

BIJSLUITER: INFORMATIE VOOR 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 geneesmiddel gaat gebruiken

- 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 zij dezelfde klachten als u.
- Krijgt u veel 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. 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. Aanvullende informatie

1. Waarvoor wordt dit middel gebruikt?

- De tabletten bevatten enalaprilmaleaat. Enalapril Maleaat Mylan behoort tot een groep geneesmiddelen die ACE (angiotensineconverterend-enzym)-remmers worden genoemd. Deze werken door uw bloedvaten wijder te maken.
- Het effect van deze geneesmiddelen is het verlagen van uw bloeddruk. Enalapril Maleaat Mylan wordt gebruikt voor het verlagen van een te hoge bloeddruk (hypertensie).
- Het wordt ook gebruikt voor de behandeling van een verminderde werking van het hart (hartfalen). Dit betekent dat uw hart niet meer zo goed werkt als vroeger. Het pompen van het bloed door het lichaam gaat dan minder goed, waardoor vermoeidheid na lichte inspanning, kortademigheid en zwellen van de enkels en voeten kunnen optreden. Enalaprilmaleaat kan helpen deze symptomen te behandelen.
- In veel patiënten met een beschadigde hartspier kan enalaprilmaleaat helpen voorkomen dat symptomen (waarvan ze nog geen last hebben) optreden, zoals kortademigheid en zwellen.

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 één van de stoffen die in dit geneesmiddel zitten, of soortgelijke geneesmiddelen. Deze stoffen kunt u vinden onder punt 6. De symptomen kunnen zijn: jeuk, netelroos, piepende ademhaling of zwelling van uw handen, keel, mond of oogleden.
- 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').
- 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 erfelijk was.

Gebruik Enalapril Maleaat Mylan 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 middel?

Raadpleeg uw arts of apotheker voordat u dit geneesmiddel inneemt:

- wanneer u problemen heeft met uw nieren, zoals ‘renale arteriële stenose’ (een verminderde bloedtoevoer naar de nier), recent een niertransplantatie heeft ondergaan, een dialysepatiënt bent of plastabletten gebruikt;
- wanneer u een zoutarm dieet heeft of recent last heeft gehad van overmatig braken of diarree;
- wanneer u een hartaandoening heeft met de naam ‘ischemische hartaandoening’ die de bloedtoevoer naar uw hartspieren vermindert;
- wanneer u een hartaandoening heeft met de naam ‘aortastenose’ (vernauwing van de aorta), ‘hypertrofische cardiomyopathie’ (hartspierziekte) of ‘outflow obstructie’ (blokkade van de uitstroom van het hart);
- wanneer u een aandoening heeft die de bloedtoevoer naar uw hersenen beïnvloedt (‘cerebrovasculaire aandoening’);
- wanneer u collageen vaatlijden heeft, therapie krijgt die uw afweersysteem onderdrukt (voor de behandeling van auto-immuunziekten, zoals reumatoïde artritis of na een transplantatie);
- wanneer u de middelen allopurinol (voor de behandeling van jicht) of procaïnamide (tegen hartritmestoornissen) gebruikt. Wanneer u een infectie krijgt (symptomen zijn verhoogde temperatuur of koorts), dient u uw arts direct te raadplegen. Uw arts kan van tijd tot tijd een bloedonderzoek uitvoeren om het aantal witte bloedcellen te controleren;
- wanneer u ooit last heeft gehad van angio-oedeem tijdens het gebruik van andere geneesmiddelen. De symptomen kunnen zijn jeuk, netelroos, piepende ademhaling of zwellen van handen, keel, mond of oogleden. Houd er rekening mee dat negroïde patiënten een hoger risico hebben op deze reacties op ACE-remmers;
- wanneer u suikerziekte heeft en antidiabetische geneesmiddelen gebruikt, inclusief insuline, om uw bloedsuikerspiegel onder controle te houden (u dient uw bloedsuikerspiegels goed in de gaten te houden, vooral tijdens de eerste maand van de behandeling);
- wanneer u kaliumsupplementen of zoutvervangende middelen met kalium gebruikt;
- wanneer u andere geneesmiddelen gebruikt die de kaliumspiegel in uw bloed kunnen beïnvloeden zoals heparine (een bloedverdunner);
- wanneer u lithium gebruikt, een middel voor de behandeling van psychische aandoeningen;
- wanneer uw arts u heeft meegedeeld dat u bepaalde suikers niet verdraagt;
- wanneer u denkt dat u zwanger bent of zwanger wilt worden. Het gebruik van Enalapril Maleaat Mylan wordt niet aanbevolen tijdens het begin van de zwangerschap en dient niet te worden gebruikt wanneer u meer dan 3 maanden zwanger bent, omdat het ernstige nadelige effecten voor de baby kan hebben bij gebruik in deze zwangerschapsfase (zie ook 'Zwangerschap').

U moet er rekening mee houden dat enalapril bij negroïde patiënten de bloeddruk mogelijk minder sterk verlaagt dan bij niet-negroïde patiënten.

Neem direct contact op met uw arts wanneer u tijdens het gebruik van Enalapril Maleaat Mylan tabletten één van de volgende symptomen krijgt:

- geelzucht (geel worden van de huid en het oogwit);
- droge hoest die erg lang duurt.

Als u op het punt staat één van de volgende ingrepen te ondergaan, vertel dan uw arts dat u enalapriilmaleaat 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.

Routine onderzoeken

Wanneer u voor het eerst Enalapril Maleaat Mylan gebruikt, zal uw arts uw bloeddruk vaak controleren om er zeker van te zijn dat u de juiste dosering gebruikt. Daarnaast kan uw arts bij sommige patiënten onderzoek doen om kalium, creatinine en leverenzymen te bepalen.

Kinderen

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 geneesmiddelen?

Gebruikt u naast Enalapril Maleaat Mylan nog andere geneesmiddelen, of heeft u dat kort geleden gedaan? Vertel dat dan uw arts of apotheker. Dat geldt ook voor geneesmiddelen waar u geen voorschrift voor nodig heeft en kruidenmiddelen. Geneesmiddelen die het effect van enalaprilmaleaat kunnen beïnvloeden zijn:

- kaliumsparende plastabletten, zoals spironolacton, eplerenon, triamteren of amiloride. Kaliumsupplementen of kaliumbevattende zoutvervangers. Enalaprilmaleaat kan de hoeveelheid kalium in uw bloed verhogen met hoge kaliumspiegels tot gevolg. Dit veroorzaakt weinig symptomen en wordt meestal ontdekt door middel van bloedonderzoek;
- plastabletten, zoals thiazides, furosemide en bumetanide;
- andere bloeddrukverlagende geneesmiddelen, zoals nitroglycerine, nitraten en vaatverwijders;
- geneesmiddelen die worden gebruikt om bloedstolsels op te lossen (trombolitica) zoals heparine of andere geneesmiddelen die de hoeveelheid kalium in uw bloed verhogen;
- lithium, een geneesmiddel tegen bepaalde psychische aandoeningen. Enalaprilmaleaat moet niet worden ingenomen samen met dit geneesmiddel;
- geneesmiddelen tegen depressie (tricyclische antidepressiva, zoals amitriptyline) en voor de behandeling van ernstige angsten (antipsychotica, zoals fenothiazines);
- pijnstillers, zoals morfine of anesthetica, omdat uw bloeddruk te laag kan worden;
- geneesmiddelen gebruikt voor stijfheid en ontsteking die gepaard gaan met pijn, met name van uw spieren, botten en gewrichten:
 - inclusief behandeling met goud, wat kan leiden tot blozen, misselijkheid, braken en lage bloeddruk wanneer het met enalaprilmaleaat wordt ingenomen;
 - niet-steroidale ontstekingsremmers (NSAID's) waaronder ook de zogenaamde COX-2 remmers, zoals diflunisal of diclofenac. Ze kunnen de controle van uw bloeddruk verhinderen en kunnen de kaliumspiegels in uw bloed verhogen;
- geneesmiddelen, zoals efedrine (in verkoudheidsmiddelen) of noradrenaline en adrenaline (voor de behandeling van lage bloeddruk, shock, hartfalen, astma of allergieën). Wanneer ze samen worden gebruikt kunnen deze geneesmiddelen uw bloeddruk hoog houden;
- allopurinol (middel tegen jicht);
- procainamide (gebruikt voor de behandeling van abnormaal hartritme);
- middelen tegen suikerziekte, zoals insuline. Combinatie met enalaprilmaleaat kan uw bloedsuikerspiegel verder verlagen dan wanneer u alleen een middel tegen suikerziekte gebruikt.

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?

Enalapril Maleaat Mylan kan met of zonder voedsel worden ingenomen. Echter, wanneer u alcohol drinkt tijdens het gebruik van enalaprilmaleaat kan dit een te sterke bloeddrukverlaging veroorzaken waardoor u last kunt krijgen van duizeligheid, licht gevoel in het hoofd of flauwvallen. U dient uw alcoholgebruik tot een minimum te beperken.

Zwangerschap en borstvoeding

Vertel het uw arts als u denkt dat u zwanger bent of als u zwanger wilt worden. 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 geneesmiddel 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.

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 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.

Wilt u zwanger worden, bent u zwanger of geeft u borstvoeding? Neem dan contact op met uw arts of apotheker voordat u geneesmiddelen gebruikt.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

Bepaalde bijwerkingen zoals duizeligheid en vermoeidheid zijn gemeld tijdens het gebruik van enalaprilmaleaat. Bestuur geen auto of ander voertuig en gebruik geen machines of gereedschap als u dit merkt.

Stoffen in dit middel waarmee u rekening moet houden

Enalapril Maleaat Mylan tabletten bevatten lactose, een soort suiker. Wanneer uw arts u heeft meegedeeld dat u bepaalde suikers niet verdraagt, neem dan contact op met uw arts voordat u dit geneesmiddel inneemt.

3. Hoe neemt u dit middel in?

Gebruik dit middel 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 geneesmiddel

- U dient dit geneesmiddel oraal in te nemen.
- Neem Enalapril Maleaat Mylan tabletten precies in zoals uw arts u dat heeft voorgeschreven.
- Het aantal tabletten dat u inneemt hangt af van uw aandoening.

Neem contact op met uw arts of apotheker wanneer u twijfelt over het gebruik. ONTHOUDT, dit geneesmiddel is voor u. Geef dit geneesmiddel niet door aan anderen. Het kan schadelijk zijn voor anderen.

Dosis voor hoge bloeddruk

De gebruikelijke startdoserings is 5 tot 20 mg per dag afhankelijk van uw bloeddruk. Bij patiënten met een bloeddruk iets boven normaal is de aanbevolen dosering 5 tot 10 mg per dag. Bij patiënten met nierproblemen, hartproblemen, lage zout- en/of vochtspiegels dient een startdoserings van 5 mg of lager te worden gebruikt.

Gebruikt u nu hoge doseringen plastabletten, dan kan uw arts ze gedurende 2 tot 3 dagen voor de start van de behandeling enalaprilmaleaat stoppen. Een startdoserings van 5 mg of lager wordt aanbevolen.

Wanneer de bloeddruk onder controle is, is de gebruikelijke dosis 20 mg per dag en de maximale dosis 40 mg eenmaal daags.

Dosis voor hartfalen

Bij patiënten met hartfalen wordt enalaprilmaleaat gebruikt naast plastabletten en indien nodig, naast digitalis (een geneesmiddel voor de behandeling van hartfalen of een verkeerde hartslag) of bètablokkers (geneesmiddelen voor de behandeling van hoge bloeddruk, angina pectoris en hartproblemen). De gebruikelijke startdoserings is 2,5 mg eenmaal daags en zal stap voor stap worden

verhoogd over een periode van 2 tot 4 weken. De gebruikelijke onderhoudsdosering is 20 mg per dag ingenomen als één of twee doses. De maximale dosis is 40 mg per dag, verdeeld over twee doses.

Gebruik door patiënten met nierproblemen

Bij patiënten met nierproblemen dient de dosering enalaprilmaleaat te worden aangepast afhankelijk van hoe goed de nieren werken. Nierwerking wordt bepaald door het meten van de hoeveelheid creatinine (een afvalproduct) in uw urine en door middel van bloedonderzoek.

Wanneer u gedialyseerd wordt zal uw dosering dagelijks variëren. Uw arts zal u laten weten wat uw dosering moet zijn.

Gebruik door ouderen

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

Gebruik bij kinderen

De ervaring met het gebruik van enalaprilmaleaat bij kinderen met hoge bloeddruk is beperkt. 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 2,5 mg per dag (voor kinderen tussen 20 en 50 kg) en 5 mg (voor kinderen van meer dan 50 kg). Enalaprilmaleaat wordt eenmaal daags gegeven. De dosering moet aangepast worden aan de behoefte van het kind tot een maximum van 20 mg per dag (voor kinderen tussen 20 en 50 kg) en 40 mg per dag (voor kinderen die meer dan 50 kg wegen).

Gebruik bij baby's en kinderen met nierproblemen

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

Heeft u te veel van dit middel ingenomen?

Neem onmiddellijk contact op met uw arts wanneer u denkt dat u te veel tabletten heeft ingenomen. De meest voorkomende symptomen van een overdosering zijn een sterke daling van de bloeddruk en sufheid (een bijna helemaal afwezig zijn van bewustzijn). Andere symptomen zijn duizeligheid en een licht gevoel in het hoofd door een bloeddrukdaling, krachtige en snelle hartslag, snelle pols, angst, hoest, nierfalen en snelle ademhaling.

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 enalaprilmaleaat, tenzij uw arts u zegt te stoppen. Wanneer u stopt kan uw bloeddruk weer toenemen. Wanneer de bloeddruk te hoog wordt kan dit effect hebben op uw nieren en hart.

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 Enalapril Maleaat Mylan bijwerkingen hebben, al krijgt niet iedereen daarmee te maken. De volgende bijwerkingen kunnen optreden tijdens het gebruik van dit geneesmiddel:

Het is belangrijk te stoppen met het innemen van enalaprilmaleaat en onmiddellijk medische hulp te zoeken wanneer u last krijgt van één van de volgende verschijnselen:

- allergische reactie – u kunt last krijgen van jeuk, kortademigheid of piepende ademhaling en zwelling van uw handen, mond, keel, gezicht of ogen.

Stop onmiddellijk met het innemen van enalaprilmaleaat en raadpleeg uw arts als u last krijgt van één van de volgende verschijnselen:

- bij ernstige duizeligheid, licht gevoel in het hoofd, met name aan het begin van de behandeling of wanneer de dosis is verhoogd of wanneer u gaat staan, bij overmatige roodheid van uw huid, blaren, vervellen.

Andere mogelijke bijwerkingen:

Zeer vaak (bij meer dan 1 op de 10 patiënten)

- misselijkheid, duizeligheid, zwakheid;
- wazig zien;
- hoest.

Vaak (bij meer dan 1 op de 100, maar bij minder dan 1 op de 10 patiënten)

- hoofdpijn, depressie, lage bloeddruk, flauwvallen;
- pijn op de borst, hartritme stoornissen, pijn in de hartstreek (angina pectoris), toegenomen hartslag, kortademigheid;
- diarree, buikpijn, veranderde smaakbeleving, vocht vasthouden (oedeem), vermoeidheid;
- huiduitslag, allergische reactie/angioneurotisch oedeem: zwelling van gezicht, ledematen, lippen, tong of keel;
- te veel kalium in het bloed, te veel creatinine in het bloed (beide worden gewoonlijk ontdekt bij onderzoek).

Soms (bij meer dan 1 op de 1.000, maar bij minder dan 1 op 100 patiënten)

- bloedarmoede, angst, een gevoel van verhoogd bewustzijn of een beverig gevoel (veroorzaakt door een lage bloedsuikerspiegel), verwarring, slaperigheid, moeilijkheden met slapen, zenuwachtigheid, tinteling of gevoelloosheid van de huid, draaiërig gevoel;
- lage bloeddruk (waardoor u mogelijk last krijgt van duizeligheid bij het opstaan), onregelmatige hartslag, hartaanval of beroerte (bij patiënten die een hoog risico hierop hebben);
- loopneus, zere keel en heesheid, moeilijkheden met ademen of astma;
- darminhoud kan niet worden voortbewogen (ileus), ontsteking van de alvleesklier (pancreatitis), braken, spijsverteringsstoornissen, obstipatie, gebrek aan eetlust, maagirritatie, droge mond;
- brandende, irriterende pijn van de maag met een leeg gevoel en honger, met name wanneer uw maag leeg is (door een maagzweer), overmatig zweten, jeuk, netelroos (urticaria), haarverlies, eiwit in uw urine (gemeten bij onderzoek);
- impotentie, spierkrampen, blozen, oorsuizen, lusteloosheid, hoge lichaamstemperatuur;
- toegenomen bloedureumgehalte en afgenomen natriumspiegels in het bloed (alle gemeten bij bloedonderzoek);
- verminderde werking van de nieren, nierfalen.

Zelden (bij meer dan 1 op de 10.000, maar bij minder dan 1 op de 1.000 patiënten)

- vreemde dromen, slaapproblemen;
- afname van het aantal witte en rode bloedcellen, bloedplaatjes, beenmergdepressie (alle gemeten bij bloedonderzoek);
- verminderde bloedtoevoer naar vingers en tenen waardoor ze rood en pijnlijk worden (syndroom van Raynaud), vocht op de longen, loopneus of zere neus;
- longontsteking (tekenen kunnen zijn hoest, hoge lichaamstemperatuur en moeilijkheden met ademen);
- pijn, zwelling of zweren in de mond, infectie of pijn en zwelling van de tong, nierproblemen zoals lage rugpijn en minder plassen;
- leverfalen of geelzucht, dit kan een geelverkleuring van uw huid veroorzaken;

- erg rode huid, blaren, vervellen;
- borstontwikkeling bij de man;
- verhoogde leverenzymen of bilirubine in het bloed (alle gemeten bij bloedonderzoek), verlaagde bloedsuiker.

Zeer zelden (bij minder dan 1 van de 10.000 patiënten)

- zwelling in de darmen (intestinaal angio-oedeem). Symptomen kunnen zijn maagpijn, misselijkheid en braken, verhoogde calciumspiegels in het bloed.

Niet bekend (kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald hoeveel mensen er last van krijgen)

Een ingewikkelde bijwerking is gemeld, waarbij één of alle van de volgende symptomen kunnen optreden:

- koorts, ontsteking van de bloedvaten, pijn en ontsteking van spieren of gewrichten;
- bloedbeeldafwijkingen, afwijkingen van componenten van het bloed (gemeten bij bloedonderzoek);
- huiduitslag, overgevoeligheid voor zonlicht en andere effecten op de huid.

Krijgt u veel last van een bijwerking? Of heeft u een bijwerking die niet in deze bijsluiter staat? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

5. Hoe bewaart u dit middel?

Buiten het bereik en zicht 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 middel 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 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 niet meer nodig zijn. Ze worden dan op een verantwoorde manier vernietigd en komen zo niet in het milieu.

6. Aanvullende informatie

Welke stoffen zitten er in dit middel?

- De werkzame stof in dit middel is enalaprilmaleaat.
- De andere stoffen in dit middel zijn: natriumwaterstofcarbonaat, gepregelatineerd zetmeel, maïszetmeel, lactosemonohydraat, magnesiumstearaat. De 10 mg en 20 mg tabletten bevatten ook ijzeroxide (E172).

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

Enalapril Maleaat Mylan tabletten zijn beschikbaar in 3 sterktes.

De 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 polypropylene 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 middel 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 B.V.
Dieselweg 25
3752 LB Bunschoten

Fabrikant vrijgifte

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

Generics [UK] Ltd
Station Close
Potters Bar
Hertfordshire
EN6 1TL, Verenigd Koninkrijk

Merck S.L.
Poligono Merck
Apartado 47
08100 Mollet del Vallès
Barcelona, Spanje

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

België:	Enalapril Mylan 5mg, 20mg Tabletten
Denemarken:	Enalapril Mylan tablets 2.5mg, 5mg, 10mg, 20mg
Duitsland:	Enalapril dura 2.5mg Tabletten
Finland:	Enalapril Mylan 2.5mg, 5mg, 10mg, 20mg tabletti
Griekenland:	Enalapril maleate/Generics TAB 2.5 mg/TAB, 5 mg/TAB, 10 mg/TAB, 20 mg/TAB
Ierland:	Innopril 2.5mg, 5mg, 10mg, 20mg Tablets
Luxemburg:	Enalapril maleate Mylan
Nederland:	Enalapril Maleaat Mylan, 5mg, 10mg, 20mg tabletten
Oostenrijk:	Enalaprilmaleat 'Arcana' 5mg, 10mg, 20mg - Tabletten
Portugal:	Maleato de Enalapril Mylan 5 mg, 20mg comprimidos
Spanje:	Enalapril Mylan 5mg, 20mg comprimidos
Verenigd Koninkrijk:	Enalapril Maleate Tablets 2.5mg, 5mg, 10mg, 20mg

Deze bijsluiter is goedgekeurd in februari 2012