha diagnosticato un'intolleranza ad alcuni zuccheri, lo contatti prima di prendere questo medicinale.

## **Enalapril Sandoz contiene sodio**

Questo medicinale contiene meno di 1 mmol di sodio (23 mg) per compressa, cioè essenzialmente 'senza sodio'.

### **3. Come prendere Enalapril Sandoz**

Prenda questo medicinale seguendo sempre esattamente le istruzioni del medico o del farmacista. Se ha dubbi consulti il medico o il farmacista.

#### **Assunzione del medicinale**

- Assuma questo farmaco per via orale.
- Il numero di compresse da assumere ogni giorno dipenderà dall'entità del suo disturbo.
- Enalapril Sandoz può essere preso con o senza cibo

#### **Dose per la pressione alta**

La dose iniziale è da 5 mg al giorno fino a 20 mg al giorno, a seconda della pressione sanguigna. Nei pazienti con livelli di pressione leggermente superiori al normale la dose raccomandata è di 5-10 mg al giorno. Nei pazienti con disturbi renali o cardiaci, oppure con diminuzione del sodio e/o del volume del sangue, deve essere usata una dose iniziale di 5 mg o inferiore.

Se sta prendendo elevate dosi di diuretici il medico potrebbe prescrivere di sospenderne l'assunzione 2-3 giorni prima di prendere Enalapril Sandoz. La dose iniziale raccomandata è di 5 mg o inferiore.

Una volta che la pressione arteriosa è sotto controllo, la dose abituale di mantenimento è di 20 mg al giorno, fino a un massimo di 40 mg al giorno.

#### **Dose per i disturbi cardiaci**

Nei pazienti con disturbi cardiaci Enalapril Sandoz viene utilizzato in aggiunta a diuretici e, quando necessario, digitale (un farmaco usato in caso di insufficienza cardiaca congestizia o di un battito cardiaco irregolare) o beta-bloccanti (farmaci utilizzati per il trattamento di pressione alta, angina pectoris e disturbi cardiaci). La dose iniziale è 2,5 mg e deve essere gradualmente aumentata fino alla dose abituale di mantenimento di 20 mg, somministrati in dose singola o suddivisi in due dosi, per un periodo di 2-4 settimane. La dose massima è di 40 mg al giorno, somministrati in due dosi separate.

#### **Funzionalità dei reni ridotta**

Nei pazienti con disturbi renali il dosaggio di enalapril deve essere aggiustato in base alla funzionalità renale. Quest'ultima viene calcolata misurando la quantità di creatinina (un prodotto di scarto) nelle urine, nonché mediante analisi del sangue.

Se è sottoposto a dialisi, la sua dose varierà di giorno in giorno. Il medico le prescriverà la dose più adatta.

#### **Uso negli anziani**

La dose verrà stabilita dal medico e dipenderà dalla sua funzionalità renale.

#### **Uso nei bambini e adolescenti**

L'esperienza nell'uso di Enalapril Sandoz nei bambini e negli adolescenti con pressione sanguigna elevata è limitata. Se il bambino è in grado di deglutire le compresse, la dose verrà stabilita in base al peso del bambino e alla risposta pressoria. La dose iniziale raccomandata è di 2,5 mg nei bambini con peso corporeo da 20 kg a meno di 50 kg e di 5 mg nei bambini di 50 kg e oltre. Enalapril Sandoz va somministrato una volta al giorno. La dose deve essere aggiustata in base alle esigenze del bambino, fino a un massimo di 20 mg al giorno nei bambini da 20 kg a meno di 50 kg e di 40 mg nei bambini di 50 kg e oltre.

### **Neonati e bambini con problemi renali**

Enalapril Sandoz non deve essere utilizzato nei neonati o nei bambini con problemi renali.

### **Se prende più Enalapril Sandoz di quanto deve**

Se ritiene di aver preso una quantità di compresse superiore a quella prescritta, contatti immediatamente il medico. I segni e i sintomi più comuni di sovradosaggio sono una caduta della pressione arteriosa e lo stupore (uno stato di quasi totale mancanza di coscienza). Altri sintomi possono includere capogiri o stordimento, dovuti a una repentina riduzione della pressione, battito cardiaco energico e rapido, polso accelerato, ansia, tosse, insufficienza renale e respirazione affannosa.

### **Se dimentica di prendere Enalapril Sandoz**

Se dimentica di assumere una compressa, ometta la dose dimenticata. Prenda la dose successiva, come al solito.

Non prenda una dose doppia per compensare la dimenticanza della dose.

### **Se interrompe il trattamento con Enalapril Sandoz**

Non interrompa il trattamento, se non su indicazione del medico. Se interrompe la terapia, la sua pressione del sangue potrebbe aumentare e, qualora diventasse troppo elevata, compromettere la funzione dei reni e del cuore.

Se ha qualsiasi dubbio sull'uso di questo medicinale, si rivolga al medico o al farmacista.

## **4. Possibili effetti indesiderati**

Come tutti i medicinali, questo medicinale può causare effetti indesiderati, sebbene non tutte le persone li manifestino.

Con questo farmaco potrebbero manifestarsi gli effetti indesiderati descritti di seguito.

**Se inizia a manifestare il seguente sintomo è di vitale importanza che interrompa immediatamente l'assunzione di Enalapril Sandoz e consulti un medico:**

- reazione allergica: potrebbe sperimentare prurito, affanno o dispnea e sviluppare gonfiore di mani, bocca, gola, viso od occhi.

**Se sperimenta uno qualsiasi dei seguenti effetti indesiderati interrompa immediatamente l'assunzione di Enalapril Sandoz e consulti il medico:**

- forti capogiri, stordimento, in particolare all'inizio del trattamento, all'atto di ogni aumento di dosaggio o quando assume una posizione eretta, eccessivo arrossamento della pelle, comparsa di vesciche, desquamazione della pelle.

**Altri effetti indesiderati**

**Molto comune** (può interessare più di 1 persona su 10)

- offuscamento della vista, tosse, sensazione di malessere (nausea), debolezza.

**Comune** (può interessare fino a 1 persona su 10)

- mal di testa, depressione, bassa pressione sanguigna, svenimenti
- dolore toracico, alterazioni del ritmo del cuore, angina, battito del cuore accelerato, affanno
- diarrea, dolore nella zona dello stomaco (addome), alterazioni del gusto, sensazione di stanchezza
- eruzione cutanea, reazioni allergiche con gonfiore delle braccia e delle gambe, del viso, delle labbra, della lingua o della gola con difficoltà a deglutire o respirare
- aumento dei livelli di potassio nel sangue, aumento della creatinina sierica (entrambi vengono in genere identificati mediante apposite analisi).

**Non comune** (può interessare fino a 1 persona su 100)

- anemia, ansia, senso di acuta consapevolezza o sensazione di instabilità (dovuta a un basso livello di zucchero nel sangue), confusione, sonnolenza, disturbi del sonno, nervosismo, formicolio o intorpidimento, sensazione di giramento di capo (vertigini)
- bassa pressione del sangue (che può provocare capogiri quando ci si alza), battito del cuore irregolare, attacco cardiaco o ictus (nei pazienti ad alto rischio)
- naso che cola, mal di gola e raucedine, difficoltà di respirazione o asma
- blocco intestinale (ileo), pancreatite, stato di malessere, indigestione, stipsi, sensazione di inappetenza (anoressia), irritazione dello stomaco, secchezza della bocca
- bruciore, dolore acuto accompagnato da un senso di vuoto e di fame, in particolare a stomaco vuoto (dovuto a un'ulcera peptica), sudorazione eccessiva, prurito, orticaria, perdita dei capelli, presenza di proteine nelle urine (in genere identificata mediante un'apposita analisi)
- impotenza, crampi muscolari, vampate di calore, tintinnio nelle orecchie, sensazione di letargia, aumento della temperatura
- problemi della funzionalità renale
- insufficienza renale, aumento dei livelli di urea e diminuzione dei livelli di sodio nel sangue (in genere identificati mediante apposite analisi).

**Raro** (può interessare fino a 1 persona su 1.000)



- strani sogni, disturbi del sonno
- diminuzione della conta dei globuli bianchi, dei globuli rossi e delle piastrine, depressione del midollo osseo (tutti effetti in genere identificati mediante apposite analisi)
- gonfiore al viso e anomalità nelle ghiandole linfatiche (linfadenopatia)
- diminuzione del flusso del sangue alle dita delle mani e dei piedi, che provoca arrossamento e dolore (malattia di Raynaud), accumulo di liquido nei polmoni, naso che cola o irritazione al naso
- aumento della risposta immunitaria (malattia autoimmune)
- polmonite eosinofila (i segni possono essere tosse, temperatura elevata e difficoltà di respirazione)
- dolore, gonfiore o ulcere in bocca, infezioni o dolore e gonfiore della lingua, disturbi ai reni, come riduzione del volume delle urine
- insufficienza epatica o epatite, che potrebbe provocare ingiallimento della pelle (ittero)
- eccessivo arrossamento della pelle, comparsa di vesciche, desquamazione della pelle
- sviluppo del seno negli uomini
- aumento degli enzimi del fegato o della bilirubina nel sangue (in genere identificato mediante analisi del sangue), diminuzione del livello di glucosio nel sangue.

**Molto raro** (può interessare fino a 1 persona su 10.000)

- angioedema intestinale: i segni possono includere dolore allo stomaco, sensazione di malessere e vomito, elevati livelli di calcio nel sangue.

**Non nota** (la frequenza non può essere definita sulla base dei dati disponibili)

- sensazione di malessere, confusione e/o debolezza, sensazione di malessere (nausea), perdita di appetito, irritabilità. Questo potrebbe essere un sintomo chiamato sindrome da inappropriata secrezione dell'ormone antidiuretico (SIADH).
- È stato anche segnalato un complesso di effetti indesiderati che potrebbe includere alcuni o tutti i seguenti sintomi:
- febbre, infiammazione dei vasi del sangue, dolore e infiammazione dei muscoli o delle articolazioni
- disturbi ematici che interessano gli elementi costitutivi del sangue (in genere identificati mediante analisi del sangue)
- eritema, ipersensibilità alla luce solare e altri effetti sulla sua pelle.

### **Segnalazione degli effetti indesiderati**

Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Lei può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione all'indirizzo [www.aifa.gov.it/content/segnalazioni-reazioni-avverse](http://www.aifa.gov.it/content/segnalazioni-reazioni-avverse). Segnalando gli effetti indesiderati lei può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

## **5. Come conservare Enalapril Sandoz**

Conservi questo medicinale fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza, che è riportata sulla confezione esterna e sul blister/flacone, dopo la dicitura Scad. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.

#### Blister alluminio/OPA/Alluminio/PVC

Non conservare a temperatura superiore a 30°C. Conservare il medicinale nella confezione originale, per proteggerlo dall'umidità.

#### Flacone HDPE

Non conservare a temperatura superiore a 30°C (scadenza: 6 mesi dopo l'apertura del flacone)

Tenere il contenitore ben chiuso per proteggere il medicinale dall'umidità.

Non getti alcun medicinale nell'acqua di scarico e nei rifiuti domestici. Chiedi al farmacista come eliminare i medicinali che non utilizza più. Questo aiuterà a proteggere l'ambiente.

## **6. Contenuto della confezione e altre informazioni**

### **Cosa contiene Enalapril Sandoz**

Il principio attivo è enalapril maleato. Ogni compressa contiene 5 o 20 mg di enalapril maleato.

Gli altri componenti sono:

#### Per 5 mg:

idrossipropilcellulosa, lattosio monoidrato, magnesio stearato, amido di mais, sodio idrogeno carbonato e talco.

#### Per 20 mg:

lattosio monoidrato, magnesio stearato, amido di mais, sodio idrogeno carbonato, ossido di ferro rosso (E 172) ossido di ferro giallo (E 172) e talco.

### **Descrizione dell'aspetto di Enalapril Sandoz e contenuto della confezione**

Enalapril Sandoz 5 mg compresse sono rotonde, piatte, di colore bianco, smussate con linea di frattura su di un lato.

Le compresse sono confezionate in blister in alluminio/OPA/alluminio/PVC contenenti: 10, 20, 28, 30, 50, 60, 98,100,100x1, 300 o 500 compresse.

Enalapril Sandoz 20 mg compresse sono rotonde, piatte, di colore arancione chiaro, smussate con linea di frattura su di un lato, con punti bianchi sulla superficie e nella massa della compressa.

Le compresse sono confezionate in blister in alluminio/OPA/alluminio/PVC contenenti: 10, 14, 28, 30, 50, 56, 60, 98, 100, 100x1 o 500 compresse.

La linea di incisione serve solo ad agevolare la rottura della compressa se si hanno difficoltà ad ingerirla intera.

Contenitore HDPE con tappo in PP, anello a prova di manomissione ed essiccante integrato  
Per 5 mg e 20 mg  
Confezioni: 30, 100 o 250 compresse

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate

**Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio e produttore**

Sandoz S.p.A.  
Largo U. Boccioni, 1  
21040 Origgio (VA)

**Produttore**

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

Lek Pharmaceuticals d.d. - Verovskova 57 - 1526 Ljubljana - Slovenia

**Questo medicinale è stato autorizzato negli stati membri dell'EEA con le seguenti denominazioni:**

Austria: Enalapril Sandoz 5 mg - Tabletten  
Enalapril Sandoz 10 mg - Tabletten  
Enalapril Sandoz 20 mg - Tabletten  
Belgio: Enalapril Sandoz 5 mg tabletten  
Enalapril Sandoz 20 mg tabletten  
Danimarca: Enalapril Sandoz 2,5 mg  
Enalapril Sandoz 5 mg  
Enalapril Sandoz 10 mg  
Enalapril Sandoz 20 mg  
Finlandia: Linatilsan  
Italia: Enalapril Sandoz 5 mg compresse  
Enalapril Sandoz 20 mg compresse  
Norvegia: Enalapril Sandoz 2,5 mg  
Enalapril Sandoz 5 mg  
Enalapril Sandoz 10 mg  
Enalapril Sandoz 20 mg  
Portogallo: Enalapril Sandoz 5 mg Comprimidos  
Enalapril Sandoz 20 mg Comprimidos  
Spagna: Enalapril Sandoz 5 mg comprimidos EFG  
Enalapril Sandoz 20 mg comprimidos EFG  
Svezia: Enalapril Sandoz 2,5 mg  
Enalapril Sandoz 5 mg  
Enalapril Sandoz 10 mg  
Enalapril Sandoz 20 mg

**Questo foglio illustrativo è stato aggiornato nel**