

## Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla użytkownika

**Enalapril Vitabalans, 5 mg, tabletki**  
**Enalapril Vitabalans, 10 mg, tabletki**  
**Enalapril Vitabalans, 20 mg, tabletki**  
Enalaprylu maleinian

**Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta.**

- ) Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- ) W razie jakiegokolwiek wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.
- ) Lek ten przepisano ściśle określonej osobie. Nie należy go przekazywać innym. Lek może zaszkodzić innej osobie, nawet jeśli objawy jej choroby są takie same.
- ) Jeśli u pacjenta wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Patrz punkt 4.

### Spis treści ulotki:

1. Co to jest lek Enalapril Vitabalans i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Enalapril Vitabalans
3. Jak stosować lek Enalapril Vitabalans
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Enalapril Vitabalans
6. Zawartość opakowania i inne informacje

### 1. Co to jest lek Enalapril Vitabalans i w jakim celu się go stosuje

Preparat Enalapril Vitabalans należy do grupy leków zwanych inhibitorami ACE. Lek ten działa przez rozszerzanie naczyń krwionośnych, ułatwiając sercu tłoczenie krwi przez naczynia do wszystkich części ciała. Prowadzi to do obniżenia wysokiego ciśnienia krwi.

Preparat Enalapril Vitabalans stosuje się:

- w leczeniu wysokiego ciśnienia krwi (nadciśnienie tętnicze)
- w leczeniu objawowej niewydolności serca (stanu, w którym serce nie jest w stanie tłoczyć takiej ilości krwi, jaka jest konieczna do zaspokojenia potrzeb organizmu)
- w zapobieganiu objawowej niewydolności serca u pacjentów, u których upośledzona jest czynność serca ale nie ma jeszcze objawów choroby

### 2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Enalapril Vitabalans

#### Kiedy nie stosować leku Enalapril Vitabalans

- ) jeśli pacjent ma uczulenie na maleinian enalaprylu lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6)
- ) w przypadku wcześniejszych reakcji alergicznych wywołanych stosowaniem inhibitora ACE, zwanych obrzękiem naczynioruchowym, który polega na obrzęku skóry rąk, stóp, twarzy albo obrzęku warg, języka lub gardła co powoduje trudności w połykaniu lub oddychaniu
- ) jeśli u pacjenta wystąpił wcześniej obrzęk naczynioruchowy z nieznanego powodu lub w przypadku wystąpienia obrzęku naczynioruchowego u bliskiego krewnego – skłonność do takiej reakcji może być rodzinna
- ) po 3 miesiącu ciąży (należy również unikać stosowania leku Enalapril Vitabalans we wczesnym okresie ciąży – patrz punkt „Ciąża”)

- ) je li pacjent ma cukrzycę lub zaburzenia czynności nerek i jest leczony lekiem obniżającym ciśnienie krwi zawierającym aliskiren.

### **Ostrzeżenie i środki ostrożności**

Przed rozpoczęciem stosowania Enalapril Vitabalans należy omówić to z lekarzem lub farmaceutą.

- ) w przypadku przedłużających się i obfitych biegunek i wymiotów
  - ) je li jednocześnie stosowane są leki zwiększające wytwarzanie moczu, tzn. leki moczopędne
  - ) gdy pacjent stosuje dietę małosolną
  - ) je li u pacjenta występują inne choroby serca i naczyń, takie jak choroba wieńcowa (*dusznica bolesna*), zaburzenia krążenia mózgowego, wady zastawek serca, zwężenie aorty lub choroba miopatii sercowego zwana kardiomiopatią
  - ) w przypadku zaburzeń czynności nerek, wymagających leczenia hemodializ lub w przypadku przebytego przeszczepu nerki
  - ) w przypadku zwężenia tętnicy nerkowej powodującej nadciśnienie tętnicze
  - ) je li występują zaburzenia czynności w tarczycy
  - ) w przypadku chorób tkanki łącznej, które przebiegają z zajęciem naczyń krwionośnych, jak choroba Raynauda lub twardzina układowa
  - ) w przypadku gdy stosowane w przeszłości inhibitory ACE powodowały przedłużający się, suchy kaszel (patrz punkt 4 „Możliwe działania niepożądane”)
  - ) je li pacjent poddawany był odczulaniu, na przykład na jad pszczoły lub mrówek
  - ) w przypadku leczenia aferezy LDL (sposób usuwania cholesterolu z krwi za pomocą specjalnego urządzenia) cukrzycy (patrz punkt 2 „Stosowanie innych leków”)
  - ) u pacjentów z kolagenowym schorzeniem naczyń, przyjmujących leki hamujące układ odpornościowy (stosowane w terapii zaburzeń autoimmunologicznych takich jak reumatoidalne zapalenie stawów lub po operacji przeszczepu), leczonych allopurynolem (stosowanym w leczeniu dnogi moczanowej) lub prokainamidem (stosowanym w leczeniu zaburzenia rytmu serca). Lekarz może okresowo pobierać próbki krwi, aby sprawdzić liczbę krwinek białych. Jeżeli u takich pacjentów wystąpi objawy zakażenia (np. podwyższona temperatura, gorączka), należy niezwłocznie zawiadomić swojego lekarza
  - ) w przypadku stosowania preparatów potasu lub zamienników soli zawierających potas
  - ) w przypadku stosowania litu, używanego w leczeniu niektórych schorzeń psychicznych
  - ) u osób rasy czarnej, ponieważ działanie enalaprilu może być słabsze
  - ) je li pacjent przyjmuje którykolwiek z poniższych leków, stosowanych w leczeniu wysokiego ciśnienia krwi:
    - antagonisty receptora angiotensyny II (ang. Angiotensin Receptor Blockers, ARB) (znane również jako sartany – na przykład walsartan, telmisartan, irbesartan), zwłaszcza je li pacjent ma zaburzenia czynności nerek związane z cukrzycą.
    - aliskiren.
- Lekarz prowadzący może monitorować czynność nerek, ciśnienie krwi oraz stężenie elektrolitów (np. potasu) we krwi w regularnych odstępach czasu.  
Patrz także informacje pod nagłówkiem „Kiedy nie stosować leku Enalapril Vitabalans”.

Podczas stosowania leku Enalapril Vitabalans, należy niezwłocznie powiadomić lekarza o ile wystąpi którykolwiek z następujących objawów:

- ) zawroty głowy po zastosowaniu pierwszej dawki. Niektóre osoby reagują na podanie pierwszej dawki lub na zwiększenie dawki zawrotami głowy, osłabieniem, omdleniem i/lub wymiotami
- ) nagły obrzęk warg i twarzy, języka, gardła, szyi, niekiedy również obrzęk rąk i stóp, albo wyszczypnięty oddech lub chrypka. Stan ten nosi nazwę obrzęku naczynioruchowego. Może on wystąpić w każdym momencie leczenia. Inhibitory ACE częściej wywołują obrzęk naczynioruchowy u osób rasy czarnej niż u pozostałych ras
- ) wysoka temperatura, ból gardła lub owrzodzenia jamy ustnej (mogą to być objawy infekcji spowodowanej obniżeniem liczby krwinek białych)
- ) zaczerwienienie skóry i twardówki oczu (różyca), które mogą być objawami choroby w tarczycy.

Jeśli w jakiegokolwiek z powyższych sytuacji dotyczy pacjenta, powinien on skonsultować się z lekarzem przed rozpoczęciem leczenia preparatem Enalapril Vitabalans – tabletki.

W przypadku planowanego zabiegu chirurgicznego lub operacji w znieczuleniu ogólnym lub rdzeniowym, należy poinformować anestezjologa o stosowaniu leku Enalapril Vitabalans.

Należy poinformować lekarza o podejrzeniu (lub planowaniu) ciąży. Nie zaleca się stosowania leku Enalapril Vitabalans we wczesnym okresie ciąży i nie wolno go stosować po 3 miesiącu ciąży, ponieważ stosowany w tym okresie może powłonić zaszkodzić dziecku (patrz punkt „Ciąża”).

### **Lek Enalapril Vitabalans a inne leki**

Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceucie o wszystkich lekach przyjmowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje przyjmować.

W szczególności, lekarz powinien zostać poinformowany o stosowaniu następujących leków:

- ) leki moczopędne (diuretyki)
- ) leki moczopędne oszczędzające potas takie jak amilorid, spironolakton lub triamteren
- ) preparaty potasu (na przykład potas w tabletkach lub potas w roztworze)
- ) inne leki stosowane w leczeniu podwyższonego ciśnienia krwi
- ) inne leki, które mogą obniżać ciśnienie krwi, takie jak nitraty stosowane w leczeniu choroby niedokrwiennej serca, trójprzeciwnie leki antydepresyjne, leki stosowane w leczeniu chorób psychicznych (fenotiazyny) lub barbiturany stosowane w leczeniu padaczki, leki narkotyczne i środki znieczulające
- ) lit (stosowany w leczeniu zaburzeń maniakalno-depresyjnych)
- ) leki przeciwcukrzycowe (zarówno preparaty insuliny jak i doustne leki przeciwcukrzycowe) – dawkowanie tych leków może wymagać zmiany
- ) allopurynol (stosowany w leczeniu dny moczanowej) lub prokainamid (stosowany w zaburzeniach rytmu serca)
- ) leki hamujące układ odpornościowy, stosowane np. po przeszczepie narządu
- ) działające przeciwbólowo niesteroidowe leki przeciwzapalne (NLPZ), takie jak kwas acetylosalicylowy, ibuprofen lub ketoprofen stosowane regularnie lub przewlekłe – Uwaga: W trakcie przyjmowania preparatu Enalapril Vitabalans – tabletki można bezpiecznie stosować niewielkie dawki kwasu acetylosalicylowego (na przykład 50 mg lub 100 mg na dobę) w celu zapobiegania zakrzepom.
- ) leki sympatykomimetyczne
- ) jednoczesne leczenie preparatami złota może powodować zaczerwienienie twarzy, nudności, wymioty i obniżenie ciśnienia krwi

Lekarz prowadzący może być zobowiązany do zmiany dawki i (lub) zastosowania innych środków ostrożności: Jeśli pacjent przyjmuje antagonistę receptora angiotensyny II (ARB) lub aliskiren (patrz także informacje pod nagłówkiem „Kiedy nie stosować leku Enalapril Vitabalans” oraz „Ostrzeżenia i środki ostrożności”).

### **Enalapril Vitabalans z jedzeniem i piciem**

Posiłki i napoje nie wpływają na absorpcję enalaprilu. Tabletki mogą być przyjmowane na czczo lub z posiłkiem z wystarczającą ilością płynu, na przykład ze szklanką wody.

Stosowanie dużej ilości soli (chlorku sodu) może osłabić działanie leku Enalapril Vitabalans.

Stosowanie pokarmów zawierających dużo potasu i zamienników soli w trakcie stosowania leku Enalapril Vitabalans nie jest zalecane, ponieważ utrzymanie potasu we krwi może ulec nadmiernemu wzrostowi.

Alkohol może nasilać działanie leku Enalapril Vitabalans na ciśnienie krwi.

### **Ciąża i karmienie piersi**

#### **Ciąża**

Jeśli pacjentka jest w ciąży lub karmi piersią, przypuszcza się możliwość ciąży lub gdy planuje mieć dziecko, powinna poradzić się lekarza lub farmaceuty przed zastosowaniem tego leku. Lekarz zazwyczaj zaleci przerwanie stosowania leku Enalapril Vitabalans przed planowaną ciążą lub natychmiast po potwierdzeniu ciąży oraz zaleci przyjmowanie innego leku zamiast leku Enalapril Vitabalans. Nie zaleca się stosowania leku Enalapril Vitabalans we wczesnym okresie ciąży i nie wolno go stosować po 3 miesiącu ciąży, ponieważ stosowany w tym okresie może poważnie zaszkodzić dziecku.

#### **Karmienie piersi**

Należy poinformować lekarza o karmieniu piersią lub zamiarze karmienia piersią. Nie zaleca się karmienia piersią noworodków (pierwsze kilka tygodni po urodzeniu), a zwłaszcza wcześniaków, podczas stosowania leku Enalapril Vitabalans.

W przypadku starszych niemowląt lekarz poinformuje o korzyściach i ryzyku stosowania leku Enalapril Vitabalans podczas karmienia piersią, w porównaniu do innych sposobów leczenia.

### **Prowadzenie pojazdów i obsługiwane maszyn**

Podczas prowadzenia pojazdów mechanicznych lub obsługi maszyn należy wziąć pod uwagę, że niekiedy mogą wystąpić zawroty głowy lub zmęczenie.

Lek Enalapril Vitabalans może u niektórych pacjentów wywoływać działania niepożądane związane z obniżeniem ciśnienia krwi, takie jak zawroty głowy, omdlenia lub zaburzenia ostrości widzenia (patrz punkt 4 „Możliwe działania niepożądane”). Pojawiają się one zazwyczaj na początku leczenia lub po zwiększeniu dawki; ich wystąpienie jest mało prawdopodobne podczas długotrwałego leczenia. W przypadku pojawienia się takich objawów, należy unikać prowadzenia pojazdów mechanicznych oraz wykonywania innych prac wymagających koncentracji.

### **3. Jak stosować lek Enalapril Vitabalans**

Ten lek należy zawsze stosować zgodnie z zaleceniami lekarza. W razie wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

Lek Enalapril Vitabalans może być przyjmowany w trakcie posiłków lub pomiędzy nimi, z wystarczającą ilością płynu, na przykład ze szklanką wody.

#### Dorośli:

##### *Leczenie podwyższonego ciśnienia krwi:*

Dawka początkowa wynosi zazwyczaj od 5 mg do 20 mg raz na dobę, a dawka podtrzymująca 20 mg raz na dobę.

##### *Leczenie niewydolności serca:*

Dawka początkowa wynosi 2,5 mg na dobę. Dawkę należy stopniowo zwiększać do chwili osiągnięcia dawki podtrzymującej. Dawka ta wynosi zazwyczaj 20 mg na dobę, podawana w jednej dawce lub w dwóch dawkach podzielonych.

##### Osoby starsze i osoby z niewydolnością nerek:

Dawkę należy dostosować do stopnia wydolności nerek pacjenta.

### **Stosowanie u dzieci**

Właściwa dawka ustala się na podstawie cięciwa ciała dziecka.

Jeżeli pacjent uzna, że działanie leku Enalapril Vitabalans jest zbyt silne lub zbyt słabe, powinien poinformować o tym lekarza.

#### **Zastosowanie w większej niż zalecana dawki leku Enalapril Vitabalans**

W przypadku zażycia zbyt dużej dawki leku, należy niezwłocznie skontaktować się z lekarzem, oddziałem pomocy doraźnej lub z najbliższym szpitalem. Do najczęściej występujących oznak i objawów przedawkowania należą: obniżenie ciśnienia krwi oraz zamroczenie (stan prawie całkowitej utraty przytomności). Inne objawy to zawroty głowy lub oszołomienie spowodowane obniżeniem ciśnienia krwi, mocne bicie serca, przyspieszona akcja serca, niepokój, kaszel, niewydolność nerek i przyspieszony oddech.

#### **Pominięcie zastosowania leku Enalapril Vitabalans**

Nie należy przyjmować podwójnej (lub zwiększonej) dawki w celu uzupełnienia pominiętych dawek. Należy zażywać następną tabletkę o normalnej porze.

#### **Przerwanie stosowania leku Enalapril Vitabalans**

W przypadku przerwania stosowania leku, ciśnienie krwi może wzrosnąć. Gdy ciśnienie krwi jest zbyt wysokie, może ono wpłynąć na czynność serca i nerek. Nie należy przerywać stosowania leku, o ile lekarz tego nie zaleci.

W razie jakichkolwiek dalszych wątpliwości związanych ze stosowaniem tego leku należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

### **4. Możliwe działania niepożądane**

Jak każdy lek, lek ten może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią.

#### Bardzo często (pojawiają się częściej niż u 1 na 10 pacjentów):

- )] zaburzenia ostrości widzenia
- )] zawroty głowy, osłabienie
- )] suchy kaszel (należy skontaktować się z lekarzem, jeżeli w trakcie leczenia preparatem Enalapril Vitabalans pojawi się uporczywy kaszel)
- )] nudności

#### Często (pojawiają się u 1 do 10 osób na 100 pacjentów):

- )] bóle głowy, depresja, zmęczenie
- )] nadmierne obniżenie ciśnienia krwi lub obniżenie ciśnienia krwi w trakcie przyjmowania pozycji stojącej (co jest przyczyną zawrotów głowy lub omdleń)
- )] ból w klatce piersiowej, zaburzenia rytmu serca, przyspieszenie akcji serca (tachykardia)
- )] duszność
- )] biegunka, bóle brzucha, zaburzenia odczuwania smaku
- )] wysypka i inne odczyny wynikające z nadwrażliwości (patrz poniżej „Obrzęk naczynioruchowy”)
- )] podwyższenie stężenia potasu i kreatyniny w surowicy

#### Nieczęsto (pojawiają się u 1 do 10 osób na 1 000 pacjentów):

- )] niedokrwistość
- )] nadmierne obniżenie stężenia cukru (hipoglikemia) u pacjentów z cukrzycą
- )] oszołomienie, nerwowość, zaburzenia czucia, takie jak: uczucie mrowienia lub drżnienia (parestezje), zawroty głowy, senność, bezsenność
- )] uczucie silnego bicia serca (kołatanie serca)
- )] nieżyt nosa, ból gardła, chrypka, niedrożność dróg oddechowych
- )] uczucie dzwonięcia w uszach

- ] sucho jamy ustnej, wymioty, zgaga, podrażnienie błędnicy, zaparcia, spadek ciśnienia krwi
- ] wrzód błędnicy lub dwunastnicy, niedrożność jelit, zapalenie trzustki (mogą być przyczyną bólu brzucha)
- ] nadmierne pocenie, wzdęcia, pokrzywka, łysienie, zaczerwienienie
- ] upośledzenie czynności nerek, obecność białka w moczu
- ] impotencja
- ] kurczenie mięśni, ogólne złe samopoczucie, gorączka (patrz poniżej „Gorączka o niejasnym pochodzeniu”)

**Rzadko (pojawiają się u 1 do 10 osób na 10 000 pacjentów):**

- ] obniżenie liczby krwinek białych (patrz poniżej „Gorączka o niejasnym pochodzeniu”)
- ] obniżenie liczby płytek (może powodować krwawienie z nosa i tendencje do powstawania siniaków)
- ] powiększenie węzłów chłonnych, rozwój choroby autoimmunologicznej
- ] koszmary senne, zaburzenia snu
- ] zaostrzenie zespołu Raynauda (ból palców rąk i stóp, które na początku stają się białe, potem niebieskie, a na końcu czerwone)
- ] naciek w płucach, alergiczne zapalenie pęcherzyków płucnych, eozynofilowe zapalenie płuc
- ] zapalenie jamy ustnej, owrzodzenia aftowe w jamie ustnej, zapalenie języka
- ] upośledzenie czynności wątroby, zapalenie wątroby, niedrożność dróg żółciowych z żółtaczką (żółty kolor skóry i zażółcenie białkówki oczu)
- ] ciękie pęcherzowe lub złuszczeniowe zmiany skóry lub błon śluzowych (rumień wielopostaciowy, zespół Stevensa-Johnsona, martwica toksyczno-rozplywna naskórki, pęcherzyca, rumień)
- ] zespół obejmujący gorączkę, zapalenie mięśni lub naczyń krwionośnych, ból mięśni i stawów (patrz poniżej „Gorączka o niejasnym pochodzeniu”)
- ] zmniejszenie ilości moczu
- ] powiększenie gruczołów piersiowych (u mężczyzn)
- ] podwyższenie aktywności enzymów wątrobowych, podwyższenie stężenia bilirubiny w surowicy

**Bardzo rzadko (występuje u mniej niż u 1 na 10 000 pacjentów):**

- ] obrzęk ścian jelita (obrzęk naczyń ruchomych jelit)

**Często nieznana (nie może być określona na podstawie dostępnych danych):**

- ] zespół nieprawidłowego wydzielania hormonu antydiuretycznego

**Obrzęk naczyń ruchomych**

Należy niezwłocznie skontaktować się z lekarzem, jeżeli w trakcie leczenia preparatem Enalapril Vitabalans wystąpią takie objawy, jak obrzęk rąk, stóp, twarzy albo obrzęk języka lub gardła, co może doprowadzić do trudności z połykaniem lub oddychaniem

**Gorączka o niejasnym pochodzeniu**

Należy niezwłocznie skontaktować się ze swoim lekarzem, jeżeli w trakcie leczenia preparatem Enalapril Vitabalans wystąpi gorączka o niejasnym pochodzeniu z towarzyszącymi objawami grypopodobnymi takimi, jak ból gardła.

**Zgłaszanie działań niepożądanych**

Jeżeli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do

Departament Monitorowania Działania Niepożądanych Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Al. Jerozolimskie 181C

PL-02 222 Warszawa

Tel.: + 48 22 49 21 301

Faks: + 48 22 49 21 309

e-mail: [ndl@urpl.gov.pl](mailto:ndl@urpl.gov.pl)

Dziękujemy za zgłaszanie działań niepożądanych oraz za zgromadzenie informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

## **5. Jak przechowywać lek Enalapril Vitabalans**

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Przechowywać w temperaturze poniżej 25 °C.

Nie stosować tego leku, po upływie terminu ważności zamieszczonego na kartonie po EXP. Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji ani domowych pojemników na odpadki. Należy zapytać farmaceutę, jak usunąć leki, których się już nie używa. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

## **6. Zawartość opakowania i inne informacje**

### **Co zawiera lek Enalapril Vitabalans**

Substancją czynną jest enalaprylu maleinianu. Każda tabletki zawiera 5 mg, 10 mg lub 20 mg enalaprylu maleinianu.

Pozostałe składniki: Skrobia celowana, kukurydziana, celuloza mikrokrystaliczna, wapnia wodorofosforan dwuwodny, powidon K-29/32, sodu wodorowęglan, magnezu stearynian, talk.

Preparat Enalapril Vitabalans, 10 mg, tabletki zawiera również składnik kolorujący cyjanin (elazna tlenek czerwony, E172).

Preparat Enalapril Vitabalans, 20 mg, tabletki zawiera również składnik kolorujący cyjanin (elazna tlenek czerwony i elazna tlenek żółty, E172).

### **Jak wygląda lek Enalapril Vitabalans i co zawiera opakowanie**

#### Jak wygląda lek Enalapril Vitabalans

Preparat Enalapril Vitabalans, 5 mg: Tabletki są białe, okrągłe, płaskie, posiadają nacięcie z jednej strony tabletki. Grubość wynosi 8 mm.

Preparat Enalapril Vitabalans, 10 mg: Tabletki są czerwono-brązowe, okrągłe, płaskie, posiadają nacięcie z jednej strony tabletki. Grubość wynosi 8 mm.

Preparat Enalapril Vitabalans, 20 mg: Tabletki są jasnopomarańczowe, okrągłe, płaskie, posiadają nacięcie z jednej strony tabletki. Grubość wynosi 8 mm.

Tabletki można podzielić na równe dawki.

#### Rozmiar opakowania :

28, 30, 56, 60, 98, 100 tabletek.

Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

### **Podmiot odpowiedzialny i wytwórca**

Vitalbans Oy  
Varastokatu 8  
13500 Hämeenlinna  
FINLANDIA  
Tel: +358 (3) 615600  
Telefaks: +358 (3) 6183130

**Ten produkt leczniczy jest dopuszczony do obrotu w krajach członkowskich Europejskiego Obszaru Gospodarczego pod następującymi nazwami**  
Enalapril Vitalbans (FI, SE, PL, CZ, SK, SI, DE, DK, EE, LV, LT, HU)

**Data ostatniej aktualizacji ulotki: 17.04.2015**