Gebrauchsinformation: Information für Patienten

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

1. Was ist Enalapril G.L. und wofür wird es angewendet?

Enalapril G.L. enthält den Wirkstoff Enalapril. Dieser gehört zur Wirkstoffklasse der ACE-Hemmer (ACE = Angiotensin Converting Enzyme).

Enalapril G.L. wirkt, indem es

- die körpereigene Produktion von Substanzen reduziert, die den Blutdruck steigen lassen,
- Ihre Blutgefäße entspannt und weiter stellt,
- es dem Herzen erleichtert, Blut durch den Körper zu pumpen.

Enalapril G.L. wird angewendet zur

- Behandlung von Bluthochdruck (Hypertonie),
- Behandlung einer Herzschwäche, wenn das Herz nicht genug Blut durch den Körper pumpt (Herzinsuffizienz),
- Vorbeugung einer Herzschwäche bei Patienten mit beschwerdefreier Funktionsstörung der linken Herzkammer.

2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Enalapril G.L. beachten?

Enalapril G.L. darf nicht eingenommen werden,
- wenn Sie **allergisch** gegen Enalaprilmaleat, andere Arzneimittel aus derselben Wirkstoffgruppe (ACE-Hemmer) oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.
  Zu Anzeichen einer Überempfindlichkeitsreaktion gehören Hautausschlag, Schluck- oder Atembeschwerden, Schwellung von Lippen, Gesicht, Rachen oder Zunge.
- wenn Sie in der Vergangenheit eine schwere allergische Reaktion, ein sogenanntes **Angioödem**, hatten.

Zu den Anzeichen gehören Juckreiz, Nesselausschlag (Urtikaria), rote Flecken an Händen, Füßen und Hals, Schwellungen des Rachens und der Zunge, Schwellungen um die Augen und Lippen, Atem- und Schluckbeschwerden.
- **wenn Sie** im zweiten oder dritten Schwangerschaftsdrittel **schwanger sind**.
- 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.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen
Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Enalapril G.L. 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.

Wenn Sie eines der folgenden Arzneimittel einnehmen, 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

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 G.L. darf nicht eingenommen werden“.

Besondere Vorsicht bei der Einnahme von Enalapril G.L. ist erforderlich

- wenn Sie eine **Herz-, Leber- oder Nierenerkrankung** haben.
- wenn Sie an einer **Durchblutungsstörung des Gehirns** leiden.
- wenn Ihre Allergie gegen Bienen- oder Wespenstiche behandelt werden soll (**Desensibilisierung**).
- wenn Sie in Verbindung mit einer **Operation** ein Betäubungsmittel erhalten sollen. Es könnte erforderlich sein, Ihre Behandlung mit Enalapril G.L. einen Tag vorher abzubrechen; fragen Sie Ihren Arzt um Rat.
- wenn Sie eine **Behandlung** erhalten, die Cholesterin aus dem Blut entfernt (sogenannte LDL-Apherese).
- wenn Sie einen **hohen Kaliumspiegel im Blut** haben (dies zeigt sich aus den Blutwerten, kann aber auch zu Störungen des Herzrhythmus führen) - das Risiko dafür ist zum Beispiel erhöht, wenn Sie bestimmte Herz- oder Nierenprobleme haben, wenn Sie **über 70 Jahre** alt sind, wenn Sie **zuckerkrank** sind (Diabetes mellitus) oder wenn Sie zusätzlich Arzneimittel einnehmen, die das Kalium im Blut erhöhen.
- wenn Sie **große Mengen an Körpersalzen oder -flüssigkeiten verloren** haben [durch Erbrechen, Durchfall, starkes Schwitzen, eine salzarme Diät, die Einnahme von Diuretika (Entwässerungstabletten) über lange Zeit, oder wenn Sie Dialysepatient sind].
- wenn Sie an einer **Bindegewebserkrankung** wie Sklerodermie oder systemischem Lupus erythematodes leiden.
- wenn Sie an **Schuppenflechte** (Psoriasis) leiden.

- wenn Sie eine **erhöhte Eiweißausscheidung** im Harn haben.
- 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).

Informieren Sie Ihren Arzt, bevor Sie Enalapril G.L. einnehmen, wenn Sie glauben schwanger zu sein oder eine Schwangerschaft planen.
Enalapril G.L. soll während der ersten drei Monate der **Schwangerschaft** nicht eingenommen werden. Ab dem 4. Monat der Schwangerschaft darf Enalapril G.L. nicht eingenommen werden, da es Ihrem Kind in diesem Stadium ernsthaft schaden könnte.

Das plötzliche Auftreten **einer Schwellung von Gesicht, Zunge oder Kehlkopf, eventuell mit Atemnot,** kann lebensbedrohlich sein. In diesem Fall muss **sofort ein Arzt informiert** werden, um umgehend geeignete Notfallmaßnahmen einzuleiten. Enalapril G.L. darf nicht mehr eingenommen werden.

Bei unerwünschtem **Blutdruckabfall** oder Beschwerden, die darauf hinweisen (wie **Schwindel, Übelkeit, Schwächegefühl und Bewusstseinsverlust**), genügt es in den meisten Fällen, dass Sie sich hinlegen und die Beine hochlagern. Ein Arzt ist auf jeden Fall zu verständigen. Das Trinken salzhaltiger Flüssigkeiten (z.B. Rindsuppe) kann zweckmäßig sein.

Wenn während der Behandlung ein **trockener Reizhusten** auftritt, ist die Ursache vom Arzt abzuklären.

Während der Behandlung mit Enalapril G.L. müssen **regelmäßig ärztliche Kontrollen** durchgeführt werden. Da es zu Veränderungen des Blutbildes kommen kann, wird Ihr Arzt auch **regelmäßig Kontrollen der Laborwerte** anordnen, die Sie unbedingt einhalten sollen.

Beachten Sie, dass Enalapril G.L. den Blutdruck bei **dunkelhäutigen Patienten** weniger effektiv senkt als bei nicht dunkelhäutigen Patienten.

Kinder und Jugendliche
Zur Anwendung von Enalapril G.L. bei Kindern über 6 Jahren gibt es nur wenige Daten. Wenn, dann darf Enalapril G.L. bei Kindern und Jugendlichen ausschließlich zur Behandlung von Bluthochdruck angewendet werden.

Einnahme von Enalapril G.L. 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 G.L. und einige andere Arzneimittel können einander in ihrer Wirkung beeinflussen.
Zu diesen Arzneimitteln zählen unter anderem:

- Kalium-Ergänzungsmittel (einschließlich Salzersatzmittel), kaliumsparende Diuretika (z.B. Spironolacton, Eplerenon, Triamteren, Amilorid) und andere Arzneimittel, die den Kaliumgehalt in Ihrem Blut erhöhen können (z.B. Trimethoprim und Cotrimoxazol zur Behandlung bakterieller Infekte; Ciclosporin, ein Arzneimittel zur Unterdrückung des Immunsystems, um die Abstoßung transplantierter Organe zu verhindern; und Heparin, ein Arzneimittel zur Blutverdünnung und Vermeidung von Blutgerinnseln)
- Diuretika (Entwässerungsmittel) wie Furosemid
- Angiotensin-II-Rezeptor-Antagonisten oder Aliskiren (siehe auch Abschnitte „Enalapril G.L. darf nicht eingenommen werden“ und „Warnhinweise und sonstige Vorsichtsmaßnahmen“)
- andere blutdrucksenkende (z.B. Betablocker) oder gefäßerweiternde Arzneimittel (z.B. Nitroverbindungen)

- Arzneimittel zur Behandlung von niedrigem Blutdruck, Schock, Herzversagen, Asthma oder Allergien, wie Ephedrin, Noradrenalin oder Adrenalin. Ihr Arzt muss Ihren Blutdruck prüfen.
- Procainamid (gegen Herzrhythmusstörungen)
- Sacubitril/Valsartan (zur Behandlung einer chronischen Herzschwäche; siehe auch Abschnitt „Enalapril G.L. darf nicht eingenommen werden“)
- Steroidhaltige Arzneimittel gegen Entzündungen, wie Prednisolon
- Arzneimittel gegen Schmerzen und Entzündungen (z.B. nichtsteroidale Antiphlogistika [NSAR] einschließlich COX-2-Hemmer), wie Ibuprofen, Indometacin und Acetylsalicylsäure
- Allopurinol (zur Behandlung von Gicht) sowie die Gabe von Gold (zur Behandlung von Schmerzen und Gelenksentzündungen)
- Arzneimittel gegen Krebs (Zytostatika)
- Arzneimittel zur Behandlung von bestimmten Tumorarten oder zur Vorbeugung von Abstoßungsreaktionen gegen transplantierte Organe durch das körpereigene Immunsystem (mTOR-Hemmer wie z.B. Temsirolimus, Sirolimus, Everolimus)
- Arzneimittel, die die körpereigene Abwehr unterdrücken (Immunsuppressiva)
- Arzneimittel bei psychischen Erkrankungen (Antidepressiva, Lithium, Antipsychotika)
- Arzneimittel, die für Narkosen eingesetzt werden (Hypnotika, Narkotika, Anästhetika)
- Arzneimittel zur Behandlung von Zuckerkrankheit (Antidiabetika zum Einnehmen, z.B. Vildagliptin; Insulin)
- Racecadotril (zur Behandlung von Durchfall)

Einnahme von Enalapril G.L. zusammen mit Nahrungsmitteln, Getränken und Alkohol
Enalapril G.L. kann zu den Mahlzeiten oder unabhängig davon eingenommen werden.

Die Aufnahme großer Mengen **Kochsalz** mit der Nahrung kann die Wirkung von Enalapril G.L. abschwächen.

Alkoholkonsum während der Einnahme von Enalapril G.L. kann einen massiven Blutdruckabfall mit Schwäche, Schwindel und Benommenheit nach sich ziehen, da sich blutdrucksenkende Arzneimittel und Alkohol in ihrer Wirkung gegenseitig verstärken können.

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 Sie anweisen, die Einnahme von Enalapril G.L. zu beenden, sobald Sie wissen, dass Sie schwanger sind; anstelle von Enalapril G.L. wird Ihnen Ihr Arzt ein anderes Arzneimittel verschreiben.

Enalapril G.L. wird während des ersten Trimenons (Drittels) der Schwangerschaft nicht empfohlen. Ab dem 4. Monat der Schwangerschaft darf Enalapril G.L. nicht eingenommen werden, da es Ihrem Kind in diesem Stadium ernsthaft schaden könnte.

Stillzeit
Es wird nicht empfohlen, während der Einnahme von Enalapril G.L. Neugeborene (innerhalb der ersten Wochen nach der Geburt) und Frühgeborene zu stillen.

Im Falle älterer Säuglinge soll Sie Ihr Arzt über Nutzen und Risiko bei Einnahme von Enalapril G.L. im Vergleich zu anderen Behandlungen während der Stillzeit aufklären.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

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

Während der Einnahme von Enalapril G.L. kann Schwindel oder Schwächegefühl auftreten. Die Wahrscheinlichkeit ist zu Beginn der Behandlung, bei einer Dosiserhöhung oder der gleichzeitigen Einnahme von Alkohol am höchsten. In diesem Fall dürfen Sie kein Kraftfahrzeug lenken und keine Werkzeuge oder Maschinen bedienen.

Enalapril G.L. enthält Lactose (Milchzucker)
Bitte nehmen Sie Enalapril G.L. erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie an einer Zuckerunverträglichkeit leiden.

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

3. Wie ist Enalapril G.L. 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.

Dosierung

Bei Bluthochdruck (Hypertonie):

- Üblicherweise beträgt die Anfangsdosis 5 bis maximal 20 mg Enalapril G.L. einmal täglich.
- Ihr Arzt wird die einzunehmende Dosis anpassen, bis Ihr Blutdruck unter Kontrolle ist.
- Die Erhaltungsdosis beträgt in der Regel 20 mg Enalapril G.L. pro Tag.
- Die Maximaldosis beträgt 40 mg Enalapril G.L. pro Tag.
- Wenn Sie bereits Diuretika (Entwässerungstabletten) einnehmen, ist es möglich, dass Ihr Arzt die Diuretika-Menge vor Beginn der Behandlung mit Enalapril G.L. verringert oder das Arzneimittel ganz absetzt.

Bei Herzschwäche/Funktionsstörungen der linken Herzkammer ohne Beschwerden:

- Enalapril G.L. kann zusätzlich zu einer bestehenden Behandlung mit harntreibenden Arzneimitteln (Diuretika) und herzstärkenden Arzneimitteln (Digitalis) vom Arzt verordnet werden.
- Die Anfangsdosis beträgt üblicherweise 2,5 mg Enalapril G.L. morgens.
- Ihr Arzt kann die einzunehmende Dosis schrittweise erhöhen.
- Die Erhaltungsdosis beträgt in der Regel 20 mg Enalapril G.L. pro Tag.
- Die Maximaldosis von 40 mg Enalapril G.L. pro Tag ist nicht zu überschreiten.

Bei Patienten mit eingeschränkter Nierenfunktion und älteren Patienten:

Die Dosis wird individuell vom Arzt festgelegt.

Anwendung bei Kindern und Jugendlichen

Über die Anwendung bei Kindern und Jugendlichen (unter 18 Jahren) entscheidet der Arzt.

Art der Anwendung
Zum Einnehmen.

Nehmen Sie das Arzneimittel jeden Tag zur gleichen Tageszeit ein.

Die Tagesmenge wird in der Regel morgens auf einmal eingenommen, kann aber gegebenenfalls auch auf 2 Einnahmen (morgens und abends) verteilt werden.

Die Tablette kann in gleiche Dosen geteilt werden.

Nehmen Sie die Tabletten mit ausreichend Flüssigkeit ein.

Die Tabletten können unabhängig von den Mahlzeiten eingenommen werden.

Ändern Sie die Dosis nicht und beenden Sie die Behandlung nicht ohne Rücksprache mit Ihrem Arzt.

Dauer der Anwendung
Die Dauer der Anwendung wird vom behandelnden Arzt festgelegt.

Wenn Sie eine größere Menge von Enalapril G.L. eingenommen haben, als Sie sollten

Bei Auftreten eines zu niedrigen Blutdrucks (z.B. Benommenheit, Schwindel) bzw. bei Überdosierung (das heißt, wenn Sie zu viele Tabletten eingenommen haben) **legen Sie sich hin und verständigen Sie sofort einen Arzt** oder suchen Sie die Notaufnahme des nächstgelegenen Krankenhauses auf. Sie dürfen nicht selbst zum Krankenhaus fahren. Bitten Sie eine andere Person darum oder rufen Sie einen Krankenwagen. Nehmen Sie die Packung des Arzneimittels mit, damit der behandelnde Arzt weiß, was Sie eingenommen haben.

Bei Überdosierung können folgende Beschwerden auftreten:
Veränderungen der Salzkonzentrationen im Blut, Bewusstseinsstörungen aufgrund des übermäßigen Blutdruckabfalls, Herzrhythmusstörungen, verlangsamte Herztätigkeit, Angstgefühl und Husten. Weiters kann es zu Krämpfen und Lähmungen in Armen und Beinen kommen. In schweren Fällen kann es zu einem Kreislauf- bzw. Nierenversagen kommen.

Für den Arzt:

Zur Therapie bei Überdosierung finden Sie Hinweise am Ende dieser Gebrauchsinformation.

Wenn Sie die Einnahme von Enalapril G.L. vergessen haben

Wenn Sie die Einnahme von Enalapril G.L. vergessen haben, nehmen Sie die vergessene Dosis nicht mehr ein. Nehmen Sie stattdessen die nächste Dosis zur gewohnten Zeit ein.

Nehmen Sie nicht die doppelte Menge ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben, es könnte sonst zu einem starken Blutdruckabfall kommen.

Wenn Sie die Einnahme von Enalapril G.L. abbrechen

Brechen Sie die Behandlung mit Enalapril G.L. nicht von sich aus ab.

Wenn Sie glauben, das Arzneimittel wirkt zu stark oder zu schwach, so sprechen Sie bitte mit Ihrem Arzt.

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 G.L. sofort ab und wenden Sie sich unverzüglich an einen Arzt, wenn Sie eine der folgenden schweren Nebenwirkungen bemerken – Sie benötigen möglicherweise dringend ärztliche Behandlung:

- Schwellungen des Gesichts, der Lippen, der Zunge oder des Rachens, die Ihnen das Schlucken oder Atmen erschweren, sowie Juckreiz und Hautausschläge. Dies können Anzeichen einer schweren Überempfindlichkeitsreaktion (Allergie) auf Enalapril G.L. sein.
- Schwere Hautreaktionen einschließlich Hautausschlag, Geschwüren im Mund (Aphthen), Verschlechterung einer bestehenden Hauterkrankung, Rötung, Bläschenbildung oder Ablösung der Haut (wie bei Stevens-Johnson-Syndrom, toxischer epidermaler Nekrolyse, Erythema multiforme).

Informieren Sie einen Arzt umgehend beim Auftreten von:

- beschleunigter Herzfrequenz, unregelmäßigem oder starkem Herzschlag (Herzklopfen), Schmerzen oder Engegefühl im Brustkorb oder schwerwiegenderen Ereignissen wie Herzinfarkt oder Schlaganfall.
- Kurzatmigkeit oder Husten, die mögliche Anzeichen einer Lungenerkrankung sind.
- leichterem Auftreten von Blutergüssen, Blutungen, die länger als normal andauern, jeglichen Anzeichen einer Blutung (z.B. Zahnfleischbluten), purpurroten Flecken auf der Haut oder erhöhter Infektionsanfälligkeit, Halsschmerzen und Fieber, Müdigkeit, Schwächegefühl, Schwindel oder blasser Haut, die mögliche Anzeichen einer Blut- oder Knochenmarkserkrankung sind.
- starken Bauchschmerzen, die bis zum Rücken ausstrahlen können und mögliche Anzeichen einer Bauchspeicheldrüsenentzündung (Pankreatitis) sind.
- Fieber, Schüttelfrost, Müdigkeit, Appetitlosigkeit, Bauchschmerzen, Unwohlsein, Gelbfärbung der Haut oder Augen (Gelbsucht), die mögliche Anzeichen von Lebererkrankungen, wie Hepatitis (Leberentzündung) oder anderer Leberschäden sind.

Folgende Nebenwirkungen können während der Behandlung mit Enalapril G.L. auftreten:

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

- verschwommenes Sehen
- Schwindel
- Husten
- Übelkeit
- Schwäche

Häufig (kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen)

- Kopfschmerzen, Depressionen
- niedriger Blutdruck, kurzzeitige Ohnmacht (Synkope), Brustschmerzen, Störungen des Herzrhythmus, Angina pectoris (anfallsartige Herzschmerzen aufgrund einer Durchblutungsstörung des Herzens), Herzrasen
- Kurzatmigkeit
- Durchfall, Bauchschmerzen, Geschmacksveränderungen
- Ausschlag, Überempfindlichkeit, Schwellung von Gesicht, Armen und Beinen, Lippen, Zunge und/oder Kehlkopf
- Müdigkeit
- Anstieg von Kreatinin und Kalium im Blut

Gelegentlich (kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen)

- Verminderung der roten Blutzellen (Anämie)
- Unterzuckerung
- Verwirrtheitszustände, Schläfrigkeit, Schlaflosigkeit

- Nervosität, Taubheitsgefühl/Kribbeln, Gleichgewichtsstörungen (Schwindel)
- niedriger Blutdruck bei Lageänderung des Körpers wie Aufstehen oder Niederlegen, rascher Herzschlag/Herzklopfen, Herzinfarkt oder Schlaganfall (vermutlich als Folge übermäßigen Blutdruckabfalls bei hochgefährdeten Patienten)
- rinnende Nase, Halsschmerzen und Heiserkeit, Krampf der Muskulatur der Bronchien/Asthma
- Darmverschluss, Entzündungen der Bauchspeicheldrüse, Erbrechen, Verdauungsstörungen, Verstopfung, Appetitlosigkeit, Magenreizung, Mundtrockenheit, Magengeschwür
- verstärktes Schwitzen, Hautjucken, Nesselsucht, Haarausfall
- Nierenfunktionsstörungen, Nierenversagen, Eiweißausscheidung im Urin
- Impotenz
- Muskelkrämpfe, anfallsweise Hautrötungen mit Hitzegefühl, Ohrenklingeln (Tinnitus), Unwohlsein, Fieber
- Anstieg von Harnstoff im Blut, Abfall der Natriumkonzentration im Blut

Selten (kann bis zu 1 von 1.000 Behandelten betreffen)

- Blutbildveränderungen [Verminderung der weißen Blutzellen, der Blutplättchen, des Blutfarbstoffes (Hämoglobin) und des Zellanteils am Blutvolumen (Hämatokrit)], Unterdrückung der Blutbildung im Knochenmark, Lymphknotenschwellungen, Erkrankungen des Immunsystems
- verändertes Träumen, Schlafstörungen
- Raynaud-Syndrom (Durchblutungsstörungen in den Gliedmaßen)
- Flüssigkeitseinlagerungen in der Lunge, Schnupfen, allergische Lungenerkrankung/ Lungenentzündung
- Zahnfleischentzündungen, Zungenentzündung
- Leberversagen, Leberentzündung, Gallestauung (einschließlich Gelbsucht)
- Hautrötungen, Hautentzündungen mit schwerwiegenden Hautschädigungen
- verminderte Harnausscheidung
- Vergrößerung der männlichen Brustdrüsen
- Anstieg der Leberenzyme im Blut, Anstieg von Bilirubin im Blut

Sehr selten (kann bis zu 1 von 10.000 Behandelten betreffen)

- Schwellung im Darm (sogenanntes intestinales Angioödem)

Nicht bekannt (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar)

- Syndrom der inadäquaten ADH-Sekretion (SIADH)

Daneben wurde eine Kombination aus einem oder mehreren der folgenden Anzeichen beobachtet: Fieber, Entzündung der Schleimhäute (wie z.B. Bauchfellentzündung), Gefäßentzündung, Muskelschmerzen/Muskelentzündung, Gelenkschmerzen/ Gelenkentzündung und bestimmte Blutbildveränderungen. Hautausschlag, erhöhte Sonnenempfindlichkeit 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 anzeigen (siehe Angaben weiter unten). Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen
Traisengasse 5

1200 WIEN
ÖSTERREICH

Fax: + 43 (0) 50 555 36207
Website: http://www.basg.gv.at/

5. Wie ist Enalapril G.L. aufzubewahren?

Nicht über 25°C lagern.

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

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf der Blisterpackung und dem Umkarton 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 G.L. enthält
- Der Wirkstoff ist: Enalaprilmaleat. 1 Tablette enthält 5 mg Enalaprilmaleat.
- Die sonstigen Bestandteile sind: Natriumhydrogencarbonat, Croscarmellose-Natrium, Lactose-Monohydrat, vorverkleisterte Maisstärke, Magnesiumstearat.

Wie Enalapril G.L. aussieht und Inhalt der Packung
Enalapril G.L. 5 mg-Tabletten sind weiße, längliche (oblonge), beidseitig nach außen gewölbte (bikonvexe) Tabletten mit Bruchkerbe.

Die Tablette kann in gleiche Dosen geteilt werden.

Enalapril G.L. gibt es in Al/OPA/Al/PVC-Blisterpackungen mit 14 und 30 Tabletten.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

G.L. Pharma GmbH, 8502 Lannach

Z.Nr.: 1-24223

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im März 2020.

Die folgenden Informationen sind für medizinisches Fachpersonal bestimmt:

Therapie einer Überdosierung

Zur Behandlung einer Überdosierung wird die intravenöse Infusion einer Kochsalzlösung empfohlen. Im Falle eines Blutdruckabfalls ist der Patient in Schocklagerung zu bringen.

Falls verfügbar, kann auch eine Therapie mit einer Angiotensin-II-Infusion und/oder einer intravenösen Katecholamin-Infusion in Erwägung gezogen werden.

Wurden die Tabletten erst kurz zuvor eingenommen, sind Maßnahmen zur Elimination von Enalapril zu treffen (z.B. Erbrechen, Magenspülung, Anwendung von Adsorbenzien oder Natriumsulfat).

Enalapril kann durch Hämodialyse aus dem systemischen Kreislauf entfernt werden.

Bei therapierefraktärer Bradykardie ist ein Schrittmacher indiziert.

Die Vitalparameter, Elektrolyt- und Kreatinin-Konzentrationen im Serum sind ständig zu überwachen.