

## Gebrauchsinformation Information für Patienten

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

#### 1. Was ist Enalapril „ratiopharm“ und wofür wird es angewendet?

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

Enalapril „ratiopharm“ wird angewendet,

- um einen erhöhten Blutdruck (Hypertonie) zu behandeln.
- um Herzmuskelschwäche (verminderte Herzfunktion) zu behandeln. Es kann die Notwendigkeit von Spitalsaufenthalten verringert werden und es 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 „ratiopharm“ beachten?

**Enalapril „ratiopharm“ darf nicht eingenommen werden, wenn Sie**

- allergisch gegen Enalaprilmaleat oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.
- bereits früher mit einem Arzneimittel aus derselben Arzneimittelgruppe, zu der dieses Arzneimittel gehört (ACE-Hemmer), allergische Reaktionen hatten.
- 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.
- Diabetes mellitus oder eine eingeschränkte Nierenfunktion haben und mit einem blutdrucksenkenden Arzneimittel, das Aliskiren enthält, behandelt werden.

- länger als 3 Monate schwanger sind. (Es wird empfohlen, Enalapril „ratiopharm“ auch in der frühen Phase der Schwangerschaft nicht anzuwenden - siehe unter „Schwangerschaft und Stillzeit“).
- 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.

### **Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen**

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt, bevor Sie Enalapril „ratiopharm“ einnehmen,

- wenn Sie Herzprobleme haben.
- an Erkrankungen leiden, die die Blutgefäße im Gehirn betreffen.
- Probleme mit dem Blut haben wie geringe oder fehlende weiße Blutkörperchen (Neutropenie/Agranulozytose), niedrige Zahl von Blutplättchen (Thrombozytopenie) oder niedrige Zahl roter Blutkörperchen (Anämie).
- Probleme mit der Leber haben.
- Probleme mit den Nieren haben (einschließlich Nierentransplantation), eine salzarme Diät einhalten, Kalium-Ergänzungsmittel, kaliumsparende 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. Dadurch kann es zu erhöhten Kaliumspiegeln in Ihrem Blut kommen, was zu schwerwiegenden Folgen führen könnte. Eine Anpassung Ihrer Enalapril „ratiopharm“-Dosis durch Ihren Arzt könnte erforderlich sein oder eine Überwachung Ihrer Kaliumspiegel im Blut. Siehe auch Abschnitt „Einnahme von Enalapril „ratiopharm“ zusammen mit anderen Arzneimitteln“.
- dialysepflichtig sind.
- sehr krank sind (starkes Erbrechen) oder kürzlich unter Durchfall litten.
- an Diabetes leiden. Sie müssen regelmäßig Blutzucker durchführen, um niedrige Blutzuckerspiegel zu erkennen, insbesondere während des ersten Behandlungsmonats. Ihre Kaliumwerte im Blut können ebenfalls erhöht sein.
- 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.
- niedrigen Blutdruck haben (Sie haben dann Anzeichen wie Mattigkeit und Schwindel, insbesondere im Stehen).
- 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 eines der folgenden Arzneimittel anwenden, kann das Risiko eines Angioödems 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.
- 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 Abschnitt „Enalapril „ratiopharm“ darf nicht eingenommen werden“.

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

Beachten Sie bitte, dass dieses Arzneimittel 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 dieses Arzneimittel 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 „ratiopharm“ einnehmen:

- jede Form einer Operation oder die Verabreichung einer Narkose (auch beim Zahnarzt)
- Sie eine Behandlung erhalten, die Cholesterin aus dem Blut entfernt (sogenannte LDL-Apharese)
- 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 „ratiopharm“ 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 „ratiopharm“ die Wirkung anderer Arzneimittel beeinflussen kann. Andererseits können andere Arzneimittel ebenfalls die Wirkung von Enalapril „ratiopharm“ 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 „ratiopharm“ darf nicht eingenommen werden“ und „Warnhinweise und sonstige Vorsichtsmaßnahmen“).
- andere Arzneimittel zur Blutdrucksenkung, wie Betablocker oder Entwässerungstabletten (Diuretika, z.B. kaliumsparende Diuretika Spironolacton, Eplerenon, Triamteren oder Amilorid).
- Arzneimittel, die Kalium enthalten (inklusive diätetische Salzersatzstoffe) oder andere Arzneimittel, die den Kaliumspiegel in Ihrem Körper erhöhen können (wie Heparin, ein Arzneimittel zur Blutverdünnung und Vermeidung von Blutgerinnseln; Ciclosporin, ein Arzneimittel zur Unterdrückung des Immunsystems, um die Abstoßung von transplantierten Organen zu verhindern und Co-Trimoxazol, auch bekannt als Trimethoprim/Sulfamethoxazol zur Behandlung von bakteriellen Infekten).
- 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 Nephilysin Hemmer enthalten, wie z. B. Sacubitril (erhältlich als Kombinationspräparat mit Valsartan), Racecadotril oder Vildagliptin. 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 „ratiopharm“ darf nicht eingenommen werden“ und „Warnhinweise und sonstige Vorsichtsmaßnahmen“.
- nicht-steroidale Antirheumatika einschließlich COX-2-Hemmer (entzündungshemmende Arzneimittel die auch gegen Schmerzen eingesetzt werden).
- Acetylsalicylsäure (ASS).
- Arzneimittel zur Auflösung von Blutgerinnsel (Thrombolytika).

Wenn Sie nicht sicher sind, ob einer der genannten Punkte auf Sie zutrifft, fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker bevor Sie Enalapril „ratiopharm“ einnehmen.

### **Einnahme von Enalapril „ratiopharm“ zusammen mit Getränken und Alkohol**

Enalapril „ratiopharm“ kann während oder außerhalb einer Mahlzeit eingenommen werden. Die meisten Personen nehmen Enalapril „ratiopharm“ mit Wasser ein. Sie sollten Ihren Alkoholkonsum während der Einnahme dieses Arzneimittels auf ein Minimum beschränken, da Alkohol die blutdrucksenkende Wirkung von Enalapril „ratiopharm“ verstärkt.

### **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 Einnahme dieses Arzneimittels Ihren Arzt um Rat.

#### Schwangerschaft

In der Regel wird Ihr Arzt Ihnen empfehlen, Enalapril „ratiopharm“ vor einer Schwangerschaft bzw. sobald Sie wissen, dass Sie schwanger sind, abzusetzen, und er wird Ihnen ein anderes Arzneimittel anstelle von Enalapril „ratiopharm“ empfehlen.

Die Anwendung dieses Arzneimittels in der frühen Schwangerschaft wird nicht empfohlen und Enalapril „ratiopharm“ darf nicht mehr nach dem dritten Schwangerschaftsmonat eingenommen werden, da die Einnahme von Enalapril „ratiopharm“ in diesem Stadium zu schweren Schädigungen Ihres ungeborenen Kindes führen 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 besonders von Frühgeborenen wird während der Einnahme dieses Arzneimittels nicht empfohlen. Bei älteren Säuglingen sollte der Arzt Sie über Nutzen und mögliche Schäden der Anwendung dieses Arzneimittels in der Stillzeit im Vergleich zu Behandlungsalternativen aufklären.

### **Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen**



Achtung: Dieses Arzneimittel kann die Reaktionsfähigkeit und Verkehrstüchtigkeit beeinträchtigen.

Während der Einnahme dieses Arzneimittels können Sie sich müde oder schwindelig fühlen. Wenn dies passiert, fahren Sie nicht Auto und bedienen Sie keine Geräte oder Maschinen.

### **Enalapril „ratiopharm“ enthält Lactose und Natrium**

Bitte nehmen Sie dieses Arzneimittel 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 „ratiopharm“ einzunehmen?**

Nehmen Sie dieses Arzneimittel immer genau nach nach Absprache mit Ihrem Arzt oder Apotheker ein. Die Dosis von Enalapril hängt davon ab, welche Krankheit behandelt wird und welche anderen Arzneimittel Sie einnehmen. Diese Gebrauchsinformation gibt die übliche Dosis an, aber Sie sollten sicherstellen, welche Menge Ihnen verschrieben wurde. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

#### **Einnahme von Enalapril Tabletten**

- Schlucken Sie die Tabletten mit Wasser. Sie können unabhängig von den Mahlzeiten eingenommen werden.
- Nehmen Sie Ihre Tablette jeden Tag etwa zur selben Zeit ein.
- 
- Es ist sehr wichtig, dieses Arzneimittel so lange einzunehmen wie Ihr Arzt es Ihnen verschreibt. Wenn Sie die Einnahme abbrechen, kann sich Ihr Zustand verschlechtern
- Nehmen Sie nicht mehr Tabletten ein als verschrieben.

#### **Bluthochdruck**

- Die übliche Anfangsdosis beträgt 5 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.

Die aktuelle Dosis, über die Ihr Arzt entscheidet, hängt von Ihrem Blutdruck und Ihrem Allgemeinzustand ab. Wenn Sie eine hohe Dosis von Wassertabletten (Diuretika) einnehmen, kann es sein, dass Ihr Arzt Sie bittet, diese 2 bis 3 Tage wegzulassen, bevor Sie anfangen Enalapril einzunehmen.

#### **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.

#### **Kinder und Jugendliche**

Erfahrungen mit der Anwendung von Enalapril „ratiopharm“ bei Kindern mit Bluthochdruck sind begrenzt. Kann ein Kind Tabletten schlucken, wird die Dosis anhand des Körpergewichts und des Blutdrucks des Kindes festgelegt. Der Arzt wird die Dosis festlegen.

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.

Dieses Arzneimittel wird nicht bei Neugeborenen (während der ersten Wochen nach der Geburt) und bei Kindern mit Nierenproblemen empfohlen.

**Wenn Sie eine größere Menge von Enalapril „ratiopharm“ eingenommen haben als Sie sollten**

Falls Sie zu viele Tabletten eingenommen haben als Sie sollten, 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 „ratiopharm“ 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 „ratiopharm“ 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.

Die nachfolgenden Nebenwirkungen können mit diesem Arzneimittel auftreten.

**Brechen Sie die Einnahme von Enalapril „ratiopharm“ ab und informieren Sie umgehend einen Arzt, wenn Sie Folgendes bemerken:**

- Schwellung Ihres Gesichts, der Lippen, Zunge oder Rachen, 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 erhöhtes Risiko für die Entwicklung solcher Reaktionen haben. Falls einer der oben beschriebenen Zustände eintritt, beenden Sie sofort die Einnahme von Enalapril „ratiopharm“ und verständigen Sie umgehend einen Arzt.

Wenn Sie mit der Einnahme dieses Arzneimittels beginnen, können Sie sich matt und schwindlig fühlen. Sollte dies eintreten, wird es helfen, wenn Sie sich hinlegen. Diese Reaktionen werden durch die Senkung Ihres Blutdrucks verursacht und sollten sich bei fortgesetzter Einnahme des Arzneimittels bessern. Sollten Sie beunruhigt sein, sprechen Sie bitte mit Ihrem Arzt.

Andere Nebenwirkungen können sein:

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

- Schwindel-, Schwäche- oder Krankheitsgefühl
- Verschwommenes Sehen
- Husten

**Häufig** (kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen):

- Schwindel aufgrund niedrigen Blutdrucks, Veränderungen des Herzrhythmus, rascher Herzschlag, Engegefühl in der Brust (Angina pectoris) oder Schmerzen im Brustkorb
- Kopfschmerzen, Depression, Ohnmachtsanfälle (Synkope)
- veränderter Geschmackssinn, Kurzatmigkeit
- Durchfall, Bauchschmerzen
- Müdigkeit/Abgeschlagenheit
- Hautausschlag, allergische Reaktionen mit Schwellungen von Gesicht, Lippen, Zunge oder Rachen mit Schluck- oder Atembeschwerden
- Hohe Kaliumspiegel im Blut, erhöhte Kreatininspiegel im Blut (beides wird normalerweise durch 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 sehr niedrigen Blutdrucks bei bestimmten Patienten mit hohem Risiko, einschließlich Durchblutungsstörungen am Herzen oder im Gehirn)
- Schlaganfall (möglicherweise aufgrund eines sehr niedrigen Blutdrucks bei Patienten mit hohem Risiko)
- Blutarmut (Anämie, einschließlich aplastischer und hämolytischer Anämie)
- Verwirrtheit, Schlaflosigkeit oder Schläfrigkeit, Nervosität
- Kribbeln oder taubes Gefühl auf der Haut (Parästhesien)
- 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 (Magenreizungen), trockener Mund, Geschwür
- 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)
- Niedriger Blutzucker- oder Bluttonatriumspiegel, 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 verminderter Durchblutung
- Veränderte Blutwerte wie erniedrigte Anzahl weißer und roter Blutkörperchen, erniedrigter Hämoglobinwert, erniedrigte Anzahl der Blutplättchen
- Knochenmarksdepression
- Geschwollene Drüsen am Hals, in der Achselhöhle oder in der Leistengegend (Lymphadenopathie)
- Autoimmunkrankheiten (Erkrankungen, die das Immunsystem betreffen)
- Ungewöhnliche Träume oder Schlafstörungen
- Ansammlung von Flüssigkeit oder anderer Substanzen in der Lunge (im Röntgenbild sichtbar)
- Entzündungen der Nase
- Lungenentzündung (Pneumonie), die Atembeschwerden verursacht

- Entzündungen der Wangen, des Gaumen, der Zunge, Lippen und des Rachens
- Verminderte Harnmenge
- Zielscheibenförmiger Ausschlag (Erythema multiforme)
- 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 oder Augen), hohe Werte von Leberenzymen oder von Bilirubin (wird mittels Bluttest 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 (Serositis/Vaskulitis), Muskelschmerzen (Myalgie/Myositis), Gelenkschmerzen oder Gelenkentzündung (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 Packungsbeilage 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 „ratiopharm“ aufzubewahren?**

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton nach „Verwendbar bis:“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Nicht über 25°C lagern.

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

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 „ratiopharm“ enthält

Der Wirkstoff ist Enalaprilmaleat.

Jede Tablette enthält 5 mg Enalaprilmaleat.

Die sonstigen Bestandteile sind:

Natriumhydrogencarbonat, Lactose-Monohydrat, Maisstärke, Hyprolose, Talkum und Magnesiumstearat.

### Wie Enalapril „ratiopharm“ aussieht und Inhalt der Packung

Enalapril „ratiopharm“ 5 mg sind runde, beidseitig gewölbte, weiße Tabletten mit Bruchkerbe.

Die Tablette kann in gleiche Dosen geteilt werden.

Enalapril „ratiopharm“ ist in Blisterpackungen mit 30 Tabletten erhältlich.

### Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

#### Pharmazeutischer Unternehmer

TEVA B.V.

Swensweg 5

2031 GA Haarlem

Niederlande

Tel.-Nr.: +43/1/97007-0

Fax-Nr.:+43/1/97007-66

e-mail: [info@ratiopharm.at](mailto:info@ratiopharm.at)

#### Hersteller

Merckle GmbH

Ludwig-Merckle-Str. 3

89143 Blaubeuren

Deutschland

Teva Operations Poland Sp. z o.o.

Mogilska 80

31-546 Krakow

Poland

**Dieses Arzneimittel ist in den Mitgliedsstaaten des Europäischen Wirtschaftsraumes (EWR) unter den folgenden Bezeichnungen zugelassen:**

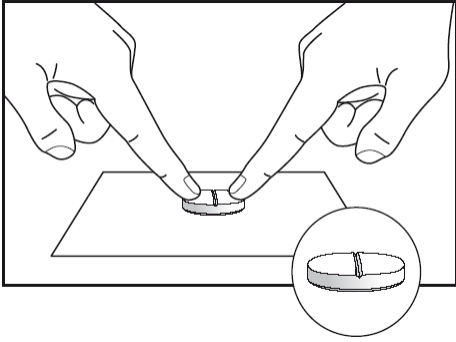
Deutschland:	Enalapril-ratiopharm® 5 mg
Finnland:	Enalapril-ratiopharm 5 mg tabletti
Niederlande:	Enalaprilmaleaat Teva 5 mg, tabletten
Portugal:	Enalapril-ratiopharm 5 mg, comprimidos

**Zulassungsnummer:** 1-23673

**Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Oktober 2021.**

Falls Ihre Behandlung mit Enalapril “ratiopharm” es erfordert, die Tablette zu teilen, ist dies die beste Vorgehensweise.

Legen Sie die Tablette mit der Bruchkerbe nach oben auf eine harte, glatte Oberfläche (z.B. Tischplatte oder Platte). Legen Sie Ihre Zeigefinger (oder Daumen) beidseits entlang der Bruchkerbe und drücken Sie gleichzeitig kurz und fest.



Dies ist eine schematische Darstellung der Tablette. Daher kann diese Form geringfügig von der Form Ihrer Tablette abweichen.