

## Gebrauchsinformation

# Enalapril 20 - 1 A Pharma®

Wirkstoff: Enalaprilmaleat 20 mg pro Tablette

Liebe Patientin, lieber Patient, bitte lesen Sie die gesamte Gebrauchsinformation sorgfältig durch, bevor Sie mit der Einnahme dieses Arzneimittels beginnen.

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich bitte an Ihren Arzt oder Apotheker.
- Dieses Arzneimittel wurde Ihnen persönlich verschrieben und darf nicht an Dritte weitergegeben werden. Es kann anderen Menschen schaden, auch wenn diese dasselbe Krankheitsbild haben wie Sie.
- Wenn eine der aufgeführten Nebenwirkungen Sie erheblich beeinträchtigt oder Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Gebrauchsinformation angegeben sind, informieren Sie bitte Ihren Arzt oder Apotheker.

Diese Gebrauchsinformation beinhaltet:

1. Was ist *Enalapril 20 - 1 A Pharma* und wofür wird es angewendet?
2. Was müssen Sie vor der Einnahme von *Enalapril 20 - 1 A Pharma* beachten?
3. Wie ist *Enalapril 20 - 1 A Pharma* einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist *Enalapril 20 - 1 A Pharma* aufzubewahren?
6. Weitere Informationen



### 1. Was ist *Enalapril 20 - 1 A Pharma* und wofür wird es angewendet?

*Enalapril 20 - 1 A Pharma* ist ein ACE-Hemmer, d. h. ein Arzneimittel mit blutdrucksenkenden und herzentastenden Eigenschaften.

#### *Enalapril 20 - 1 A Pharma* wird angewendet

- zur Behandlung eines hohen Blutdrucks (Hypertonie)
- zur Behandlung einer Herzleistungsschwäche (symptomatische Herzinsuffizienz).

### 2. Was müssen Sie vor der Einnahme von *Enalapril 20 - 1 A Pharma* beachten?

#### *Enalapril 20 - 1 A Pharma* darf nicht eingenommen werden:

- wenn Sie überempfindlich (allergisch) gegenüber dem Wirkstoff Enalaprilmaleat, einem anderen ACE-Hemmer oder einem der sonstigen Bestandteile von *Enalapril 20 - 1 A Pharma* sind
  - wenn bei Ihnen während einer früheren Behandlung mit einem ACE-Hemmer Gewebeschwellungen (angioneurotische Ödeme) auftraten
  - wenn Sie eine vererbte Neigung zu Gewebeschwellungen oder Gewebeschwellungen aus unbekannter Ursache haben (hereditäres oder idiopathisches Angioödem)
  - während der letzten 6 Monate einer Schwangerschaft. (Es wird empfohlen, *Enalapril 20 - 1 A Pharma* auch in der frühen Phase der Schwangerschaft nicht anzuwenden, siehe Abschnitt Schwangerschaft und Stillzeit).
- Besondere Vorsicht bei der Einnahme von *Enalapril 20 - 1 A Pharma* ist erforderlich:**
- Wenn Sie an folgenden Erkrankungen leiden bzw. folgende Umstände bei Ihnen vorliegen, informieren Sie bitte Ihren Arzt bevor Sie das Arzneimittel einnehmen. Dieser wird die nötigen Vorsichtsmaßnahmen treffen.
- wenn bei Ihnen das Risiko eines übermäßigen Blutdruckabfalls besteht, weil Sie an Störungen des Salz- und Flüssigkeitshaushaltes leiden, z. B. weil Sie harntreibende Arzneimittel einnehmen oder eine salzarme Diät durchführen oder als Folge von Erbrechen oder Durchfall
  - wenn die Herzklappen Ihrer linken Herzkammer verengt sind oder andere Ausflussbehinderungen aus der linken Herzkammer bestehen
  - wenn Sie an einer Herzerkrankung mit Unterbrechung der Durchblutung (Ischämie) leiden
  - wenn Sie an Durchblutungsstörungen des Gehirns (zerebrovaskuläre Erkrankung) leiden
  - wenn Ihre Nierenfunktion eingeschränkt ist (Kreatinin-Clearance unter 80 ml/Minute)
  - wenn bei Ihnen eine Einengung der Nierenschlagadern vorliegt (beidseitig bzw. einseitig bei Einzelniere)
  - wenn bei Ihnen kürzlich eine Nierenverpflanzung durchgeführt wurde
  - wenn bei Ihnen die Leberenzymwerte ansteigen oder Sie eine Gelbsucht entwickeln
  - wenn bei Ihnen die Anzahl der weißen Blutkörperchen abnimmt (Leukopenie) bzw. sich eine hochgradige Verminderung bestimmter weißer Blutkörperchen mit Infektneigung und schweren Allgemeinsymptomen (Agranulozytose) entwickelt
  - wenn Sie an einer bestimmten Erkrankung des Bindegewebes (Kollagenosen) mit Gefäßbeteiligung leiden
  - wenn Sie mit Arzneimitteln behandelt werden, die Ihre Abwehrreaktionen unterdrücken
  - wenn Sie gleichzeitig Allopurinol (Arzneimittel gegen Gicht), Procainamid (Arzneimittel gegen Herzrhythmusstörungen) oder Lithium (Arzneimittel gegen bestimmte Depressionen) einnehmen
  - wenn bei Ihnen während der Behandlung mit *Enalapril 20 - 1 A Pharma* Überempfindlichkeitsreaktionen bzw. Gewebeschwellungen (Angioödem) auftreten
  - wenn Sie unter Zuckerkrankheit leiden (Diabetes mellitus)
  - wenn bei Ihnen ein hartnäckiger trockener Husten auftritt
  - wenn bei Ihnen das Risiko einer Erhöhung der Kaliumwerte im Blut besteht
  - wenn die Blutdrucksenkung aufgrund Ihrer ethnischen Zugehörigkeit (insbesondere bei Patienten mit schwarzer Hautfarbe) nicht ausreichend stark ist.

Wenn bei Ihnen eine Desensibilisierungstherapie gegen Insektengifte (z. B. von Bienen oder Wespen) notwendig ist, ist *Enalapril 20 - 1 A Pharma* vorübergehend durch ein geeignetes Arzneimittel aus einer anderen Stoffklasse zu ersetzen. Es können sonst lebensbedrohliche Überempfindlichkeitsreaktionen (z. B. Blutdruckabfall, Atemnot, Erbrechen, allergische Hautreaktionen) auftreten. Solche Reaktionen können auch nach Insektentichen (von z. B. Bienen oder Wespen) vorkommen.

Die gleichzeitige Anwendung von *Enalapril 20 - 1 A Pharma* bei einer Blutwäsche (Dialyse) mit bestimmten Dialysemembranen (High-flux-Membranen) bzw. bei einer Behandlung von stark erhöhten Blutfetten (LDL-Apherese mit Dextransulfat-Absorption) können schwere Überempfindlichkeitsreaktionen bis hin zum lebensbedrohlichen Schock auslösen.

Im Falle einer notfallmäßigen Blutwäsche oder Hämofiltration oder der Notwendigkeit einer LDL-Apherese muss deshalb vorher auf ein anderes für das betreffende Anwendungsgebiet geeignetes Arzneimittel – keinen ACE-Hemmer – umgestellt werden oder eine andere Dialysemembran verwendet werden.

Teilen Sie Ihrem Arzt mit, dass Sie mit *Enalapril 20 - 1 A Pharma* behandelt werden bzw. Dialysen benötigen, damit der Arzt dies bei der Behandlung berücksichtigen kann.

Falls Sie vor einer Operation oder Narkose (auch beim Zahnarzt) stehen, teilen Sie Ihrem Arzt mit, dass Sie *Enalapril 20 - 1 A Pharma* einnehmen, da es unter der Narkose zu einem plötzlichen Blutdruckabfall kommen kann.

Informieren Sie sofort Ihren Arzt, falls bei Ihnen folgende Krankheitszeichen auftreten:

- Schwellung von Gesicht, Gliedmaßen, Lippen, Schleimhaut, Zunge und/oder Kehlkopf, Atemnot
  - Gelbfärbung von Haut und Schleimhäuten
  - Fieber, Lymphknotenschwellung und/oder Halsentzündung.
- In diesen Fällen dürfen Sie *Enalapril 20 - 1 A Pharma* nicht weiter einnehmen und Ihr Arzt wird entsprechende Maßnahmen ergreifen.

Die Anwendung dieses Arzneimittels bedarf der regelmäßigen ärztlichen Kontrolle. Halten Sie daher bitte die vom Arzt angeordneten Laborkontrollen und Untersuchungen unbedingt ein.

Teilen Sie Ihrem Arzt mit, wenn Sie vermuten, schwanger zu sein (oder schwanger werden könnten). Die Einnahme von *Enalapril 20 - 1 A Pharma* in der frühen Phase der Schwangerschaft wird nicht empfohlen, und *Enalapril 20 - 1 A Pharma* darf nicht mehr nach dem dritten Schwangerschaftsmonat eingenommen werden, da die Einnahme von *Enalapril 20 - 1 A Pharma* in diesem Stadium zu schweren Schädigungen Ihres ungeborenen Kindes führen kann (siehe Abschnitt Schwangerschaft und Stillzeit).

#### Kinder

Die Daten zur Anwendung von Enalaprilmaleat bei Kindern mit Bluthochdruck sind begrenzt. Bezüglich der anderen Anwendungsgebiete gibt es keine Daten. Zur Anwendung von Enalaprilmaleat liegen Daten zur Verträglichkeit und Wirksamkeit nur zur Anwendung von Enalaprilmaleat bei Kindern ab 6 Jahren in der Behandlung von Bluthochdruck vor, daher wird *Enalapril 20 - 1 A Pharma* für Kinder ausschließlich zur Behandlung dieser Erkrankung empfohlen.

Neugeborene und Kinder mit Nierenerkrankungen sollen nicht mit *Enalapril 20 - 1 A Pharma* behandelt werden.

#### Schwangerschaft

Teilen Sie Ihrem Arzt mit, wenn Sie vermuten, schwanger zu sein (oder schwanger werden könnten). In der Regel wird Ihr Arzt Ihnen empfehlen, *Enalapril 20 - 1 A Pharma* vor einer Schwangerschaft bzw. sobald Sie wissen, dass Sie schwanger sind, abzusetzen, und er wird Ihnen ein anderes Arzneimittel empfehlen. Die Anwendung von *Enalapril 20 - 1 A Pharma* in der frühen Schwangerschaft wird nicht empfohlen und *Enalapril 20 - 1 A Pharma* darf nicht mehr nach dem dritten Schwangerschaftsmonat eingenommen werden, da die Einnahme von *Enalapril 20 - 1 A Pharma* in diesem Stadium zu schweren Schädigungen Ihres ungeborenen Kindes führen kann.

#### Stillzeit

Teilen Sie Ihrem Arzt mit, wenn Sie stillen oder mit dem Stillen beginnen wollen. Das Stillen von Neugeborenen (in den ersten Wochen nach der Geburt) und besonders von Frühgeburten wird nicht empfohlen, wenn Sie *Enalapril 20 - 1 A Pharma* einnehmen.

Bei älteren Säuglingen sollte der Arzt Sie über Nutzen und mögliche Schäden der Anwendung von *Enalapril 20 - 1 A Pharma* in der Stillzeit im Vergleich zu Behandlungsalternativen aufklären.

#### Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen

Die Behandlung mit diesem Arzneimittel bedarf der regelmäßigen ärztlichen Kontrolle. Durch individuell auftretende unterschiedliche Reaktionen kann das Reaktionsvermögen so weit verändert sein, dass die Fähigkeit zur aktiven Teilnahme am Straßenverkehr, zum Bedienen von Maschinen oder zum Arbeiten ohne sicheren Halt beeinträchtigt wird. Dies gilt in verstärktem Maße bei Behandlungsbeginn, Dosiserhöhung und Präparatewechsel sowie im Zusammenwirken mit Alkohol.

#### Wichtige Warnhinweise über bestimmte Bestandteile von *Enalapril 20 - 1 A Pharma*

Dieses Arzneimittel enthält Lactose. Bitte nehmen Sie *Enalapril 20 - 1 A Pharma* daher erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Unverträglichkeit gegenüber bestimmten Zuckern leiden.

#### Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln

Bitte informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen bzw. vor kurzem eingenommen haben, auch wenn es sich um nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel handelt.

#### Bei gleichzeitiger Einnahme von *Enalapril 20 - 1 A Pharma* und anderen Arzneimitteln ist insbesondere zu berücksichtigen:

##### *Harntreibende Arzneimittel mit verminderter Kaliumausscheidung (kaliumsparende Diuretika) und Kaliumpräparate*

ACE-Hemmer mildern den Kaliumverlust durch harntreibende Arzneimittel. Bestimmte harntreibende Arzneimittel (kaliumsparende Diuretika, wie z. B. Spironolacton, Triamteren oder Amilorid), Kaliumpräparate, kaliumhaltige Salzersatzmittel oder Heparin (gerinnungshemmendes Arzneimittel) können zu einem deutlichen Anstieg des Kaliumwertes im Blut führen. Die gleichzeitige Anwendung sollte mit Vorsicht und unter häufiger Überprüfung der Kaliumwerte im Blut erfolgen.

##### *Andere harntreibende Arzneimittel (Thiazide oder Schleifendiuretika)*

Eine vorangegangene hoch dosierte Behandlung mit harntreibenden Arzneimitteln kann zu Volumenmangel und damit zum Risiko eines Blutdruckabfalls bei Therapiebeginn mit *Enalapril 20 - 1 A Pharma* führen. Die blutdrucksenkende Wirkung kann durch Absetzen des harntreibenden Arzneimittels, einem Ausgleich des Volumenmangels bzw. Gabe von Salz oder durch Einleitung der Therapie mit Enalaprilmaleat in niedriger Dosierung vermindert werden.

##### *Andere blutdrucksenkende Arzneimittel (Antihypertensiva)*

Die gleichzeitige Anwendung von *Enalapril 20 - 1 A Pharma* mit anderen blutdrucksenkenden Arzneimitteln kann die blutdrucksenkende Wirkung von *Enalapril 20 - 1 A Pharma* verstärken. Auch die gleichzeitige Anwendung von Nitroglyzerin und anderen Nitraten oder anderen gefäßerweiternden wirksamen Arzneimitteln (Vasodilatoren) kann den Blutdruck weiter senken.

##### *Lithium (Arzneimittel gegen Depressionen)*

Unter der gleichzeitigen Anwendung von ACE-Hemmern und Lithium wurde über reversible Anstiege der Lithiumwerte im Blut und schädliche (toxische) Effekte berichtet. Eine gleichzeitige Therapie mit bestimmten harntreibenden Arzneimitteln (Thiaziddiuretika) kann die Lithium-Konzentration im Blut und damit das Risiko einer schädlichen Wirkung von Lithium unter einer ACE-Hemmer-Therapie erhöhen. Die Anwendung von *Enalapril 20 - 1 A Pharma* mit Lithium wird deshalb nicht empfohlen – sollte diese Kombination aber erforderlich sein, sind die Lithiumwerte im Blut sorgfältig zu überwachen.

##### *Arzneimittel gegen Depressionen sowie gegen andere psychische Erkrankungen, Betäubungsmittel, Narkosemittel (trizyklische Antidepressiva, Neuroleptika, Anästhetika, Narkotika)*

Eine gleichzeitige Anwendung mit ACE-Hemmern kann zu einer verstärkten Blutdrucksenkung führen.

##### *Arzneimittel gegen Schmerzen und Entzündungen (nicht steroidale Antiphlogistika)*

Die Dauertherapie mit Arzneimitteln gegen Schmerzen und Entzündungen kann die blutdrucksenkende Wirkung von ACE-Hemmern abschwächen. Eine gleichzeitige Behandlung kann zu einer Erhöhung der Kaliumwerte im Blut und zu einer Verschlechterung der Nierenfunktion führen, die gewöhnlich reversibel ist. Selten kann es auch zu akutem Nierenversagen kommen, insbesondere bei Patienten mit eingeschränkter Nierenfunktion z. B. bei älteren Patienten oder Patienten mit Flüssigkeitsmangel.

##### *Sympathomimetika (Mittel, die ähnliche Wirkungen wie die körpereigenen Überträgerstoffe Noradrenalin bzw. Adrenalin hervorrufen, z. B. Blutdrucksteigerung)*

Sympathomimetika können die blutdrucksenkende Wirkung von ACE-Hemmern abschwächen.

##### *Blutzuckersenkende Arzneimittel und Insulin (Antidiabetika)*

Bei gleichzeitiger Anwendung mit ACE-Hemmern kann es zu einer Verstärkung der blutzuckersenkenden Wirkung kommen; es besteht das Risiko, dass Blutzuckerwerte unter Normalwerte absinken (Hypoglykämie). Diese Fälle treten offenbar insbesondere in den ersten Wochen der kombinierten Behandlung sowie bei Patienten mit eingeschränkter Nierenfunktion auf.

##### *Acetylsalicylsäure (Arzneimittel, das in niedriger Dosierung zum Schutz vor Herz-Kreislauf-Erkrankungen eingesetzt wird), Arzneimittel zur Auflösung von Blutgerinnseln (Thrombolytika), Betablocker (Arzneimittel z. B. zur Behandlung des Bluthochdrucks)*

Eine gleichzeitige Behandlung mit *Enalapril 20 - 1 A Pharma* kann erfolgen.

##### *Bei Einnahme von *Enalapril 20 - 1 A Pharma* zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken*

Die Nahrungsaufnahme hat keinen Einfluss auf die Aufnahme von *Enalapril 20 - 1 A Pharma* in den Körper. Alkohol verstärkt die blutdrucksenkende Wirkung von ACE-Hemmern.

### 3. Wie ist *Enalapril 20 - 1 A Pharma* einzunehmen?

Nehmen Sie *Enalapril 20 - 1 A Pharma* immer genau nach der Anweisung des Arztes ein. Bitte fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht ganz sicher sind. Es ist sehr wichtig, dass Sie *Enalapril 20 - 1 A Pharma* einnehmen, solange es Ihnen Ihr Arzt verordnet.

#### Art der Anwendung

Tabletten zum Einnehmen

Ihr Arzt wird Ihre anfängliche Dosis individuell nach Ihrem Gesundheitszustand und dem Schweregrad Ihrer Erkrankung wählen und entsprechend der Wirkung des Arzneimittels auf Ihren Blutdruck die Dosis schrittweise anpassen.

#### Falls vom Arzt nicht anders verordnet, ist die übliche Dosis:

##### Bluthochdruck

##### Anfangsdosis:

Die Anfangsdosis beträgt 1-mal täglich 5 mg Enalaprilmaleat bis maximal 1-mal täglich 1 Tablette *Enalapril 20 - 1 A Pharma* (entsprechend 20 mg Enalaprilmaleat) je nach Schweregrad der Erkrankung und Ihrem Zustand.

##### Leichter Bluthochdruck

Die empfohlene Anfangsdosis beträgt 1-mal täglich 5 mg Enalaprilmaleat bis zu ½ Tablette *Enalapril 20 - 1 A Pharma* (entsprechend 10 mg Enalaprilmaleat) täglich.

##### *Patienten mit stark aktiviertem blutdruckregulierendem System z. B. bei Bluthochdruck aufgrund einer Nierenerkrankung, Salz- und/oder Flüssigkeitsmangel, nicht ausgeglichener Herzleistungsschwäche oder schwerem Bluthochdruck*

Die Therapie wird mit 1-mal täglich 5 mg Enalaprilmaleat oder einer geringeren Dosis eingeleitet. Bei Therapiebeginn kann es zu einem übermäßigen Blutdruckabfall kommen; eine engmaschige ärztliche Überwachung ist erforderlich.

##### *Patienten mit vorausgegangener Therapie mit hochdosierten harntreibenden Arzneimitteln (Diuretika)*

Die Therapie wird mit 1-mal täglich 5 mg Enalaprilmaleat oder einer geringeren Dosis eingeleitet. Eine vorausgegangene Therapie mit hoch dosierten harntreibenden Arzneimitteln kann zu einem Flüssigkeitsmangel

führen, so dass die Gefahr eines Blutdruckabfalls bei Therapiebeginn besteht. Wenn möglich sollten diese Arzneimittel 2-3 Tage lang abgesetzt werden, bevor die Therapie mit *Enalapril 20 - 1 A Pharma* eingeleitet wird. Die Nierenfunktion und die Kaliumwerte im Blut sollten überwacht werden.

#### **Erhaltungsdosis:**

Die übliche Erhaltungsdosis beträgt 1-mal täglich 1 Tablette *Enalapril 20 - 1 A Pharma* (entsprechend 20 mg Enalaprilmaleat). Eine Tageshöchstdosis von 40 mg Enalaprilmaleat sollte nicht überschritten werden.

Für die niedrigeren Dosierungen stehen Tabletten mit geeigneter Wirkstoffstärke zur Verfügung.

#### **Herzleistungsschwäche (symptomatische Herzinsuffizienz)**

##### **Anfangsdosis:**

*Enalapril 20 - 1 A Pharma* wird bei der Behandlung der Herzleistungsschwäche üblicherweise zusätzlich zu harntreibenden Arzneimitteln und Digitalis oder Betablockern angewendet. Die Anfangsdosis beträgt 1-mal täglich 2,5 mg Enalaprilmaleat. Die Therapie ist unter engmaschiger ärztlicher Überwachung einzuleiten, um die anfängliche Wirkung auf den Blutdruck zu ermitteln.

##### **Erhaltungsdosis:**

Zu Beginn der Therapie mit *Enalapril 20 - 1 A Pharma* kann es bei Patienten mit Herzleistungsschwäche zu einem Blutdruckabfall kommen. Wenn dieser behoben ist, sollte die Dosis schrittweise über einen Zeitraum von 2-4 Wochen auf die Erhaltungsdosis von 20 mg Enalaprilmaleat täglich gesteigert werden. Diese Dosis kann als Einzeldosis eingenommen oder auf zwei Gaben verteilt werden, je nach Verträglichkeit. Eine Tageshöchstdosis von 2-mal 1 Tablette *Enalapril 20 - 1 A Pharma* (entsprechend 40 mg Enalaprilmaleat), auf 2 Gaben verteilt, sollte nicht überschritten werden.

Für die niedrigeren Dosierungen stehen Tabletten mit geeigneter Wirkstoffstärke zur Verfügung.

**Sie sollten besonders vorsichtig sein**, wenn Sie Ihre erste Dosis einnehmen oder wenn Ihre Dosis erhöht wird. Teilen Sie Ihrem Arzt unverzüglich mit, wenn Sie sich benommen oder schwindlig fühlen.

Vor und nach Beginn der Einnahme von *Enalapril 20 - 1 A Pharma* sollten Blutdruck und Nierenfunktion engmaschig überwacht werden, da über Blutdruckabfall und (seltener) nachfolgendem Nierenversagen berichtet wurde. Wenn Sie mit harntreibenden Arzneimitteln behandelt werden, sollte – falls möglich – deren Dosis vor Beginn der Einnahme von *Enalapril 20 - 1 A Pharma* verringert werden. Ein Blutdruckabfall bei Therapiebeginn mit *Enalapril 20 - 1 A Pharma* bedeutet nicht, dass auch während der Dauerbehandlung mit *Enalapril 20 - 1 A Pharma* solche Reaktionen auftreten werden und schließt die Weiterbehandlung mit dem Arzneimittel nicht aus. Die Kaliumwerte im Blut und die Nierenfunktion sollten ebenfalls überwacht werden.

#### **Dosierung bei eingeschränkter Nierenfunktion**

Grundsätzlich sollten die Abstände zwischen den Anwendungen von *Enalapril 20 - 1 A Pharma* verlängert werden und/oder die Dosis reduziert werden. Ihr Arzt wird Ihre Behandlung individuell festlegen. Bei mäßiger Einschränkung der Nierenfunktion wird eine Dosis von 1-mal täglich 5-10 mg Enalaprilmaleat empfohlen. Bei schwerer Nierenfunktionseinschränkung wird eine Dosis von 1-mal täglich 2,5 mg Enalaprilmaleat empfohlen. Für Dialysepatienten wird eine Dosis von 1-mal täglich 2,5 mg Enalaprilmaleat an Dialyse-Tagen empfohlen. An dialysefreien Tagen richtet sich die Dosis nach der Blutdrucksenkung.

#### **Dosierung bei älteren Patienten**

Die Dosis sollte sich nach der Nierenfunktion des Patienten richten.

#### **Dosierung bei Kindern**

Wenn die Kinder Tabletten schlucken können, wird die Dosis vom Arzt individuell dem Zustand des Kindes und der Blutdrucksenkung angepasst.

Die empfohlene Anfangsdosis für Kinder mit Bluthochdruck und mit einem Gewicht von 20 kg bis 50 kg beträgt 1-mal täglich 2,5 mg Enalaprilmaleat; Kinder, die mehr als 50 kg wiegen, erhalten 1-mal täglich 5 mg Enalaprilmaleat. Die weitere Dosierung wird vom Arzt dem Bedarf des Kindes angepasst. Dabei darf eine Tageshöchstdosis von 20 mg Enalaprilmaleat für Kinder mit 20 kg bis 50 kg Körpergewicht bzw. 40 mg Enalaprilmaleat für Kinder mit mehr als 50 kg Körpergewicht nicht überschritten werden.

Neugeborene und Kinder mit Nierenerkrankungen sollen nicht mit *Enalapril 20 - 1 A Pharma* behandelt werden.

**Anwendungshinweis:** Zur Teilung legt man die Tablette mit der ovalen, großen Einkerbung nach unten (Schrift oben) auf eine feste Unterlage. Durch leichten Druck mit dem Daumen teilt man die Tablette.

Nehmen Sie die Tabletten unzerkaut mit ausreichend Flüssigkeit (z. B. ein Glas Wasser) ein. Die Einnahme kann unabhängig von den Mahlzeiten erfolgen. Die angegebene Tagesmenge wird in der Regel morgens auf einmal eingenommen, kann aber gegebenenfalls auch auf 2 Einnahmen morgens und abends verteilt werden.

Die Dauer der Behandlung bestimmt Ihr Arzt. Die Behandlung mit *Enalapril 20 - 1 A Pharma* ist in der Regel eine Langzeittherapie.

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt, wenn Sie den Eindruck haben, dass die Wirkung von *Enalapril 20 - 1 A Pharma* zu stark oder zu schwach ist.

#### **Wenn Sie eine größere Menge Enalapril 20 - 1 A Pharma eingenommen haben, als Sie sollten:**

Wenn Sie durch ein Versehen zu viele Tabletten eingenommen haben oder ein Kind einige Tabletten geschluckt hat, wenden Sie sich sofort an einen Arzt/Notarzt. Dieser kann entsprechend der Schwere der Vergiftung über die erforderlichen Maßnahmen entscheiden. In Abhängigkeit vom Ausmaß der Überdosierung sind folgende Symptome möglich: starker Blutdruckabfall, Kreislaufversagen, beschleunigter oder verlangsamter Herzschlag, Herzklopfen, Nierenversagen, Atembeschleunigung, Schwindel, Angstgefühl und Husten. Bei Verdacht auf eine Überdosierung benötigen Sie ärztliche Hilfe!

#### **Wenn Sie die Einnahme von Enalapril 20 - 1 A Pharma vergessen haben:**

Nehmen Sie beim nächsten Mal nicht zusätzlich mehr Tabletten ein, sondern setzen Sie die Einnahme von *Enalapril 20 - 1 A Pharma* wie verordnet fort.

#### **Auswirkungen, wenn die Behandlung mit Enalapril 20 - 1 A Pharma abgebrochen wird:**

Unterbrechen oder beenden Sie die Behandlung mit *Enalapril 20 - 1 A Pharma* nicht ohne Rücksprache mit Ihrem behandelnden Arzt! Bei Patienten mit Bluthochdruck kann der Blutdruck erneut ansteigen und bei Patienten mit Herzleistungsschwäche können die Symptome wieder auftreten.

## **4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?**

Wie alle Arzneimittel kann *Enalapril 20 - 1 A Pharma* Nebenwirkungen haben. Diese treten jedoch nicht bei jedem Patienten auf. Unerwünschte Wirkungen, die von *Enalapril 20 - 1 A Pharma* oder anderen ACE-Hemmern bekannt sind, finden Sie nachfolgend.

Bei der Bewertung von Nebenwirkungen werden folgende Häufigkeitsangaben zu Grunde gelegt:

Sehr häufig:	mehr als 1 von 10 Behandelten
Häufig:	weniger als 1 von 10, aber mehr als 1 von 100 Behandelten
Gelegentlich:	weniger als 1 von 100, aber mehr als 1 von 1.000 Behandelten
Selten:	weniger als 1 von 1.000, aber mehr als 1 von 10.000 Behandelten
Sehr selten:	weniger als 1 von 10.000 Behandelten, einschließlich Einzelfälle

#### **Nebenwirkungen**

##### **Blut- und Lymphsystem**

*Gelegentlich:* Blutarmut durch vermehrten Zerfall roter Blutkörperchen (hämolytische Anämie), Blutarmut durch Blutbildungsstörung im Knochenmark (aplastische Anämie)

*Selten:* Verminderung der Anzahl bestimmter Blutzellen (Neutropenie, Thrombozytopenie, Panzytopenie) bis zu einer hochgradigen Verminderung bestimmter weißer Blutkörperchen mit Infektneigung und schweren Allgemeinsymptomen (Agranulozytose), Abnahme bestimmter Laborwerte (Hämoglobin und Hämatokrit), herabgesetzte Funktion des Knochenmarks (Knochenmarksdepression), Lymphknotenschwellung, Autoimmunkrankheiten

##### **Stoffwechsel**

*Gelegentlich:* zu niedrige Blutzuckerwerte (Hypoglykämie)

##### **Augen**

*Sehr häufig:* Verschwommensehen

#### **Nervensystem**

*Häufig:* Kopfschmerzen, Depressionen

*Gelegentlich:* Verwirrheitszustände, Schläfrigkeit, Schlaflosigkeit, Nervosität, Missemppfindungen (z. B. Kribbeln, pelziges Gefühl), Schwindel (Vertigo)

*Selten:* verändertes Träumen, Schlafstörungen

#### **Herz-Kreislauf-System**

*Sehr häufig:* Schwindel

*Häufig:* übermäßige Blutdrucksenkung einschließlich übermäßiger Blutdruckabfall bei Lagewechsel vom Liegen zum Stehen (orthostatische Hypotonie), kurzzeitiger Bewusstseinsverlust (Synkope), Herzinfarkt oder Schlaganfall, vermutlich infolge übermäßigen Blutdruckabfalls bei gefährdeten Patienten (Patienten mit Durchblutungsstörungen im Bereich des Herzens und/oder des Gehirns), Schmerzen im Brustkorb, Herzrhythmusstörungen, Herzengegefühl (Angina pectoris), beschleunigter Herzschlag (Tachykardie)

*Gelegentlich:* übermäßiger Blutdruckabfall bei Lagewechsel vom Liegen zum Stehen (orthostatische Hypotonie), Herzklopfen

*Selten:* durch Gefäßkrämpfe bedingte Durchblutungsstörungen an Händen und Füßen (Raynaud-Phänomen)

#### **Atemwege**

*Sehr häufig:* Husten

*Häufig:* Atemnot (Dyspnoe)

*Gelegentlich:* verstärkte Schleimabsonderung aus der Nase (Rhinorrhö), Halschmerzen und Heiserkeit, krampfartige Verengung der Bronchien (Bronchospasmus), Asthma

*Selten:* Auffälligkeiten im Lungengewebe (pulmonale Infiltrate), Schnupfen, allergische Entzündungen der Lunge (allergische Alveolitis/eosinophile Pneumonie)

#### **Magen-Darm-Trakt**

*Sehr häufig:* Übelkeit

*Häufig:* Durchfall, Bauchschmerzen, Geschmacksveränderungen

*Gelegentlich:* Darmverschluss (Ileus), Entzündung der Bauchspeicheldrüse, Erbrechen, Verdauungsstörungen, Verstopfung, Appetitlosigkeit, Magenreizung, Mundtrockenheit, Magengeschwür (peptischer Ulkus)

*Selten:* Entzündungen der Mundschleimhaut mit Geschwürbildung (Stomatitis/aphthöse Ulzerationen), Entzündungen der Zungenschleimhaut (Glossitis)

*Sehr selten:* Gewebeschwellung des Darms (intestinales angioneurotisches Ödem)

#### **Leber und Galle**

*Selten:* Leberversagen, Leberentzündung (Hepatitis – hepatozellulär oder cholestatisch, einschließlich hepatische Nekrose), Gelbsucht

#### **Haut und Unterhautgewebe**

*Häufig:* Ausschlag, Überempfindlichkeit/Gewebeschwellung (angioneurotisches Ödem): angioneurotische Ödeme mit Beteiligung von Gesicht, Gliedmaßen, Lippen, Zunge, Stimmapparat des Kehlkopfes (Glottis) und/oder Kehlkopf wurden beobachtet.

*Gelegentlich:* vermehrtes Schwitzen, Juckreiz, Nesselsucht, Haarausfall

*Selten:* schwerwiegende Hautreaktionen (Erythema multiforme, Stevens-Johnson-Syndrom, exfoliative Dermatitis, toxische epidermale Nekrolyse, Pemphigus, Erythroderma)

Ein Symptomenkomplex wurde beschrieben, der mit einigen oder allen der folgenden Nebenwirkungen einhergehen kann: Fieber, Entzündung seröser Häute (Serositis), Gefäßentzündung (Vaskulitis), Muskel- und Gelenkschmerzen/Muskel- und Gelenkentzündungen (Myalgien/Myositis, Arthralgien/ Arthritis) und bestimmten Laborwertveränderungen (positive ANA-Titer, erhöhte Blutkörperchensenkungsgeschwindigkeit, Eosinophilie und Leukozytose), Hautausschlag, Lichtempfindlichkeit oder andere Reaktionen der Haut können auftreten.

#### **Nieren und ableitende Harnwege**

*Gelegentlich:* Nierenfunktionsstörungen, Nierenversagen, vermehrte Eiweißausscheidung im Urin (Proteinurie)

*Selten:* verminderte Harnausscheidung (Oligurie)

#### **Fortpflanzungsorgane und Brust**

*Gelegentlich:* Impotenz

*Selten:* Vergrößerung der Brust bei Männern (Gynäkomastie)

#### **Allgemein**

*Sehr häufig:* Schwächegefühl

*Häufig:* Müdigkeit

*Gelegentlich:* Muskelkrämpfe, Gesichtsrötung (Flush), Ohrgeräusche (Tinnitus), Unwohlsein, Fieber

#### **Laborwerte**

*Häufig:* Anstieg der Kaliumwerte im Blut, Anstieg der Kreatininwerte im Blut

*Gelegentlich:* Anstieg des Harnstoffs im Blut, Abnahme der Natriumwerte im Blut

*Selten:* erhöhte Leberwerte (Leberenzyme, Serum-Bilirubin)

#### **Gegenmaßnahmen**

Falls Sie den Verdacht haben, dass sich bei Ihnen eine schwerwiegende Hautreaktion entwickelt, müssen Sie sofort Ihren Arzt aufsuchen und gegebenenfalls die Behandlung mit *Enalapril 20 - 1 A Pharma* abbrechen.

Eine Gewebeschwellung (angioneurotisches Ödem) mit Beteiligung von Kehlkopf, Stimmapparat des Kehlkopfes und/oder Zunge muss von Ihrem Arzt sofort mit Notfallmedikamenten behandelt werden.

Wenn bei Ihnen eine Gelbsucht auftritt oder die Leberenzymwerte bei Ihnen deutlich ansteigen, müssen Sie die Behandlung abbrechen, und Ihr Arzt wird Sie überwachen.

Beim Auftreten von Fieber, Lymphknotenschwellungen und/oder Halsentzündung benachrichtigen Sie bitte umgehend Ihren Arzt, damit er das weiße Blutbild untersuchen kann.

Sollten Sie die oben genannten Nebenwirkungen bei sich beobachten, benachrichtigen Sie Ihren Arzt. Er wird über den Schweregrad und gegebenenfalls über erforderliche weitere Maßnahmen entscheiden.

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Packungsbeilage aufgeführt sind.

## **5. Wie ist Enalapril 20 - 1 A Pharma aufzubewahren?**

Sie dürfen das Arzneimittel nach dem auf dem Blistert und der Faltschachtel angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden.

Bewahren Sie *Enalapril 20 - 1 A Pharma* nicht bei Temperaturen über 25 °C auf.

Tabletten vor Licht schützen!

## **6. Weitere Informationen**

#### **Was enthält Enalapril 20 - 1 A Pharma**

Der arzneilich wirksame Bestandteil ist Enalaprilmaleat.

1 Tablette enthält 20 mg Enalaprilmaleat.

#### **Die sonstigen Bestandteile sind:**

Lactose-Monohydrat, Magnesiumstearat (Ph.Eur.), Maisstärke, Natriumhydrogencarbonat, Talkum, Eisen(III)-oxid, Eisenoxidhydrat

Hinweis für Diabetiker: 1 Tablette enthält 0,01 BE.

#### **Darreichungsform und Inhalt**

*Enalapril 20 - 1 A Pharma* ist in Packungen mit 20, 30, 50, 60 und 100 Tabletten erhältlich.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

#### **1 A Pharma GmbH**

Keltenring 1 + 3  
82041 Oberhaching  
Telefon: 089/6138825 - 0

#### **Hersteller**

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

#### **Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt überarbeitet:**

Dezember 2010

Bitte bewahren Sie das Arzneimittel unzugänglich für Kinder auf!

1 A Pharma GmbH wünscht gute Besserung!