GEBRAUCHSINFORMATION: INFORMATION FÜR ANWENDER

Enalapril Sandoz 5 mg - Tabletten
Enalapril Sandoz 10 mg - Tabletten
Enalapril Sandoz 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 Sandoz und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Enalapril Sandoz beachten?
3. Wie ist Enalapril Sandoz einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Enalapril Sandoz aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. WAS IST ENALAPRIL SANDOZ UND WOFÜR WIRD ES ANGEWENDET?

- Enalapril Sandoz enthält Enalaprilmaleat. Enalapril gehört zur Gruppe von Arzneimitteln, die als ACE (Angiotensin-Converting–Enzym)-Hemmer bekannt sind. Dieses Arzneimittel wirkt gefäßerweiternd. Dies führt zur Senkung von erhöhtem Blutdruck.
- Enalapril Sandoz wird zur Behandlung von Bluthochdruck (Hypertonie) eingesetzt.
- Es wird auch zur Behandlung von bestimmten Herzerkrankungen verwendet, auch „Herzschwäche“ genannt. Das bedeutet, dass Ihr Herz nicht so gut arbeitet, wie es sollte, um das Blut in Ihrem Körper zu verteilen, was zu Müdigkeit nach geringer körperlicher Anstrengung, Atemlosigkeit und Schwellungen der Knöchel und Beine führen kann. Enalapril Sandoz kann bei der Behandlung dieser Beschwerden helfen.
- Bei vielen Patienten mit einem geschädigten Herzmuskel, aber ohne Beschwerden, kann Enalapril Sandoz helfen, Beschwerden wie Kurzatmigkeit oder Schwellungen zu vermeiden.

2. WAS SOLLTEN SIE VOR DER EINNAHME VON ENALAPRIL SANDOZ BEACHTEN?

Enalapril Sandoz darf nicht eingenommen werden

- wenn Sie allergisch sind gegen
  - Enalaprilmaleat oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels
  - andere ACE-Hemmer. Anzeichen dafür können Jucken, Nesselausschlag, Keuchen oder Schwellung von Ihren Händen, Rachen, Mund oder Augenlidern sein.
- 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 der Haut z.B. im Rachenbereich) erhöht

- nach dem 3. Schwangerschaftsmonat (es ist auch besser, die Einnahme von Enalapril Sandoz in der frühen Schwangerschaft zu vermeiden – siehe Abschnitt „Schwangerschaft“)
- wenn Sie Diabetes mellitus oder eine eingeschränkte Nierenfunktion haben und mit einem blutdrucksenkenden Arzneimittel, das Aliskiren enthält, behandelt werden

Nehmen Sie Enalapril Sandoz nicht ein, wenn einer der oben genannten Punkte auf Sie zutrifft. Wenn Sie sich nicht sicher sind, fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker vor der Einnahme von Enalapril Sandoz.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Enalapril Sandoz einnehmen

- wenn Sie Nierenprobleme haben, wenn Sie kürzlich eine Nierentransplantation hatten, wenn Sie ein Dialysepatient sind oder Entwässerungstabletten (Diuretika) einnehmen
- wenn Sie eine salzarme Diät einhalten oder kürzlich an starkem Erbrechen oder Durchfall gelitten haben
- wenn Sie an einer bestimmten Herzerkrankung, einer so genannten „Aortenstenose“, „hypertrophen Kardiomyopathie“ oder „Ausflussbehinderung“ leiden
- wenn Sie an Kollagenosen mit Gefäßbeteiligung leiden, Immunsuppressiva nehmen (zur Behandlung von Autoimmunerkrankungen, wie rheumatoider Arthritis oder nach einer Transplantation)
- wenn Sie Allopurinol (zur Behandlung von Gicht) oder Procainamid (zur Behandlung von Herzrhythmusstörungen) einnehmen. Wenn Sie eine Infektion entwickeln (Beschwerden können erhöhte Temperatur oder Fieber sein), informieren Sie unverzüglich Ihren Arzt. Ihr Arzt wird von Zeit zu Zeit Blutproben nehmen, um die Anzahl Ihrer weißen Blutkörperchen zu prüfen.
- wenn Sie schon einmal ein Angioödem während der Einnahme von anderen Arzneimitteln hatten. Anzeichen sind Juckreiz, Nesselausschlag, Atembeschwerden (Keuchen) oder Schwellung der Hände, Rachen, Mund oder Augenlider.
- wenn Sie eines der folgenden Arzneimittel anwenden, kann das Risiko eines Angioödems (rasche Schwellung unter der Haut in Bereichen wie dem Rachen) erhöht sein:
  - Racecadotril (Arzneimittel zur Behandlung von Durchfall)
  - Arzneimittel, die zur Verhinderung der Abstoßung von transplantierten Organen oder zur Krebsbehandlung eingesetzt werden (z. B. Temsirolimus, Sirolimus, Everolimus und andere Arzneimittel, die zur Klasse der mTOR-Inhibitoren gehören
  - Vildagliptin (Arzneimittel zur Behandlung von Diabetes)
- wenn Sie Diabetes haben und Antidiabetika einschließlich Insulin einnehmen, um Ihren Blutzuckerwert zu kontrollieren (Sie müssen Ihre Blutzuckerspiegel genauestens auf Unterzuckerung kontrollieren, besonders während des ersten Monats der gemeinsamen Anwendung)
- wenn Sie Kaliumergänzungsmittel, kaliumsparende entwässernde Arzneimittel (Diuretika), kaliumhältige Salzersatzstoffe oder andere Arzneimittel, die den Kaliumgehalt in Ihrem Blut erhöhen können (z. B. Trimethoprim und Co-Trimoxazol zur Behandlung von bakteriellen Infekten; Ciclosporin, ein Arzneimittel zur Unterdrückung des Immunsystems, um die Abstoßung von transplantieren Organen zu verhindern; und Heparin, ein Arzneimittel zur Blutverdünnung und Vermeidung von Blutgerinnseln) einnehmen
- wenn Sie Lithium zur Behandlung psychischer Erkrankungen einnehmen
- 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 Abschnitt „Enalapril Sandoz darf nicht eingenommen werden“.

- wenn Sie von Ihrem Arzt informiert wurden, dass Sie unter einer Zuckerunverträglichkeit leiden

Wenn Sie während der Einnahme von Enalapril Sandoz eine der folgenden Beschwerden entwickeln, informieren Sie unverzüglich Ihren Arzt:
- Gelbsucht (Gelbfärbung der Haut oder des Augenweiß)
- trockenen, lang anhaltenden Husten

Wenn eine der folgenden Maßnahmen durchgeführt werden soll, sprechen Sie mit dem behandelnden Arzt darüber, dass Sie Enalapril Sandoz einnehmen:
- jegliche Operation oder Erhalt von Narkosemitteln (auch bei einem Zahnarzt)
- eine Behandlung, genannt LDL-Apherese, um Cholesterin mit einer Maschine aus Ihrem Blut zu entfernen
- Desensibilisierungsbehandlung, um die allergischen Reaktionen nach einem Bienen- oder Wespenstich zu vermindern

Routinetests
Wenn Sie mit der Behandlung von Enalapril Sandoz beginnen, wird Ihr Arzt Ihren Blutdruck regelmäßig überwachen, um sicherzustellen, dass Sie die richtige Dosis erhalten. Zusätzlich kann der Arzt bei einigen Patienten Tests zur Messung Ihres Kalium-, Kreatinin- und Leberenzymspiegels durchführen.

Schwangerschaft
Sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, wenn Sie vermuten, schwanger zu sein (oder wenn Sie schwanger werden könnten). Enalapril Sandoz wird in der frühen Schwangerschaft nicht empfohlen und darf nach dem 3. Schwangerschaftsmonat nicht eingenommen werden, da es Ihrem Kind in diesem Stadium ernsthaften Schaden zufügen kann (siehe Abschnitt „Schwangerschaft“).

Kinder und Jugendliche
Die Daten für die Verwendung von Enalapril Sandoz bei Kindern über 6 Jahren mit hohem Blutdruck sind limitiert, aber bei Kindern mit Herzproblemen gibt es keine Informationen. Enalapril Sandoz darf nicht bei Babys oder Kindern mit eingeschränkter Nierenfunktion verwendet werden.

Einnahme von Enalapril Sandoz 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. Enalapril Sandoz und andere Arzneimittel können sich gegenseitig in Wirkung und Nebenwirkungen beeinflussen.
- **kaliumsparende entwässernde Arzneimittel** (Diuretika) wie z. B. Spironolacton, Eplerenon, Triamteren oder Amilorid, Kaliumergänzungsmittel (einschließlich Salzersatzmittel) oder andere Arzneimittel, die den Kaliumgehalt in Ihrem Blut erhöhen können (z. B. Trimethoprim und Co-Trimoxazol, auch bekannt als Trimethoprim/Sulfamethoxazol, zur Behandlung von bakteriellen Infekten; Ciclosporin, ein Arzneimittel zur Unterdrückung des Immunsystems, um die Abstoßung von transplantieren Organen zu verhindern; und Heparin, ein Arzneimittel zur Blutverdünnung und Vermeidung von Blutgerinnseln). Enalapril Sandoz kann den Kaliumspiegel in Ihrem Blut erhöhen und zu Hyperkaliämie führen. Dies verursacht geringe Anzeichen und ist üblicherweise durch Tests zu diagnostizieren.
- **Wassertabletten** (Diuretika) wie Thiazide, Furosemid oder Bumetanid
- 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 Abschnitt „Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen“.
- andere **blutdrucksenkende Arzneimittel** wie Nitroglyzerin, Nitrate und andere gefäßerweiternde Mittel (Vasodilatatoren)

- **Lithium**, ein Arzneimittel, das für die Behandlung von psychiatrischen Erkrankungen verwendet wird. Die Anwendung von Enalapril Sandoz mit Lithium wird nicht empfohlen.
- **trizyklische Antidepressiva** wie Amitriptylin (zur Behandlung von Depressionen), Antipsychotika, wie Phenothiazine (zur Erleichterung schwerer Angstzustände)
- **Schmerzmittel** wie Morphine oder Anästhetika, da Ihr Blutdruck zu niedrig sein könnte
- **Arzneimittel zur Linderung von Steifheit oder zur Entzündungshemmung** verbunden mit schmerzhaften Zuständen, besonders jene, die Muskeln, Knochen und Gelenke beeinträchtigen:
  - einschließlich **Goldtherapie**, was bei gleichzeitiger Einnahme mit Enalapril Sandoz zu einer Rötung des Gesichts, Übelkeit, Erbrechen und niederem Blutdruck führen kann und
  - **nicht-steroidale entzündungshemmende Arzneimittel** (NSAR), wie z. B. Diflunisal oder Diclofenac einschließlich COX-2-Hemmer. Diese Arzneimittel können eine gute Blutdruckeinstellung verhindern und den Kaliumspiegel in Ihrem Blut erhöhen.
- **Acetylsalicylsäure** (zur Schmerzlinderung)
- Arzneimittel wie **Ephedrin** (verwendet in Hausmitteln gegen Husten und Schnupfen) oder **Noradrenalin** und **Adrenalin**, die zur Behandlung von niedrigem Blutdruck, Schock, Herzversagen, Asthma oder Allergien verwendet werden. Gemeinsam mit Enalapril Sandoz eingenommen, können diese Arzneimittel zu einer ständigen Blutdruckerhöhung führen.
- **Allopurinol** (zur Behandlung von Gicht)
- **Procainamid** (zur Behandlung von Herzrhythmusstörungen)
- **Antidiabetika** wie Insulin. Enalapril Sandoz kann eine weitere Senkung Ihres Blutzuckers verursachen, wenn Sie es mit Antidiabetika einnehmen.

Ihr Arzt muss unter Umständen Ihre Dosierung anpassen und/oder sonstige Vorsichtsmaßnahmen treffen, wenn Sie einen Angiotensin-II-Rezeptor-Antagonisten oder Aliskiren einnehmen (siehe auch Abschnitte „Enalapril Sandoz darf nicht eingenommen werden" und „Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen“).

Wenn Sie sich nicht ganz sicher sind, ob einer der oben genannten Punkte auf Sie zutrifft, sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Enalapril Sandoz einnehmen.

Einnahme von Enalapril Sandoz zusammen mit Alkohol

Wenn Sie während der Einnahme von Enalapril Sandoz Alkohol trinken, kann dies bei Ihnen zu einem zu hohen Blutdruckabfall und dadurch zu Schwindel, Benommenheit oder Mattigkeit führen. Sie sollten Ihren Alkoholkonsum auf ein Minimum beschränken.

Schwangerschaft und Stillzeit

Schwangerschaft:
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.
Ihr Arzt wird Ihnen normalerweise empfehlen, die Einnahme von Enalapril Sandoz zu beenden, bevor Sie schwanger werden oder sobald Sie von der Schwangerschaft wissen und er wird Ihnen die Einnahme eines anderen Arzneimittels an Stelle von Enalapril Sandoz empfehlen. Die Einnahme von Enalapril Sandoz wird in der frühen Schwangerschaft nicht empfohlen und Enalapril Sandoz darf nach dem 3. Schwangerschaftsmonat nicht eingenommen werden, da es Ihrem Kind ernsthaft schaden kann, wenn es nach dem 3. Schwangerschaftsmonat eingenommen wird.

Stillzeit:
Informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie stillen oder wenn Sie stillen möchten. Es wird nicht empfohlen, während der Einnahme von Enalapril Sandoz Neugeborene (erste Wochen nach der Geburt) und besonders Frühgeborene zu stillen.

Im Falle älterer Säuglinge wird Sie Ihr Arzt über den Nutzen und das Risiko bei der Einnahme von Enalapril Sandoz im Vergleich zu alternativen Therapien während der Stillzeit aufklären.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

⚠ Achtung: Dieses Arzneimittel kann die Reaktionsfähigkeit und Verkehrstüchtigkeit beeinträchtigen.

Bestimmte Nebenwirkungen, wie Schwindel oder Schwächegefühl, wurden bei Enalapril Sandoz beobachtet, was einige Patienten bei der aktiven Teilnahme am Straßenverkehr oder beim Bedienen von Maschinen beeinträchtigen könnte.

Enalapril Sandoz enthält Lactose.
Bitte nehmen Sie Enalapril Sandoz erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Zuckerunverträglichkeit leiden.

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

3. WIE IST ENALAPRIL SANDOZ 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.

Einnahme dieses Arzneimittels
- Nehmen Sie dieses Arzneimittel über den Mund ein.
- Die Anzahl der Tabletten, die Sie täglich einnehmen, hängt von Ihrem Zustand ab.
- Enalapril Sandoz kann mit oder ohne Nahrung eingenommen werden.

Dosis bei Bluthochdruck
Die empfohlene Anfangsdosis beträgt abhängig von Ihrem Blutdruck 5 mg täglich bis 20 mg täglich. Bei Patienten mit leicht erhöhtem Blutdruck wird eine Dosis von 5 - 10 mg täglich empfohlen. Für Patienten mit Nierenproblemen, Herzproblemen, niedrigen Salz- und/oder Flüssigkeitsspiegeln sollte die Dosis zu Beginn 5 mg oder weniger betragen.
Wenn Sie derzeit hohe Dosen von Diuretika (Arzneimittel zur Entwässerung) nehmen, kann Ihr Arzt Sie bitten, diese 2 - 3 Tage vor der Einnahme von Enalapril Sandoz abzusetzen. Eine Anfangsdosis von 5 mg oder weniger wird empfohlen.
Wenn Ihr Blutdruck unter Kontrolle ist, beträgt die übliche Erhaltungsdosis 20 mg täglich bis zu einem Maximum von 40 mg täglich.

Dosis bei Herzerkrankungen
Bei Patienten mit Herzproblemen wird Enalapril Sandoz zusätzlich zu Diuretika und, wo nötig, mit Digitalis (ein Arzneimittel bei Herzinsuffizienz und unregelmäßigem Herzschlag) oder Beta-Blockern (Arzneimittel zur Behandlung von Bluthochdruck, Angina pectoris und Herzproblemen) angewendet. Die Anfangsdosis beträgt 2,5 mg und sollte schrittweise auf die übliche Erhaltungsdosis von 20 mg einmal täglich oder aufgeteilt auf zwei Gaben über eine Dauer von 2 - 4 Wochen gesteigert werden. Die Maximaldosis beträgt 40 mg pro Tag und wird auf zwei Gaben aufgeteilt.

Eingeschränkte Nierenfunktion
Bei Patienten mit Nierenproblemen muss die Dosis von Enalapril Sandoz abhängig von Ihrer Nierenfunktion angepasst werden. Die Nierenfunktion wird durch die Menge an Kreatinin (ein Abbauprodukt) in Ihrem Harn bestimmt und ebenso durch eine Blutuntersuchung. Wenn Sie zur

Dialyse gehen, wird Ihre Dosierung täglich variieren. Ihr Arzt wird Sie über Ihre Dosierung aufklären.

Anwendung bei älteren Patienten
Die Dosierung wird vom Arzt entsprechend Ihrer Nierenfunktion angepasst.

Anwendung bei Kindern und Jugendlichen
Es gibt nur begrenzte Erfahrungen bei der Anwendung von Enalapril Sandoz bei Kindern und Jugendlichen mit Bluthochdruck. Für Kinder, die Tabletten schlucken können, wird die Dosis individuell, dem Körpergewicht und der Wirkung auf den Blutdruck entsprechend, angepasst werden. Die empfohlene Anfangsdosis bei Kindern mit 20 bis weniger als 50 kg beträgt 2,5 mg und 5 mg bei Kindern ab 50 kg. Enalapril Sandoz wird einmal am Tag eingenommen. Die Dosis sollte den Bedürfnissen des Kindes angepasst werden und bis zu einem Maximum von 20 mg pro Tag bei einem Körpergewicht von 20 bis weniger als 50 kg und 40 mg pro Tag bei einem Körpergewicht ab 50 kg betragen.

Babys und Kinder mit Nierenproblemen
Enalapril Sandoz soll bei Babys und Kindern mit beeinträchtigter Nierenfunktion nicht angewendet werden.

Wenn Sie eine größere Menge von Enalapril Sandoz eingenommen haben als Sie sollten

Kontaktieren Sie unverzüglich Ihren Arzt, wenn Sie glauben, zu viele Tabletten eingenommen zu haben als Sie sollten. Die meistbekannten Anzeichen und Merkmale einer Überdosierung sind Blutdruckabfall und Stupor (ein Zustand eines fast kompletten Bewusstseinsverlusts). Andere Symptome können Schwindel oder Benommenheit bis zu einem Blutdruckabfall, starkes und schnelles Herzklopfen, schneller Puls, Angstgefühl, Husten, Nierenversagen und beschleunigte Atmung beinhalten.

Wenn Sie die Einnahme von Enalapril Sandoz vergessen haben

Wenn Sie die Einnahme einer Tablette vergessen haben, lassen Sie die vergessene Dosis aus. Setzen Sie einfach die Einnahme mit der nächsten Dosis wie gewohnt fort.
Nehmen Sie nicht die doppelte Menge ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben.

Wenn Sie die Einnahme von Enalapril Sandoz abbrechen

Brechen Sie die Einnahme Ihres Arzneimittels nicht ab, bis Ihr Arzt es Ihnen empfiehlt. Wenn Sie die Einnahme Ihres Arzneimittels abbrechen, kann Ihr Blutdruck ansteigen. Wenn Ihr Blutdruck zu hoch wird, kann dies die Funktion Ihres Herzens und Ihrer Nieren beeinflussen.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung 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 folgenden Nebenwirkungen können bei diesem Arzneimittel auftreten:

Es ist lebenswichtig, dass Sie unverzüglich die Einnahme dieses Arzneimittels abbrechen und Ihren Arzt aufsuchen, wenn Sie die folgenden Beschwerden bei sich bemerken:

- allergische Reaktionen – Sie haben möglicherweise Juckreiz, Kurzatmigkeit oder Keuchen und entwickeln Schwellungen der Hände, Mund, Rachen, Gesicht oder Augen.

Hören Sie sofort mit der Einnahme von Enalapril Sandoz auf und informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie folgende Nebenwirkungen haben:

- schwerer Schwindel, Benommenheit, besonders am Beginn der Behandlung oder wenn die Dosis erhöht wird oder wenn Sie aufstehen, starke Rötung Ihrer Haut, Blasenbildung, Hautabschälung in Platten

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

- Schwindel, verschwommenes Sehen, Husten, Übelkeit, Schwäche

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

- Kopfschmerzen, Depression, niedriger Blutdruck, Ohnmacht
- Brustschmerzen, Herzrhythmusstörungen, Angina pectoris, schneller Herzschlag, Kurzatmigkeit
- Diarrhoe, Bauchschmerzen, Veränderungen des Geschmackssinns, Müdigkeit
- Hautausschlag, allergische Reaktionen mit Schwellungen von Armen und Beinen, Gesicht, Lippen, Zunge oder Rachen mit Schluck- oder Atembeschwerden
- erhöhte Kaliumspiegel im Blut, erhöhtes Serumkreatinin (beide werden üblicherweise durch einen Bluttest festgestellt)

Gelegentlich (kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen):

- Blutarmut, Ängstlichkeit, ein Gefühl von erhöhter Aufmerksamkeit oder wackliges Gefühl (verursacht durch niedrige Blutzuckerwerte), Verwirrung, Schläfrigkeit, Unfähigkeit zu schlafen, Nervosität, Kribbeln oder Taubheitsgefühl, Schwindel (Drehempfindung)
- niederer Blutdruck (wodurch Sie sich schwindlig fühlen könnten, wenn Sie aufstehen), unregelmäßiger Herzschlag, Herzinfarkt oder Schlaganfall (bei Hochrisikopatienten)
- Schnupfen, Halsweh und Heiserkeit, Atemprobleme oder Asthma
- Darmverschluss, Entzündung der Bauchspeicheldrüse, Erbrechen, Magenverstimmung, Verstopfung, Appetitverlust (Anorexie), Magenreizung, Mundtrockenheit
- brennendes Schmerzgefühl mit einem Gefühl der Leere und Hunger, besonders wenn der Magen leer ist (verursacht durch ein Magengeschwür), übermäßiges Schwitzen, Juckreiz, Nesselsucht (Urtikaria), Haarverlust, Eiweißausscheidung im Harn (wird üblicherweise durch einen Bluttest festgestellt)
- Impotenz, Muskelkrämpfe, Hitzewallung, Klingeln in den Ohren/Ohrgeräusche (Tinnitus), Antriebslosigkeit, Fieber
- beeinträchtigte Nierenfunktion, Nierenversagen
- Anstieg des Blutharnstoffs und verringerter Natriumspiegel (wird üblicherweise durch einen Bluttest festgestellt)

Selten (kann bis zu 1 von 1.000 Behandelten betreffen):

- abnormales Träumen, Schlafstörungen
- Veränderung des Blutbildes, wie verminderte Anzahl roter oder weißer Blutkörperchen, verminderte Anzahl an Blutplättchen, Knochenmarksdepression (wird üblicherweise durch einen Bluttest festgestellt)
- Schwellung im Gesicht und Fehlbildungen der Lymphknoten (Lymphadenopatie)
- geringer Blutfluss in Ihren Fingern und Zehen, was Rötung und Schmerzen verursacht (Raynaud-Syndrom), Flüssigkeit in der Lunge, laufende oder entzündete Nase
- erhöhte Immunabwehr (Autoimmunerkrankungen)
- eosinophile Lungenentzündung (Anzeichen können Husten, Fieber und Atemprobleme sein)
- Schmerzen, Schwellungen oder Geschwüre im Mund, Infektion oder Schmerzen und Schwellung der Zunge, Nierenprobleme wie Verminderung der täglichen Harnausscheidung
- Leberversagen oder Leberentzündung (Hepatitis), was zu einer Gelbfärbung der Haut führen kann (Gelbsucht)
- übermäßige Hautrötung, Blasenbildung, Hautabschälung in Platten
- Vergrößerung der Brust beim Mann

- erhöhte Leberenzymwerte oder Blutbilirubin (wird üblicherweise durch einen Bluttest festgestellt), Abfall des Blutzuckerspiegels

Sehr selten (kann bis zu 1 von 10.000 Behandelten betreffen):
- Schwellung (Ödeme) der Bauchorgane: Anzeichen können sein: Bauchschmerzen, Übelkeit und Erbrechen, erhöhte Kalziumspiegel im Blut

Nicht bekannt (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar)
- Unwohlsein, Verwirrtheit und/oder Schwäche, Krankheitsgefühl (Übelkeit), Appetitverlust, Reizbarkeit. Dies könnten Anzeichen des sogenannten Syndroms der inadäquaten ADH-Sekretion (SIADH) sein.
- Es wurde ein Nebenwirkungskomplex berichtet, der einige oder alle der folgenden Anzeichen einschließen kann:
  - Fieber, Entzündung der Blutgefäße, Schmerzen und Entzündung der Muskeln oder Gelenke
  - Störungen des Blutsystems betreffend der Blutbestandteile, die man üblicherweise durch Bluttests feststellt
  - Hautausschlag, Überempfindlichkeit gegenüber Sonnenlicht und andere Auswirkungen auf die Haut

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 SANDOZ AUFZUBEWAHREN?

Aluminium/OPA/Aluminium/PVC-Blister:
Nicht über 30°C lagern.
In der Originalverpackung aufbewahren, um den Inhalt vor Feuchtigkeit zu schützen.

HDPE-Flasche:
Nicht über 30°C lagern (nach dem ersten Öffnen 6 Monate haltbar).
Flasche fest verschlossen halten, um den Inhalt vor Feuchtigkeit zu schützen.

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton bzw. Blister/Flasche nach „Verwendbar bis“ oder „Verw. bis“ angegebenen Verfallsdatum nicht mehr verwenden. Das Verfallsdatum 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 Sandoz enthält

Der Wirkstoff ist Enalaprilmaleat.
Jede Tablette enthält 5 mg, 10 mg oder 20 mg Enalaprilmaleat.

Die sonstigen Bestandteile sind:
Enalapril Sandoz 5 mg – Tabletten: Hydroxypropylcellulose, Lactose-Monohydrat, Magnesiumstearat, Maisstärke, Natriumhydrogencarbonat und Talkum
Enalapril Sandoz 10 mg – Tabletten: Lactose-Monohydrat, Magnesiumstearat, Maisstärke, Natriumhydrogencarbonat, Eisenoxid rot (E 172) und Talkum
Enalapril Sandoz 20 mg – Tabletten: Lactose-Monohydrat, Magnesiumstearat, Maisstärke, Natriumhydrogencarbonat, Eisenoxid rot (E 172), Eisenoxid gelb (E 172) und Talkum

Wie Enalapril Sandoz aussieht und Inhalt der Packung

Enalapril Sandoz 5 mg – Tabletten: Runde, flache, weiße Tabletten mit abgerundeten Kanten, einseitige Bruchrille.
Die Tabletten sind in Aluminium//OPA/Aluminium-PVC-Blisterpackungen mit 10, 20, 28, 30, 50, 60, 98, 100, 100 x 1, 300 oder 500 Tabletten verpackt.

Enalapril Sandoz 10 mg – Tabletten: Runde, flache, rot-braune Tabletten mit abgerundeten Kanten, einseitige Bruchrille, mit weißen Punkten auf der Oberfläche und in der Masse der Tablette.
Die Tabletten sind in Aluminium//OPA/Aluminium-PVC-Blisterpackungen mit 28, 30, 50, 98, 100 oder 100 x 1 Tabletten verpackt.

Enalapril Sandoz 20 mg – Tabletten: Runde, flache, hellorange Tabletten mit abgerundeten Kanten, einseitige Bruchrille, mit weißen Punkten auf der Oberfläche und in der Masse der Tablette.
Die Tabletten sind in Aluminium//OPA/Aluminium-PVC-Blisterpackungen mit 10, 14, 28, 30, 50, 56, 60, 98, 100, 100 x 1 oder 500 Tabletten verpackt.

Die Bruchkerbe dient nur zum Teilen der Tablette, um das Schlucken zu erleichtern und nicht zum Teilen in gleiche Dosen.

HDPE-Flasche mit PP-Verschluss, Sicherheitsring und integriertem Trockenmittel:
Packungsgrößen: 30, 100, 125 oder 250 Tabletten

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

Pharmazeutischer Unternehmer:
Sandoz GmbH, 6250 Kundl, Österreich

Hersteller:
Salutas Pharma GmbH, 39179 Barleben, Deutschland
Lek Pharmaceuticals d.d., 1526 Laibach, Slowenien

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

Belgien:	Enalapril Sandoz 5/20 mg tabletten
Dänemark:	Enalapril Sandoz tabletter
Finnland:	Linatilsan

Italien:	Enalapril Sandoz
Norwegen:	Enalapril Sandoz 5/10/20 mg tabletter
Portugal:	Enalapril Sandoz 5/20 mg
Spanien:	Enalapril Sandoz 5/20 mg comprimidos EFG
Schweden:	Enalapril Sandoz 5/10/20 mg tabletter

Zulassungsnummern:

Enalapril Sandoz 5 mg – Tabletten **Z.Nr.:** 1-23625
Enalapril Sandoz 10 mg - Tabletten **Z.Nr.:** 1-23626
Enalapril Sandoz 20 mg - Tabletten **Z.Nr.:** 1-23627

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im November 2019.