Gebrauchsinformation: Information für Anwender

Enalapril +pharma 10 mg Tabletten
Enalapril +pharma 20 mg Tabletten
Wirkstoff: Enalaprilmaleat

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

1. Was ist Enalapril +pharma und wofür wird es angewendet?

Enalapril +pharma enthält einen Wirkstoff namens Enalaprilmaleat. Dieser gehört zu einer Gruppe von Arzneimitteln, die ACE-Hemmer (Angiotensin-Converting-Enzym-Hemmer) genannt werden.

Enalapril +pharma wird angewendet,

- um einen erhöhten Blutdruck (Hypertonie) zu behandeln.
- um Herzmuskelschwäche (verminderte Herzfunktion) zu behandeln. Es kann die Notwendigkeit von Spitalsaufenthalten verringern und hilft Patienten, länger zu leben.
- um Anzeichen einer Herzmuskelschwäche vorzubeugen. Anzeichen dafür umfassen: Kurzatmigkeit, Ermüdung schon nach leichter körperlicher Anstrengung, wie z.B. Gehen, oder Schwellungen von Knöcheln und Füßen.

Dieses Arzneimittel wirkt durch Erweiterung Ihrer Blutgefäße. Dadurch wird der Blutdruck gesenkt. Im Allgemeinen setzt die Wirkung des Arzneimittels nach einer Stunde ein und hält mindestens 24 Stunden an. Einige Personen benötigen jedoch eine Behandlung über einige Wochen, bis eine optimale Wirkung auf den Blutdruck festgestellt werden kann.

2. Was sollten sie vor der Einnahme von Enalapril +pharma beachten?

Enalapril +pharma darf nicht eingenommen werden,

- wenn Sie allergisch gegen Enalaprilmaleat oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.
- wenn Sie bereits früher durch ein Arzneimittel aus derselben Arzneimittelgruppe, zu der dieses Arzneimittel gehört (ACE-Hemmer), allergische Reaktionen hatten.
- wenn Sie jemals Schwellungen von Gesicht, Lippen, Mund, Zunge oder Rachen hatten, die erschwertes Schlucken oder Atemprobleme verursachten (Angioödem) und deren Grund nicht bekannt oder erblich bedingt war.

- wenn Sie Diabetes mellitus oder eine eingeschränkte Nierenfunktion haben und mit einem blutdrucksenkenden Arzneimittel, das Aliskiren enthält, behandelt werden.
- ab dem 4. Schwangerschaftsmonat (die Einnahme von Enalapril +pharma ist auch während der frühen Schwangerschaft zu vermeiden – siehe „Schwangerschaft, Stillzeit und Fortpflanzungsfähigkeit“).
- wenn Sie Sacubitril/Valsartan, ein Arzneimittel zur Behandlung einer chronischen Herzschwäche bei Erwachsenen, eingenommen haben oder einnehmen, weil sich dadurch das Risiko für ein Angioödem (schnelle Schwellung unter der Haut z. B. im Rachenbereich) erhöht.

Nehmen Sie Enalapril +pharma nicht ein, falls einer der oben genannten Punkte auf Sie zutrifft. Wenn Sie sich nicht sicher sind, fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker, bevor Sie Enalapril +pharma einnehmen.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen
Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Enalapril +pharma einnehmen,

- wenn Sie Herzprobleme haben.
- wenn Sie an Erkrankungen leiden, die die Blutgefäße im Gehirn betreffen.
- wenn Sie Probleme mit dem Blut haben, wie geringe oder fehlende weiße Blutkörperchen (Neutropenie/Agranulozytose), niedrige Zahl von Blutplättchen (Thrombozytopenie) oder niedrige Zahl roter Blutkörperchen (Anämie).
- wenn Sie Probleme mit der Leber haben.
- wenn Sie Probleme mit den Nieren haben (einschließlich Nierentransplantation). Dadurch kann es zu erhöhtem Kaliumspiegel in Ihrem Blut kommen, was zu schwerwiegenden Folgen führen könnte. Eine Anpassung Ihrer Enalaprilmaleat-Dosis durch Ihren Arzt oder eine Überwachung Ihres Kaliumspiegels im Blut könnte erforderlich sein.
- wenn Sie dialysepflichtig sind.
- wenn Sie sehr krank sind (starkes Erbrechen) oder kürzlich unter Durchfall litten.
- wenn Sie eine salzarme Diät einhalten oder Kalium-Ergänzungsmittel, Kalium-sparende Arzneimittel, kaliumhaltige Salzersatzmittel oder andere Arzneimittel, die den Kaliumgehalt Ihres Blutes erhöhen können (z.B. Heparin [ein Arzneimittel zur Vermeidung von Blutgerinnseln], Trimethoprim-haltige Arzneimittel wie Cotrimoxazol [Arzneimittel zur Behandlung von Infektionen],einnehmen.
- wenn Sie über 70 Jahre alt sind.
- wenn Sie an Diabetes leiden. Sie müssen regelmäßig Bluttests durchführen, um zu niedrige Blutzuckerspiegel zu erkennen, insbesondere während des ersten Behandlungsmonats. Ihre Kaliumwerte im Blut können ebenfalls erhöht sein.
- wenn Sie jemals eine allergische Reaktion hatten, mit Schwellungen von Gesicht, Lippen, Zunge oder Rachen zusammen mit Schluck- oder Atembeschwerden. Beachten Sie, dass dunkelhäutige Patienten ein höheres Risiko für diese Reaktionen auf einen ACE-Hemmer haben.
- wenn Sie niedrigen Blutdruck haben (mit Anzeichen wie Mattigkeit und Schwindel, insbesondere im Stehen).
- wenn Sie unter einer Kollagenkrankheit leiden (z.B. Lupus erythematodes, rheumatoide Arthritis oder Sklerodermie), eine Behandlung erhalten, die Ihr Immunsystem unterdrückt, Arzneimittel wie Allopurinol oder Procainamid einnehmen oder Kombinationen der genannten Möglichkeiten zutreffen.
- wenn Sie einen mTOR-Hemmer einnehmen (z. B. Temsirolimus, Sirolimus, Everolimus: Arzneimittel zur Behandlung von bestimmten Tumorarten oder zur Vorbeugung von Abstoßungsreaktionen gegen transplantierte Organe durch das körpereigene Immunsystem) oder ein Arzneimittel, das einen Neprilysin Hemmer enthält, wie z.B. Sacubitril (erhältlich als Kombinationspräparat mit Valsartan), das zur Behandlung einer Herzinsuffizienz verwendet wird, und Racecadotril, das zur Behandlung von akutem Durchfall verwendet wird. Möglicherweise haben Sie ein erhöhtes Risiko für eine Angioödem genannte, allergische Reaktion (rasche Schwellung unter der Haut in Bereichen wie dem Rachen).

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.
- 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)

Ihr Arzt wird gegebenenfalls Ihre Nierenfunktion, Ihren Blutdruck und die Elektrolytwerte (z.B. Kalium) in Ihrem Blut in regelmäßigen Abständen überprüfen.
Siehe auch Abschnitt „Enalapril +pharma darf nicht eingenommen werden“.

Sie müssen umgehend Ihren Arzt informieren

- wenn Sie vermuten schwanger zu sein (oder schwanger werden könnten). Enalapril +pharma wird in der frühen Schwangerschaft nicht empfohlen und darf ab dem 4. Schwangerschaftsmonat nicht eingenommen werden, da es Ihrem Baby in diesem Stadium ernsthaften Schaden zufügen kann (siehe „Schwangerschaft, Stillzeit und Fortpflanzungsfähigkeit“).
- wenn Sie stillen oder mit dem Stillen beginnen möchten (siehe Abschnitt „Stillzeit“).

Beachten Sie, dass Enalapril +pharma den Blutdruck bei dunkelhäutigen Patienten weniger effektiv senkt als bei nicht dunkelhäutigen Patienten.
Wenn Sie nicht sicher sind, ob einer der genannten Punkte auf Sie zutrifft, fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker, bevor Sie Enalapril +pharma einnehmen.

Wenn bei Ihnen ein Eingriff oder eine Behandlung geplant ist
Wenn einer der folgenden Punkte auf Sie zutrifft, informieren Sie Ihren Arzt darüber, dass Sie Enalapril +pharma einnehmen:

- jede Form einer Operation oder die Verabreichung einer Narkose (auch beim Zahnarzt).
- wenn Sie eine Behandlung erhalten, die Cholesterin aus dem Blut entfernt (sogenannte LDL-Apharese).
- wenn Sie eine Desensibilisierungsbehandlung erhalten, um die allergische Wirkung von Bienen- oder Wespenstichen zu vermindern.

Trifft einer der oben genannten Punkte auf Sie zu, sprechen Sie vor dem Eingriff oder der Behandlung mit Ihrem Arzt oder Zahnarzt.

Einnahme von Enalapril +pharma zusammen mit anderen Arzneimitteln
Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/anwenden, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen/angewendet haben oder beabsichtigen, andere Arzneimittel einzunehmen/anzuwenden. Dies gilt auch für pflanzliche Arzneimittel. Dies ist erforderlich, da Enalapril +pharma die Wirkung anderer Arzneimittel beeinflussen kann. Andererseits können andere Arzneimittel ebenfalls die Wirkung von Enalapril +pharma beeinträchtigen. Ihr Arzt muss unter Umständen Ihre Dosierung anpassen und/oder sonstige Vorsichtsmaßnahmen treffen.

Informieren Sie Ihren Arzt, insbesondere wenn Sie eines der folgenden Arzneimittel einnehmen:

- einen Angiotensin-II-Rezeptor-Antagonisten oder Aliskiren (siehe auch Abschnitte „Enalapril +pharma darf nicht eingenommen werden“ und „Warnhinweise und sonstige Vorsichtsmaßnahmen“).
- andere Arzneimittel zur Blutdrucksenkung wie Beta-Blocker oder Entwässerungstabletten (Diuretika).

- Arzneimittel, die Kalium enthalten (einschließlich diätetischer Salzersatzmittel) oder andere Arzneimittel, die den Kaliumgehalt Ihres Blutes erhöhen können (z.B. Heparin [ein Arzneimittel zur Vermeidung von Blutgerinnseln], Trimethoprim-haltige Arzneimittel wie Cotrimoxazol [Arzneimittel zur Behandlung von Infektionen].
- Arzneimittel zur Behandlung von Diabetes (einschließlich Antidiabetika zum Einnehmen und Insulin).
- Lithium (Arzneimittel zur Behandlung einer bestimmten Form von Depression).
- Arzneimittel zur Behandlung von Depressionen, sogenannte trizyklische Antidepressiva.
- Arzneimittel zur Behandlung psychischer Probleme, sogenannte Antipsychotika.
- bestimmte Arzneimittel zur Behandlung von Husten und Erkältungen sowie zur Gewichtsreduktion, die eine sympathomimetische Substanz enthalten.
- bestimmte Arzneimittel zur Behandlung von Schmerzen und Gelenksentzündungen (Arthritis), einschließlich der Gabe von Gold.
- einen mTOR-Hemmer (z. B. Temsirolimus, Sirolimus, Everolimus: Arzneimittel zur Behandlung von bestimmten Tumorarten oder zur Vorbeugung von Abstoßungsreaktionen gegen transplantierte Organe durch das körpereigene Immunsystem). Siehe auch Informationen unter der Überschrift „Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen".
- Arzneimittel, die einen Neprilysin Hemmer enthalten, wie z. B. Sacubitril (erhältlich als Kombinationspräparat mit Valsartan) und Racecadotril. Das Risiko für die Bildung eines Angioödems (Schwellungen von Gesicht, Lippen, Zunge und Rachen, die erschwertes Schlucken oder Atemprobleme verursachen) kann erhöht sein. Siehe auch Abschnitte „Enalapril +pharma darf nicht eingenommen werden" und „Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen".
- nicht steroidale Antirheumatika einschließlich COX-2-Hemmer (entzündungshemmende Arzneimittel die auch gegen Schmerzen eingesetzt werden).
- Acetylsalicylsäure (ASS).
- Arzneimittel zur Auflösung von Blutgerinnseln (Thrombolytika).
- Alkohol.

Wenn Sie nicht sicher sind, ob einer der genannten Punkte auf Sie zutrifft, fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker, bevor Sie Enalapril +pharma einnehmen.
Wenn Sie eines der folgenden Arzneimittel anwenden, kann das Risiko für ein Angioödem 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.

Einnahme von Enalapril +pharma zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken
Enalapril +pharma kann während oder unabhängig von einer Mahlzeit eingenommen werden. Die meisten Personen nehmen Enalapril +pharma mit Wasser ein.

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

Schwangerschaft:
Ihr Arzt wird Sie im Normalfall anweisen, Enalapril +pharma abzusetzen, bevor Sie schwanger werden oder sobald Sie wissen, dass Sie schwanger sind, und Ihnen anstelle von Enalapril +pharma ein anderes Arzneimittel verschreiben. Enalapril +pharma wird in der frühen Schwangerschaft nicht empfohlen und darf ab dem 4. Schwangerschaftsmonat nicht eingenommen werden, da eine Einnahme nach dem 3. Schwangerschaftsmonat Ihrem Kind ernsthaft schaden kann.

Stillzeit:

Informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie stillen oder planen, mit dem Stillen zu beginnen. Das Stillen von Neugeborenen (in den ersten Wochen nach der Geburt) und vor allem von Frühgeborenen wird während der Einnahme von Enalapril +pharma nicht empfohlen. Im Fall von älteren Säuglingen wird Sie Ihr Arzt über den Nutzen und die Risiken einer Einnahme von Enalapril +pharma während der Stillzeit im Vergleich zu anderen Behandlungen aufklären.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

ACHTUNG: Dieses Arzneimittel kann die Reaktionsfähigkeit und Verkehrstüchtigkeit beeinträchtigen.
Während der Einnahme von Enalapril +pharma können Sie sich schwindelig und müde fühlen. Wenn dies eintritt, lenken Sie kein Fahrzeug und bedienen Sie keine Werkzeuge oder Maschinen.

Enalapril +pharma enthält Lactose-Monohydrat und Natrium
Bitte nehmen Sie Enalapril +pharma erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Zuckerunverträglichkeit leiden.
Dieses Arzneimittel enthält weniger als 1 mmol Natrium (23 mg) pro Tablette, d.h. es ist nahezu „natriumfrei“.

3. Wie ist Enalapril +pharma einzunehmen?

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

- Es ist sehr wichtig, Enalapril +pharma so lange einzunehmen, wie Ihr Arzt es Ihnen verschreibt.
- Nehmen Sie nicht mehr Tabletten ein als verschrieben.

Enalapril +pharma 10 mg Tabletten und Enalapril +pharma 20 mg Tabletten sind weiße, runde Tabletten mit Bruchkerbe. Die Tablette kann in gleiche Hälften geteilt werden.

Bluthochdruck:
- Die übliche Anfangsdosis beträgt 5 mg bis 20 mg einmal täglich.
- Manche Patienten benötigen eine niedrigere Anfangsdosis.
- Die übliche Erhaltungsdosis beträgt 20 mg einmal täglich.
- Die maximale Erhaltungsdosis beträgt 40 mg einmal täglich.

Herzmuskelschwäche:
- Die übliche Anfangsdosis beträgt 2,5 mg einmal täglich.
- Ihr Arzt wird dann schrittweise die Menge erhöhen, bis die für Sie geeignete Dosis erreicht ist.
- Die übliche Erhaltungsdosis beträgt 20 mg täglich, die auf einmal oder in zwei Dosen eingenommen werden kann.
- Die maximale Erhaltungsdosis beträgt 40 mg pro Tag, aufgeteilt auf zwei Dosen.

Patienten mit Nierenproblemen:
Abhängig davon, wie gut Ihre Nieren funktionieren, kann sich die Dosierung verändern:
- mittelschwere Nierenprobleme – 5 mg bis 10 mg pro Tag
- schwere Nierenprobleme – 2,5 mg pro Tag
- wenn Sie eine Dialyse benötigen – 2,5 mg pro Tag. An Tagen, an denen Sie keine Dialyse erhalten, kann die Dosierung geändert werden, abhängig davon, wie niedrig Ihr Blutdruck ist.

Ältere Patienten:
Ihr Arzt entscheidet über die Dosierung, abhängig davon, wie gut Ihre Nieren funktionieren.

Anwendung bei Kindern und Jugendlichen:
Erfahrungen mit der Anwendung von Enalapril +pharma bei Kindern mit Bluthochdruck sind begrenzt. Kann ein Kind Tabletten schlucken, wird die Dosis anhand des Körpergewichts und des Blutdrucks des Kindes festgelegt.
Die übliche Anfangsdosis ist:

- zwischen 20 kg und 50 kg – 2,5 mg pro Tag
- über 50 kg – 5 mg pro Tag

Die Dosis kann entsprechend den Bedürfnissen des Kindes verändert werden:

- maximal 20 mg täglich können bei Kindern zwischen 20 kg und 50 kg gegeben werden
- maximal 40 mg täglich können bei Kindern über 50 kg gegeben werden

Enalapril +pharma wird nicht bei Neugeborenen (während der ersten Wochen nach der Geburt) und bei Kindern mit Nierenproblemen empfohlen.

Wenn Sie eine größere Menge von Enalapril +pharma eingenommen haben, als Sie sollten
Falls Sie zu viele Tabletten eingenommen haben, verständigen Sie umgehend einen Arzt oder suchen Sie das nächstgelegene Krankenhaus auf. Nehmen Sie die Arzneimittelpackung mit. Die nachfolgenden Beschwerden können auftreten: Benommenheit und Schwindel. Dies kann aufgrund eines plötzlichen oder massiven Blutdruckabfalls auftreten.

Wenn Sie die Einnahme von Enalapril +pharma vergessen haben

- Wenn Sie die Einnahme einer Tablette vergessen haben, holen Sie die versäumte Dosis nicht nach.
- Nehmen Sie die nächste Dosis wie gewohnt ein.
- Nehmen Sie nicht die doppelte Dosis ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben.

Wenn Sie die Einnahme von Enalapril +pharma abbrechen
Brechen Sie die Einnahme des Arzneimittels nicht ohne Anweisung des Arztes ab.

Wenn Sie weitere Fragen zur Einnahme dieses 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.

Brechen Sie die Einnahme von Enalapril +pharma ab und informieren Sie umgehend einen Arzt, wenn Sie Folgendes bemerken:

- Schwellung Ihres Gesichts, der Lippen, Zunge oder des Rachens, wodurch es zu Atem- oder Schluckbeschwerden kommen kann
- Schwellung Ihrer Hände, Füße oder Knöchel
- wenn Sie erhabene rote Hautausschläge (Nesselausschlag) entwickeln

Beachten Sie, dass dunkelhäutige Patienten ein höheres Risiko für die Entwicklung solcher Reaktionen haben. Falls einer der oben beschriebenen Zustände eintritt, beenden Sie sofort die Einnahme von Enalapril +pharma und verständigen Sie umgehend einen Arzt.
Wenn Sie mit der Einnahme von Enalapril +pharma beginnen, können Sie sich matt und schwindelig fühlen. In solchen Fällen kann es helfen, wenn Sie sich hinlegen. Diese Reaktionen werden durch die Senkung Ihres Blutdrucks verursacht und sollten sich bei fortgesetzter Einnahme des Arzneimittels bessern. Sprechen Sie bitte mit Ihrem Arzt, wenn Sie dadurch beunruhigt sind.

Andere Nebenwirkungen können sein:

Sehr häufig (kann mehr als 1 von 10 Behandelten betreffen)

- Schwindel-, Schwäche- oder Krankheitsgefühl
- verschwommenes Sehen
- Husten
- Übelkeit

Häufig (kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen)

- Schwindel aufgrund niedrigen Blutdrucks, veränderter Herzrhythmus, rascher Herzschlag, Engegefühl in der Brust (Angina pectoris) oder Brustschmerzen
- Kopfschmerzen, Depression, Ohnmachtsanfälle (Synkopen)
- veränderter Geschmackssinn, Kurzatmigkeit
- Durchfall oder Bauchschmerzen
- Müdigkeit, Abgeschlagenheit
- Hautausschlag, allergische Reaktionen mit Schwellung von Gesicht, Lippen, Zunge oder Rachen mit Schluck- und Atembeschwerden
- erhöhter Kaliumspiegel im Blut, erhöhte Kreatininspiegel im Blut (beides wird normalerweise durch einen Labortests festgestellt)

Gelegentlich (kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen)

- Hitzegefühl (Flush)
- plötzlicher Blutdruckabfall
- rascher oder unregelmäßiger Herzschlag/Herzklopfen (Palpitationen)
- Herzinfarkt (möglicherweise aufgrund eines zu niedrigen Blutdrucks bei bestimmten Patienten mit einem hohen Risiko, einschließlich Durchblutungsstörungen am Herzen oder im Gehirn)
- Blutarmut (Anämie, einschließlich aplastischer und hämolytischer Anämie)
- Schlaganfall (möglicherweise aufgrund eines zu niedrigen Blutdrucks bei Patienten mit einem hohen Risiko)
- Verwirrtheit, Schlaflosigkeit oder Schläfrigkeit, Nervosität
- Kribbeln oder taubes Gefühl auf der Haut (Paräshesien)
- Gefühl des Drehens (Vertigo)
- Klingeln in den Ohren/ Ohrgeräusche (Tinnitus)
- rinnende Nase, Halsschmerzen oder Heiserkeit
- mit Asthma einhergehendes Engegefühl in der Brust
- verlangsamte Darmpassage der Nahrung (Ileus), Entzündung der Bauchspeicheldrüse
- Übelkeit mit Erbrechen, Verdauungsbeschwerden, Verstopfung, Appetitlosigkeit
- Magenverstimmung (Magenreizung), trockener Mund, Geschwüre
- Muskelkrämpfe
- beeinträchtigte Nierenfunktion, Nierenversagen
- vermehrtes Schwitzen
- Juckreiz oder Nesselsucht
- Haarausfall
- allgemeines Unwohlsein, erhöhte Temperatur (Fieber)
- Impotenz
- hoher Eiweißgehalt im Harn (wird durch einen Harntest festgestellt)
- niedrige Blutzucker- oder Blutnatriumspiegel, hoher Blutharnstoffwert (wird durch einen Bluttest festgestellt)

Selten (kann bis zu 1 von 1.000 Behandelten betreffen)

- Raynaud-Syndrom, bei dem Ihre Hände und Füße sehr kalt und weiß werden, aufgrund von schwacher Durchblutung
- veränderte Blutwerte wie niedrige Zahl weißer und roter Blutkörperchen, niedriges Hämoglobin, niedrige Blutplättchen-Zahl

- Knochenmarksdepression
- Geschwollene Drüsen am Hals, in der Achselhöhle oder in der Leistengegend (Lymphadenopathie)
- Erkrankungen, die das Immunsystem betreffen (Autoimmunerkrankungen)
- ungewöhnliche Träume oder Schlafprobleme
- Ansammlung von Flüssigkeit oder anderer Substanzen in der Lunge (im Röntgenbild sichtbar)
- Entzündung der Nase
- Lungenentzündung (Pneumonie), die Atembeschwerden verursacht
- Entzündung der Wangen, des Gaumens, der Zunge, Lippen und des Rachens
- verminderte Harnmenge
- Erythema multiforme (zielscheibenförmiger Ausschlag)
- Stevens-Johnson-Syndrom und toxische epidermale Nekrolyse (schwerwiegende Hauterkrankungen mit Rötung und Abschälen der Haut sowie mit Blasenbildung und Ablösung der oberen Hautschichten), exfoliative Dermatitis/Erythrodermie (schwerer Hautausschlag mit Schuppenbildung und Abschälen der Haut), Pemphigus (kleine mit Flüssigkeit gefüllte Beulen auf der Haut)
- Leber- oder Gallenblasenerkrankungen wie verminderte Leberfunktion, Entzündung der Leber, Gelbsucht (Gelbfärbung von Haut und Augen), erhöhte Werte der Leberenzyme oder von Bilirubin (wird mittels Bluttests festgestellt)
- Vergrößerung der Brustdrüsen bei Männern (Gynäkomastie)

Sehr selten (kann bis zu 1 von 10.000 Behandelten betreffen)
- Schwellungen im Magendarmtrakt (intestinales Angioödem)

Nicht bekannt (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar)
- Vermehrte Produktion von antidiuretischem Hormon, das Flüssigkeitsansammlungen verursacht, was zu Schwäche, Müdigkeit und Verwirrtheit führt
- Es wurde über einen Beschwerdenkomplex berichtet, der einige oder alle der folgenden Anzeichen einschließen kann: Fieber, Entzündung der Blutgefäße (Serositits/Vaskulitis), Muskelschmerzen (Myalgie/Myositis), Gelenksschmerzen oder Gelenksentzündung (Arthralgie/Arthritis). Hautausschlag, Lichtempfindlichkeit oder andere Hauterscheinungen können ebenfalls auftreten.

Meldung von Nebenwirkungen
Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Gebrauchsinformation angegeben sind.
Sie können Nebenwirkungen auch direkt über das nationale Meldesystem anzeigen:

Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen
Traisengasse 5
1200 WIEN
ÖSTERREICH
Fax: + 43 (0) 50 555 36207
Website: http://www.basg.gv.at/

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

5. Wie ist Enalapril +pharma aufzubewahren?

Nicht über 25 °C lagern.
In der Originalverpackung aufbewahren.
Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.
Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton und der Blisterpackung angegebenen

Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall. Fragen Sie Ihren Apotheker, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Enalapril +pharma Tabletten enthalten
Enalapril +pharma 10 mg Tabletten:
Der Wirkstoff ist: Enalaprilmaleat.
Eine Tablette enthält 10 mg Enalaprilmaleat.

Enalapril +pharma 20 mg Tabletten:
Der Wirkstoff ist: Enalaprilmaleat.
Eine Tablette enthält 20 mg Enalaprilmaleat.

Die sonstigen Bestandteile sind:
Natriumhydrogencarbonat, Croscarmellose-Natrium, Lactose-Monohydrat, pregelatinisierte Maisstärke, Magnesiumstearat.

Wie Enalapril +pharma Tabletten aussehen und Inhalt der Packung
Enalapril +pharma 10 mg Tabletten und Enalapril +pharma 20 mg Tabletten sind weiße, runde Tabletten mit Bruchkerbe. Die Tablette kann in gleiche Dosen geteilt werden.

Enalapril +pharma Tabletten sind in Blisterpackungen mit 10, 14, 28, 30 und 50 Tabletten erhältlich. Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller
Pharmazeutischer Unternehmer:
+pharma arzneimittel gmbh
A-8054 Graz
E-Mail: pluspharma@pluspharma.at

Hersteller:
Genericon Pharma Gesellschaft m.b.H.
A-8054 Graz

Z.Nr.:
Enalapril +pharma 10 mg Tabletten: 1-25344
Enalapril +pharma 20 mg Tabletten: 1-25345

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Juli 2020.