mycare.de
ONLINE-APOTHEKE

Beipackzettel online – ein Service Ihrer Versandapotheke mycare. Pharmazeutische Fachkräfte unserer Apotheke beraten Sie gern zu Fragen rund um das Arzneimittel – per E-Mail: service@mycare.de oder per Telefon: 0800-8770120 gebührenfrei. Alle Informationen: **www.mycare.de**

Zum Produkt »

ALIUD PHARMA® GmbH · D-89150 Laichingen

Gebrauchsinformation: Information für Anwender

ENALAPRIL AL 20

Enalaprilmaleat 20 mg pro Tablette

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Einnahme dieses Arzneimittels beginnen, denn sie enthält wichtige Informationen.
- ***Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.***
- ***Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.***
- ***Dieses Arzneimittel wurde Ihnen persönlich verschrieben. Geben Sie es nicht an Dritte weiter. Es kann anderen Menschen schaden, auch wenn diese die gleichen Beschwerden haben wie Sie.***
- ***Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.***

Was in dieser Packungsbeilage steht

1. Was ist ENALAPRIL AL und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Einnahme von ENALAPRIL AL beachten?
3. Wie ist ENALAPRIL AL einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist ENALAPRIL AL aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was ist ENALAPRIL AL und wofür wird es angewendet?

ENALAPRIL AL enthält den Wirkstoff Enalaprilmaleat. Dieser Wirkstoff gehört zu der Klasse der ACE (Angiotensin-Converting-Enzyme)-Hemmer genannten Arzneimittel.

ENALAPRIL AL wird angewendet

- zur Behandlung von Bluthochdruck (Hypertonie),
- zur Behandlung der Herzleistungsschwäche (Herzinsuffizienz). Es kann die Notwendigkeit von Krankenhauseinweisungen verringern und bei einigen Patienten lebensverlängernd wirken.
- zur Vorbeugung der Entwicklung von Krankheitszeichen einer Herzleistungsschwäche. Zu diesen wahrnehmbaren Krankheitszeichen gehören Kurzatmigkeit, Ermüdung bereits nach leichter körperlicher Betätigung wie Gehen, oder Schwellungen an Knöcheln und Füßen.

ENALAPRIL AL wirkt über eine Erweiterung der Blutgefäße. Das senkt Ihren Blutdruck. Das Arzneimittel beginnt normalerweise innerhalb einer Stunde zu wirken und seine Wirkung dauert mindestens 24 Stunden lang an. Einige Patienten benötigen eine Behandlung von mehreren Wochen, bis die beste Wirkung auf den Blutdruck zu beobachten ist.

2. Was sollten Sie vor der Einnahme von ENALAPRIL AL beachten?

ENALAPRIL AL darf NICHT eingenommen werden

- wenn Sie allergisch gegen Enalaprilmaleat oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind,
- wenn Sie schon auf andere, Enalapril-AL-ähnliche Arzneimittel aus der Klasse der ACE-Hemmer überempfindlich reagiert haben,
- wenn bei Ihnen schon einmal Schwellungen an Gesicht, Lippen, Mund, Zunge oder Rachen auftraten, die zu Schluckbeschwerden oder Atemnot führten (Angioödem), wobei die Ursache dafür unbekannt sein kann oder Sie diese Anlage ererbt haben können,
- wenn Sie mehr als drei Monate schwanger sind. (Es wird empfohlen, ENALAPRIL AL auch in der frühen Phase der Schwangerschaft nicht anzuwenden, siehe unter Abschnitt 2.: Schwangerschaft und Stillzeit).
- wenn Sie Diabetes mellitus oder eine eingeschränkte Nierenfunktion haben und mit einem blutdrucksenkenden Arzneimittel, das Aliskiren enthält, behandelt werden.
- wenn Sie Sacubitril/Valsartan, ein Arzneimittel zur Behandlung einer chronischen Herzschwäche bei Erwachsenen, eingenommen haben oder einnehmen, weil sich dadurch das Risiko eines Angioödems (schnelle Schwellung unter der Haut z. B. im Rachenbereich) erhöht.

Nehmen Sie ENALAPRIL AL nicht ein, wenn einer oder mehrere der oben genannten Punkte auf Sie zutreffen. Wenn Sie sich nicht sicher sind, wenden Sie sich bitte an Ihren Arzt oder Apotheker, bevor Sie ENALAPRIL AL einnehmen.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie ENALAPRIL AL einnehmen:
- wenn Sie an einer Herzerkrankung leiden,
- wenn Sie an einer Erkrankung der Blutgefäße im Gehirn leiden,
- wenn Sie an Veränderungen in der Blutbildung leiden, wie z. B. einer verminderten Anzahl von oder einem Mangel an weißen Blutkörperchen (Neutropenie/Agranulozytose), einer niedrigen Anzahl an Blutplättchen (Thrombozytopenie) oder einer verminderten Anzahl roter Blutkörperchen (Anämie),
- wenn Sie an einer Lebererkrankung leiden,
- wenn Sie an einer Nierenerkrankung leiden (einschließlich einer Nierenverpflanzung). Dies kann zu erhöhten Kaliumspiegeln im Blut führen, was schwerwiegend sein kann. Ihr Arzt muss möglicherweise die Dosis von ENALAPRIL AL anpassen oder Ihren Kaliumspiegel im Blut überwachen.
- wenn Sie eine Blutwäsche (Dialyse) erhalten,
- wenn Sie kürzlich sehr krank waren mit übermäßigem Erbrechen oder Sie kürzlich an starkem Durchfall litten,
- wenn Sie eine salzarme Diät einhalten, Kaliumergänzungsmittel einnehmen, kaliumsparende Arzneimittel oder Präparate, die Kaliumsalze enthalten, einnehmen,
- wenn Sie älter als 70 Jahre sind,
- wenn Sie an der Zuckerkrankheit (Diabetes mellitus) leiden. Sie sollten Ihr Blut auf niedrige Blutzuckerspiegel überprüfen lassen, besonders im ersten Monat der Behandlung. Der Kaliumspiegel im Blut kann in diesem Fall erhöht sein.
- wenn bei Ihnen bereits einmal eine allergische Reaktion auftrat, mit Schwellung an Gesicht, Lippen, Zunge oder Rachen und mit Schluck- oder Atembeschwerden. Bitte beachten Sie, dass Patienten mit schwarzer Hautfarbe ein erhöhtes Risiko haben, so auf ACE-Hemmer zu reagieren.
- wenn Sie niedrigen Blutdruck haben (Sie können das eventuell als Schwäche- oder Schwindelgefühl, besonders im Stehen, bemerken),
- wenn Sie an einer Kollagen-Erkrankung mit Gefäßbeteiligung leiden (z. B. Lupus erythematodes, rheumatoide Arthritis oder Sklerodermie), wenn Sie mit Arzneimitteln, die das Immunsystem unterdrücken, behandelt werden oder wenn Sie Allopurinol (Arzneimittel gegen Gicht) oder Procainamid (Arzneimittel gegen Herzrhythmusstörungen) erhalten, bzw. wenn Sie gleichzeitig mehrere der o. g. Risikofaktoren aufweisen,
- wenn Sie Ihr Kind stillen oder stillen möchten (siehe unter Abschnitt 2.: Schwangerschaft und Stillzeit),
- wenn Sie eines der folgenden Arzneimittel einnehmen kann das Risiko eines Angioödems (rasche Schwellung unter der Haut in Bereichen wie dem Rachen) erhöht sein:
  - Racecadotril, ein Arzneimittel zur Behandlung von Durchfall,
  - Arzneimittel, die zur Verhinderung der Abstoßung von transplantierten Organen oder zur Krebsbehandlung eingesetzt werden (z. B. Temsirolimus, Sirolimus, Everolimus),
  - Vildagliptin, ein Arzneimittel zur Behandlung von Diabetes.
- wenn Sie eines der folgenden Arzneimittel zur Behandlung von hohem Blutdruck einnehmen:
  - einen Angiotensin-II-Rezeptor-Antagonisten (diese werden auch als Sartane bezeichnet – z. B. Valsartan, Telmisartan, Irbesartan), insbesondere wenn Sie Nierenprobleme aufgrund von Diabetes mellitus haben,
  - Aliskiren.

Ihr Arzt wird gegebenenfalls Ihre Nierenfunktion, Ihren Blutdruck und die Elektrolytwerte (z. B. Kalium) in Ihrem Blut in regelmäßigen Abständen überprüfen.

Siehe auch unter Abschnitt 2.: ENALAPRIL AL darf NICHT eingenommen werden.

Bitte beachten Sie, dass bei Patienten mit schwarzer Hautfarbe die Blutdrucksenkung durch ACE-Hemmer im Vergleich zu Patienten mit nicht schwarzer Hautfarbe weniger stark ist.

Teilen Sie Ihrem Arzt mit, wenn Sie vermuten, schwanger zu sein (**oder schwanger werden könnten**). Die Einnahme von ENALAPRIL AL in der frühen Phase der Schwangerschaft wird nicht empfohlen, und ENALAPRIL AL darf nicht mehr nach dem dritten Schwangerschaftsmonat eingenommen werden, da die Einnahme von ENALAPRIL AL in diesem Stadium zu schweren Schädigungen Ihres ungeborenen Kindes führen kann (siehe unter Abschnitt 2.: Schwangerschaft und Stillzeit).

Wenn Sie sich nicht sicher sind, ob einer oder mehrere der oben genannten Punkte auf Sie zutreffen, wenden Sie sich bitte an Ihren Arzt oder Apotheker, bevor Sie ENALAPRIL AL einnehmen.

WENN SIE EINE BESONDERE BEHANDLUNG ERHALTEN SOLLEN:
Wenn eine der folgenden Behandlungen für Sie geplant ist, informieren Sie bitte Ihren Arzt, dass Sie ENALAPRIL AL einnehmen:
- alle Operationen oder jeder Einsatz von Betäubungs- oder Narkosemitteln (auch beim Zahnarzt),
- eine Behandlung zur Entfernung von Cholesterin aus dem Blut, die als LDL-Apherese bezeichnet wird,
- eine Desensibilisierungsbehandlung, um das Ausmaß einer allergischen Reaktion auf Bienen- oder Wespenstiche zu vermindern.

Wenn eine der o. g. Behandlungen oder Eingriffe für Sie geplant ist, sprechen Sie vorher mit Ihrem Arzt oder Zahnarzt.

Einnahme von ENALAPRIL AL zusammen mit anderen Arzneimitteln

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel anwenden, kürzlich andere Arzneimittel angewendet haben oder beabsichtigen, andere Arzneimittel anzuwenden.

Einige Arzneimittel können in ihrer Wirkung durch ENALAPRIL AL beeinflusst werden, sowie auch andere Arzneimittel die Wirkung von ENALAPRIL AL beeinflussen können.
Sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker vor allem, wenn Sie eines der folgenden Medikamente einnehmen, kürzlich eingenommen haben oder beabsichtigen einzunehmen:
- andere blutdrucksenkende Arzneimittel, wie z. B. Betablocker oder harntreibende Arzneimittel (Diuretika),
- Kalium-Ergänzungsmittel (einschließlich Salzersatzmittel), kaliumsparende Diuretika und andere Arzneimittel, die den Kaliumgehalt in Ihrem Blut erhöhen können (z. B. Trimethoprim und Cotrimoxazol zur Behandlung von bakteriellen Infekten; Ciclosporin, ein Arzneimittel zur Unterdrückung des Immunsystems, um die Abstoßung von transplantierten Organen zu verhindern; und Heparin, ein Arzneimittel zur Blutverdünnung und Vermeidung von Blutgerinnseln),
- Arzneimittel zur Behandlung der Zuckerkrankheit (einschließlich blutzuckersenkender Arzneimittel zur Einnahme und Insulin),
- Lithium (Arzneimittel gegen bestimmte Depressionen),
- Arzneimittel gegen Depressionen, die als trizyklische Antidepressiva bezeichnet werden,
- Arzneimittel zur Behandlung seelischer Probleme, die als Antipsychotika bezeichnet werden,
- bestimmte Arzneimittel zur Behandlung von Husten und Erkältungen oder Arzneimittel zur Gewichtsabnahme, die einen als „Sympathomimetikum“ bezeichneten Stoff enthalten,
- bestimmte Arzneimittel zur Behandlung von Schmerzen oder Gelenkerkrankungen, darunter auch Goldpräparate,
- Acetylsalicylsäure (z. B. Aspirin),
- Arzneimittel zur Auflösung von Blutgerinnseln (Thrombolytika),
- Alkohol,
- Arzneimittel, die sehr oft zur Verhinderung einer Abstoßung des Organtransplantats verwendet werden (Sirolimus, Everolimus und andere Arzneimittel, die zur Klasse der mTOR-Inhibitoren gehören). Siehe unter Abschnitt 2.: Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen.

Ihr Arzt muss unter Umständen Ihre Dosierung anpassen und/oder sonstige Vorsichtsmaßnahmen treffen:
- wenn Sie einen Angiotensin-II-Rezeptor-Antagonisten oder Aliskiren einnehmen (siehe unter Abschnitt 2.: „ENALAPRIL AL darf NICHT eingenommen werden“ und „Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen“).

Wenn Sie sich nicht sicher sind, ob einer oder mehrere der oben genannten Punkte auf Sie zutreffen, wenden Sie sich bitte an Ihren Arzt oder Apotheker, bevor Sie ENALAPRIL AL einnehmen.

Einnahme von ENALAPRIL AL zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken

ENALAPRIL AL kann mit oder ohne Nahrung eingenommen werden. Die meisten Patienten nehmen ENALAPRIL AL mit etwas Wasser ein.

Schwangerschaft und Stillzeit

Wenn Sie schwanger sind oder stillen, oder wenn Sie vermuten, schwanger zu sein oder beabsichtigen, schwanger zu werden, fragen Sie vor der Anwendung dieses Arzneimittels Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

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 AL vor einer Schwangerschaft bzw. sobald Sie wissen, dass Sie schwanger sind, abzusetzen, und er wird Ihnen ein anderes Arzneimittel empfehlen. Die Anwendung von ENALAPRIL AL in der frühen Schwangerschaft wird nicht empfohlen und ENALAPRIL AL darf nicht mehr nach dem dritten Schwangerschaftsmonat eingenommen werden, da die Einnahme von ENALAPRIL AL 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 AL einnehmen.

Bei älteren Säuglingen sollte der Arzt Sie über Nutzen und mögliche Schäden der Anwendung von ENALAPRIL AL in der Stillzeit im Vergleich zu Behandlungsalternativen aufklären.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Sie können unter der Behandlung Schwindel oder Müdigkeit spüren. Wenn dies der Fall ist, sollten Sie kein Fahrzeug steuern oder Werkzeuge bzw. Maschinen bedienen.

ENALAPRIL AL enthält Lactose und Natrium

Bitte nehmen Sie ENALAPRIL AL erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Unverträglichkeit gegenüber bestimmten Zuckern leiden.

Dieses Arzneimittel enthält weniger als 1 mmol (23 mg) Natrium pro Tablette, d. h., es ist nahezu „natriumfrei“.

3. Wie ist ENALAPRIL AL einzunehmen?

Nehmen Sie dieses Arzneimittel immer genau nach Absprache mit Ihrem Arzt oder Apotheker ein. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

- Es ist sehr wichtig, ENALAPRIL AL so lange einzunehmen, wie es von Ihrem Arzt verordnet wird.
- Nehmen Sie nicht mehr Tabletten ein als verordnet.

Die empfohlene Dosis beträgt

HINWEIS:
Für die auf die einzelnen Patienten abgestimmte Dosierung stehen weitere Stärken von ENALAPRIL AL zur Verfügung.

WIE TEILEN SIE IHRE ENALAPRIL AL 20 TABLETTE (SNAP TAB)?

Legen Sie ENALAPRIL AL 20 (Snap Tab) mit der Bruchkerbe nach oben auf eine harte Unterlage. Durch leichten Daumendruck von oben zerteilen Sie ENALAPRIL AL 20 (Snap Tab) in zwei gleich große Teile.

Die Tablette kann in gleiche Dosen geteilt werden.

BLUTHOCHDRUCK
- Die Behandlung wird normalerweise mit einer Dosis von 5 mg bis 20 mg Enalaprilmaleat 1-mal täglich begonnen.
- Einige Patienten benötigen möglicherweise zu Beginn der Behandlung eine niedrigere Dosis.
- Die normale Dosis für die Langzeitbehandlung beträgt 20 mg Enalaprilmaleat 1-mal täglich.
- Die Höchstdosis für die Langzeitbehandlung beträgt 40 mg Enalaprilmaleat 1-mal täglich.

HERZLEISTUNGSSCHWÄCHE
- Die Behandlung wird normalerweise mit einer Dosis von 2,5 mg Enalaprilmaleat 1-mal täglich begonnen.
- Ihr Arzt wird diese Menge schrittweise erhöhen, bis die Dosis erreicht wird, die für Sie geeignet ist.
- Die normale Dosis für die Langzeitbehandlung beträgt 20 mg Enalaprilmaleat pro Tag, 1-mal täglich oder auf zwei Dosen verteilt.
- Die Höchstdosis für die Langzeitbehandlung beträgt 40 mg Enalaprilmaleat pro Tag auf zwei Dosen verteilt.

PATIENTEN MIT NIERENERKRANKUNGEN
Die Dosis des Arzneimittels wird der Funktionsfähigkeit Ihrer Nieren angepasst.
- mäßige Nierenerkrankung: 5 mg bis 10 mg Enalaprilmaleat pro Tag
- schwere Nierenerkrankung: 2,5 mg Enalaprilamaleat pro Tag
- Dialysepatienten: 2,5 mg Enalaprilmaleat pro Tag. An dialysefreien Tagen kann die Dosis der Höhe Ihres Blutdrucks angepasst werden.

ÄLTERE PATIENTEN
Ihr Arzt wird Ihre Dosis entsprechend Ihrer Nierenfunktion festlegen.

KINDER
Die Erfahrungen mit der Anwendung von Enalapril bei Kindern mit Bluthochdruck sind begrenzt. Wenn die Kinder Tabletten schlucken können, wird die Dosis dem Gewicht und dem Blutdruck des Kindes angepasst.

Zu Beginn der Behandlung beträgt die Dosis normalerweise:
- Kinder mit einem Gewicht zwischen 20 kg und 50 kg: 2,5 mg Enalaprilmaleat pro Tag
- Kinder mit einem Gewicht über 50 kg: 5 mg Enalaprilmaleat pro Tag

Die Dosis kann dem Bedarf des Kindes entsprechend angepasst werden:
- Eine Tageshöchstdosis von 20 mg Enalaprilmaleat kann von Kindern mit einem Gewicht zwischen 20 kg und 50 kg eingenommen werden.
- Eine Tageshöchstdosis von 40 mg Enalaprilmaleat kann von Kindern mit einem Gewicht über 50 kg eingenommen werden.

ENALAPRIL AL wird nicht für die Behandlung von Neugeborenen (in den ersten Wochen nach der Geburt) und nicht für die Behandlung von Kindern mit Nierenerkrankungen empfohlen.

Wenn Sie eine größere Menge von ENALAPRIL AL eingenommen haben, als Sie sollten

Wenn Sie eine größere Menge ENALAPRIL AL eingenommen haben als verordnet, wenden Sie sich umgehend an Ihren Arzt oder suchen Sie ein Krankenhaus auf. Nehmen Sie die Verpackung von ENALAPRIL AL mit. Sie können Schwindel oder Benommenheit als Folge eines plötzlichen oder starken Blutdruckabfalls verspüren.

Wenn Sie die Einnahme von ENALAPRIL AL vergessen haben

- Wenn Sie eine Dosis vergessen, lassen Sie diese aus.
- Nehmen Sie die nächste Dosis wie gewöhnlich ein.
- Nehmen Sie keine zusätzliche Dosis ein, um die vergessene Dosis auszugleichen.

Wenn Sie die Einnahme von ENALAPRIL AL abbrechen

Beenden Sie die Behandlung mit ENALAPRIL AL nicht ohne Rücksprache mit Ihrem Arzt.

Wenn Sie weitere Fragen zur Einnahme des Arzneimittels haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Folgende Nebenwirkungen können bei diesem Arzneimittel auftreten:

BEENDEN SIE DIE BEHANDLUNG MIT ENALAPRIL AL UND WENDEN SIE SICH UMGEHEND AN EINEN ARZT, WENN SIE EINES ODER MEHRERE DER FOLGENDEN ANZEICHEN BEMERKEN:
- Schwellungen an Gesicht, Lippen, Zunge oder Rachen, die Atem- und Schluckbeschwerden bereiten können,
- Schwellungen an Händen, Füßen oder Knöcheln,
- Auftreten eines Hautausschlags mit roten Quaddeln (Nesselsucht).

Bitte beachten Sie, dass für Patienten mit schwarzer Hautfarbe das Risiko für diese Art von Reaktion höher ist. Wenn eines der o. g. Anzeichen auftritt, beenden Sie bitte umgehend die Einnahme von ENALAPRIL AL und wenden Sie sich an einen Arzt.

Zu Beginn der Behandlung mit ENALAPRIL AL können Sie sich schwach oder schwindelig fühlen. In diesem Fall hilft es, sich hinzulegen. Diese Beschwerden werden durch die Blutdrucksenkung verursacht und sollten sich mit andauernder Behandlung verbessern. Wenn Sie sich Sorgen machen, sprechen Sie mit Ihrem Arzt.

ZU DEN WEITEREN NEBENWIRKUNGEN ZÄHLEN:

SEHR HÄUFIG (KANN MEHR ALS 1 VON 10 BEHANDELTEN BETREFFEN):
- Schwindel-, Schwäche- oder Übelkeitsgefühl,
- Verschwommensehen,
- Husten.

HÄUFIG (KANN BIS ZU 1 VON 10 BEHANDELTEN BETREFFEN):
- niedriger Blutdruck, Veränderungen des Herzrhythmus, schneller Herzschlag, Engegefühl oder Schmerzen in der Brust (Angina pectoris) oder Schmerzen im Brustkorb,
- Kopfschmerzen, Ohnmacht (Synkope),
- Veränderungen des Geschmackssinns, Kurzatmigkeit,
- Durchfall oder Bauchschmerzen, Hautausschlag,
- Müdigkeit/Abgeschlagenheit, Depression,
- allergische Reaktionen mit Schwellungen von Gesicht, Lippen, Zunge oder Rachen und Kehlkopf mit Schluck- oder Atembeschwerden,
- erhöhte Blutkaliumspiegel, erhöhte Blutkreatininspiegel (beides wird normalerweise durch Labortests festgestellt).

GELEGENTLICH (KANN BIS ZU 1 VON 100 BEHANDELTEN BETREFFEN):
- plötzlicher Blutdruckabfall,
- schneller oder unregelmäßiger Herzschlag/Herzklopfen,
- Herzinfarkt (vermutlich aufgrund sehr niedrigen Blutdrucks bei bestimmten besonders gefährdeten Patienten wie z. B. Patienten mit Erkrankungen der Herzkranzgefäße oder an den Blutgefäßen des Gehirns),
- Blutarmut (Anämie einschließlich aplastischer und hämolytischer Anämie),
- Schlaganfall (vermutlich aufgrund sehr niedrigen Blutdrucks bei besonders gefährdeten Patienten),
- Verwirrung, Schlaflosigkeit oder Schläfrigkeit, Nervosität,
- Kribbeln oder taubes Gefühl auf der Haut,
- Drehschwindel (Vertigo),
- Ohrgeräusche (Tinnitus),
- laufende Nase, Halsschmerzen oder Heiserkeit,
- Asthma,
- verlangsamte Darmpassage, Entzündung der Bauchspeicheldrüse,
- Übelkeit mit Erbrechen, Verdauungsbeschwerden, Verstopfung, Appetitlosigkeit,
- Magenreizungen, trockener Mund, Magengeschwür, verminderte Nierenfunktion, Nierenversagen,
- vermehrtes Schwitzen,
- Juckreiz oder Nesselsucht,
- Haarausfall,
- Muskelkrämpfe, Hitzewallungen (Flush), allgemeines Unwohlsein, erhöhte Temperatur (Fieber), Impotenz,
- hoher Eiweißgehalt im Urin (durch einen Labortest festzustellen),
- niedriger Blutzucker- oder Blutnatriumspiegel, hoher Blutharnstoffwert (alles wird in Labortests festgestellt).

SELTEN (KANN BIS ZU 1 VON 1.000 BEHANDELTEN BETREFFEN):
- durch verminderten Blutfluss bedingt sehr kalte und weiße Hände und Füße, was als „Raynaud-Phänomen“ bezeichnet wird,
- veränderte Blutwerte wie erniedrigte Anzahl weißer und roter Blutkörperchen, erniedrigter Hämoglobinwert, erniedrigte Anzahl Blutplättchen,
- Unterdrückung der Knochenmarksfunktion,
- Autoimmunkrankheiten,
- ungewöhnliche Träume oder Schlafstörungen,
- Veränderungen im Lungengewebe (pulmonale Infiltrate),
- Entzündungen an der Nase,
- Lungenentzündung,
- Entzündungen an den Wangen, am Gaumen, Zunge, Lippen und Rachen einschließlich Kehlkopf,
- verringerte Urinausscheidung,
- eine als „Erythema multiforme“ bezeichnete Hautreaktion,
- eine schwerwiegende Hauterkrankung, die als „Stevens-Johnson-Syndrom“ bezeichnet wird und mit Rötung und Abschälen der Haut sowie mit Blasenbildung und Ablösung der oberen Hautschichten einhergeht,
- Lebererkrankungen wie eingeschränkte Leberfunktion, Leberentzündung, Gelbsucht (Gelbfärbung von Haut oder Augen), erhöhte Werte von Leberenzymen oder Bilirubin (wird in einem Labortest des Blutes gemessen),
- vergrößerte Brustdrüsen bei Männern.

SEHR SELTEN (KANN BIS ZU 1 VON 10.000 BEHANDELTEN BETREFFEN):
- Schwellungen im Magendarmtrakt (intestinales Angioödem).

Meldung von Nebenwirkungen

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Sie können Nebenwirkungen auch direkt dem

Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte
Abt. Pharmakovigilanz
Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3
D-53175 Bonn
Website: www.bfarm.de

anzeigen.

Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

5. Wie ist ENALAPRIL AL aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen das Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton und der Blisterpackung nach „verwendbar bis“ angegebenen Verfallsdatum nicht mehr verwenden. Das Verfallsdatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Nicht über 30 °C lagern.

In der Originalverpackung aufbewahren, um den Inhalt vor Feuchtigkeit zu schützen.

Entsorgen Sie Arzneimittel niemals über das Abwasser (z. B. nicht über die Toilette oder das Waschbecken). Fragen Sie in Ihrer Apotheke, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei. Weitere Informationen finden Sie unter **www.bfarm.de/arzneimittelentsorgung.**

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was ENALAPRIL AL 20 enthält

Der Wirkstoff ist Enalaprilmaleat.

1 Tablette enthält 20 mg Enalaprilmaleat.

Die sonstigen Bestandteile sind

Lactose-Monohydrat, Magnesiumstearat (Ph. Eur.), Maisstärke, Natriumhydrogencarbonat, Talkum, Eisen(III)-oxid (E 172), Eisen(III)-hydroxid-oxid (E 172).

Wie ENALAPRIL AL 20 aussieht und Inhalt der Packung

Runde, blass orange, gesprenkelte, bikonvexe Tablette mit einseitiger Bruchkerbe (Snap Tab).

ENALAPRIL AL 20 ist in Packungen mit 30, 50 und 100 Tabletten erhältlich.

Pharmazeutischer Unternehmer

ALIUD PHARMA® GmbH
Gottlieb-Daimler-Straße 19 · D-89150 Laichingen
info@aliud.de

Hersteller

STADA Arzneimittel AG, Stadastraße 2–18, 61118 Bad Vilbel

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Mai 2019.

9264146 1909

ALIUD PHARMA®

Produkt/Product: **ENALAPRIL 20MG TAB AL DE PIL**
ALIUD PHARMA® Mat.-Nr./Mat.-No.: **9264146** DZ: **1909**
ALIUD PHARMA® Art.-Nr./Art.-No.: **–**
Hersteller/Manufacturer: **Hemofarm A.D.**
Verpacker/Packer: **–**
Hersteller Art.-Nr./Manufacturer Art.-No.: **1354182**
Format/Size: **180x540 mm**
Schriftgröße/Font-size: **8,75 – 32 pt**
NTIN/GTIN: **–**
PZN/EAN: **–**
Laetus-Code: **8849**
Flattermarke/Collating mark: **–**
1. Farbe/Colour: **Schwarz/Black** 10%, 60%, **100%**
2. Farbe/Colour: –
3. Farbe/Colour: –
4. Farbe/Colour: –
5. Farbe/Colour: –
6. Farbe/Colour: –
7. Farbe/Colour: –
8. Farbe/Colour: –
Version: **2. Umlauf** Datum/Date: **08. 10. 2019**
Agentur/Agency: **schiemanndesign**
Grafik erstellt von/Graphic made by: **CG**
Aktueller Umlauf/Current loop: **CG**
Genehmigt/Approved