

## **Gebrauchsinformation: Information für Patienten**

**Ena-Aristo 5 mg Tabletten**  
**Ena-Aristo 10 mg Tabletten**  
**Ena-Aristo 20 mg Tabletten**

Wirkstoff: Enalaprilmaleat

Zur Anwendung bei Kindern ab 6 Jahren und Erwachsenen

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

#### **1. Was ist Ena-Aristo und wofür wird es angewendet?**

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

Ena-Aristo wird angewendet:

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

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

#### **2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Ena-Aristo beachten?**

**Ena-Aristo darf nicht eingenommen werden,**

- wenn Sie allergisch gegen Enalaprilmaleat oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind;

- wenn Sie schon auf andere, diesem Arzneimittel ähnliche Arzneimittel aus der Klasse der ACE-Hemmer überempfindlich reagiert haben;
- wenn bei Ihnen schon einmal Schwellungen an Gesicht, Lippen, Mund, Zunge oder Rachen auftraten, die zu Schluckbeschwerden oder Atemnot führten (Angioödem), wobei die Ursache dafür unbekannt sein kann oder Sie diese Anlage ererbt haben können;
- wenn Sie 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;
- wenn Sie Diabetes mellitus oder eine eingeschränkte Nierenfunktion haben und mit einem blutdrucksenkenden Arzneimittel, das Aliskiren enthält, behandelt werden;
- wenn Sie mehr als drei Monate schwanger sind. (Es wird empfohlen, Ena-Aristo auch in der frühen Phase der Schwangerschaft nicht anzuwenden, siehe Abschnitt 2. Schwangerschaft und Stillzeit).

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

### **Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen**

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Ena-Aristo einnehmen,

- wenn Sie an einer Herzerkrankung leiden;
- wenn Sie an einer Erkrankung der Blutgefäße im Gehirn leiden;
- wenn Sie an Veränderungen in der Blutbildung leiden, wie z. B. einer verminderten Anzahl von oder einem Mangel an weißen Blutkörperchen (Neutropenie/Agranulozytose), einer niedrigen Anzahl an Blutplättchen (Thrombozytopenie) oder einer verminderten Anzahl roter Blutkörperchen (Anämie);
- wenn Sie an einer Lebererkrankung leiden;
- wenn Sie an einer Nierenerkrankung leiden (einschließlich einer Nierenverpflanzung). Dies kann zu erhöhten Kaliumspiegeln im Blut führen, was schwerwiegend sein kann. Ihr Arzt muss möglicherweise die Dosis von Ena-Aristo anpassen oder Ihren Kaliumspiegel im Blut überwachen.
- wenn Sie eine Blutwäsche (Dialyse) erhalten;
- wenn Sie kürzlich sehr krank waren mit übermäßigem Erbrechen oder Sie kürzlich an starkem Durchfall litten;
- wenn Sie eine salzarme Diät einhalten, Kaliumergänzungsmittel einnehmen, kaliumsparende Arzneimittel oder Präparate, die Kaliumsalze enthalten, einnehmen;
- wenn Sie älter als 70 Jahre sind;
- wenn Sie an der Zuckerkrankheit (Diabetes mellitus) leiden. Sie sollten Ihr Blut auf niedrige Blutzuckerspiegel überprüfen lassen, besonders im ersten Monat der Behandlung. Der Kaliumspiegel im Blut kann in diesem Fall erhöht sein.
- wenn bei Ihnen bereits einmal eine allergische Reaktion auftrat, mit Schwellung an Gesicht, Lippen, Zunge oder Rachen und mit Schluck- oder Atembeschwerden. Bitte beachten Sie, dass Patienten mit schwarzer Hautfarbe ein erhöhtes Risiko haben, so auf ACE-Hemmer zu reagieren.
- wenn Sie niedrigen Blutdruck haben (Sie können das eventuell als Schwäche- oder Schwindelgefühl, besonders im Stehen, bemerken);
- wenn Sie an einer Kollagen-Erkrankung mit Gefäßbeteiligung leiden (z. B. Lupus erythematodes, rheumatoide Arthritis oder Sklerodermie), wenn Sie mit Arzneimitteln, die das Immunsystem unterdrücken, behandelt werden, oder wenn Sie Allopurinol (Arzneimittel gegen Gicht) oder Procainamid (Arzneimittel gegen Herzrhythmusstörungen) erhalten bzw. wenn Sie gleichzeitig mehrere der o. g. Risikofaktoren aufweisen;
- wenn Sie 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 (Schwellungen an Gesicht, Lippen, Zunge oder Rachen, die zu Atem- und Schluckbeschwerden führen können) 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 2. „Ena-Aristo darf nicht eingenommen werden“.

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

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

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

#### **Wenn Sie eine besondere Behandlung erhalten sollen**

Wenn eine der folgenden Behandlungen für Sie geplant ist, informieren Sie bitte Ihren Arzt, dass Sie Ena-Aristo einnehmen:

- alle Operationen oder jeder Einsatz von Betäubungs- oder Narkosemitteln (auch beim Zahnarzt)
- eine Behandlung zur Entfernung von Cholesterin aus dem Blut, die als LDL-Apherese bezeichnet wird
- eine Desensibilisierungsbehandlung, um das Ausmaß einer allergischen Reaktion auf Bienen- oder Wespenstiche zu vermindern

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

#### **Einnahme von Ena-Aristo 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, auch wenn es sich um pflanzliche Arzneimittel handelt. Einige Arzneimittel können in ihrer Wirkung durch Ena-Aristo beeinflusst werden sowie auch andere Arzneimittel die Wirkung von Ena-Aristo beeinflussen.

Ihr Arzt muss unter Umständen Ihre Dosierung anpassen und/oder sonstige Vorsichtsmaßnahmen treffen.

Daher ist es wichtig, Ihren Arzt oder Apotheker zu informieren, insbesondere wenn Sie eines oder mehrere der folgenden Arzneimittel einnehmen oder anwenden:

- einen Angiotensin-II-Rezeptor-Antagonisten oder Aliskiren (siehe auch Abschnitt 2. „Ena-Aristo darf nicht eingenommen werden“ und „Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen“)
- andere blutdrucksenkende Arzneimittel, wie z. B. Betablocker oder harntreibende Arzneimittel (Diuretika)
- Kalium-Ergänzungsmittel (einschließlich Salzersatzmittel), kaliumsparende Diuretika und andere Arzneimittel, die den Kaliumgehalt in Ihrem Blut erhöhen können (z. B. Trimethoprim und Cotrimoxazol zur Behandlung von bakteriellen Infekten; Ciclosporin, ein Arzneimittel zur

Unterdrückung des Immunsystems, um die Abstoßung von transplantierten Organen zu verhindern; und Heparin, ein Arzneimittel zur Blutverdünnung und Vermeidung von Blutgerinnseln)

- Arzneimittel zur Behandlung der Zuckerkrankheit (einschließlich blutzuckersenkender Arzneimittel zur Einnahme und Insulin)
- Lithium (ein Arzneimittel gegen bestimmte Depressionen)
- Arzneimittel gegen Depressionen, die als „trizyklische Antidepressiva“ bezeichnet werden
- Arzneimittel zur Behandlung seelischer Probleme, die als „Antipsychotika“ bezeichnet werden
- bestimmte Arzneimittel zur Behandlung von Husten und Erkältungen oder Arzneimittel zur Gewichtsabnahme, die einen als „Sympathomimetikum“ bezeichneten Stoff enthalten
- bestimmte Arzneimittel zur Behandlung von Schmerzen oder Gelenkerkrankungen, darunter auch Goldpräparate
- 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“.
- entzündungshemmende Arzneimittel, die auch zur Schmerzbehandlung eingesetzt werden (nicht steroidale Antirheumatika [NSAR] einschließlich selektiver COX-2-Hemmer)
- Aspirin® (Acetylsalicylsäure)
- Arzneimittel zur Auflösung von Blutgerinnseln (Thrombolytika)
- Alkohol

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

### **Einnahme von Ena-Aristo zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken**

Ena-Aristo kann mit oder ohne Nahrung eingenommen werden. Die meisten Patienten nehmen Ena-Aristo mit etwas Wasser ein.

### **Schwangerschaft und Stillzeit**

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

#### Schwangerschaft

Teilen Sie Ihrem Arzt mit, wenn Sie vermuten, schwanger zu sein (oder schwanger werden könnten). In der Regel wird Ihr Arzt Ihnen empfehlen, Ena-Aristo vor einer Schwangerschaft bzw. sobald Sie wissen, dass Sie schwanger sind, abzusetzen und er wird Ihnen ein anderes Arzneimittel empfehlen. Die Anwendung von Ena-Aristo in der frühen Schwangerschaft wird nicht empfohlen, und Ena-Aristo darf nicht mehr nach dem dritten Schwangerschaftsmonat eingenommen werden, da die Einnahme von Ena-Aristo in diesem Stadium zu schweren Schädigungen Ihres ungeborenen Kindes führen kann.

#### Stillzeit

Teilen Sie Ihrem Arzt mit, wenn Sie stillen oder mit dem Stillen beginnen wollen. Das Stillen von Neugeborenen (in den ersten Wochen nach der Geburt) und besonders von Frühgeburten wird nicht empfohlen, wenn Sie Ena-Aristo einnehmen.

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

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

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

### **Ena-Aristo enthält Lactose und Natrium**

Jede Tablette Ena-Aristo 5 mg enthält 148,8 mg Lactose (als Lactose-Monohydrat), jede Tablette Ena-Aristo 10 mg enthält 76,3 mg Lactose (als Lactose-Monohydrat) und

jede Tablette Ena-Aristo 20 mg enthält 152,5 mg Lactose (als Lactose-Monohydrat). Bitte nehmen Sie Ena-Aristo daher erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Unverträglichkeit gegenüber bestimmten Zuckern leiden.

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

### **3. Wie ist Ena-Aristo einzunehmen?**

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

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

#### Bluthochdruck

- Die Behandlung wird normalerweise mit einer Dosis von 5 mg bis 20 mg Enalaprilmaleat (entspricht 1 Ena-Aristo 5 mg Tablette bis 1 Ena-Aristo 20 mg Tablette) einmal täglich begonnen.
- Einige Patienten benötigen möglicherweise zu Beginn der Behandlung eine niedrigere Dosis.
- Die normale Dosis für die Langzeitbehandlung beträgt 20 mg Enalaprilmaleat (entspricht 1 Ena-Aristo 20 mg Tablette) einmal täglich.
- Die Höchstdosis für die Langzeitbehandlung beträgt 40 mg Enalaprilmaleat (entspricht 2 Ena-Aristo 20 mg Tablette) einmal täglich.

#### Herzleistungsschwäche

- Die Behandlung wird normalerweise mit einer Dosis von 2,5 mg Enalaprilmaleat einmal täglich begonnen.
- Ihr Arzt wird diese Menge schrittweise erhöhen, bis die Dosis erreicht wird, die für Sie geeignet ist.
- Die normale Dosis für die Langzeitbehandlung beträgt 20 mg Enalaprilmaleat (entspricht 1 Ena-Aristo 20 mg Tablette oder 2 Ena-Aristo 10 mg Tabletten) pro Tag, einmal täglich oder auf zwei Dosen verteilt.
- Die Höchstdosis für die Langzeitbehandlung beträgt 40 mg Enalaprilmaleat (entspricht 2 Ena-Aristo 20 mg Tabletten) pro Tag auf zwei Dosen verteilt.

#### Patienten mit Nierenerkrankungen

Die Dosis des Arzneimittels wird der Funktionsfähigkeit Ihrer Nieren angepasst:

- Mäßige Nierenerkrankung: 5 mg bis 10 mg Enalaprilmaleat (entspricht 1 Ena-Aristo 5 mg Tablette bis 1 Ena-Aristo 10 mg Tablette) pro Tag
- Schwere Nierenerkrankung: 2,5 mg Enalaprilmaleat pro Tag
- Dialysepatienten: 2,5 mg Enalaprilmaleat pro Tag. An dialysefreien Tagen kann die Dosis der Höhe Ihres Blutdrucks angepasst werden.

#### Älteren Patienten

Ihr Arzt wird Ihre Dosis entsprechend Ihrer Nierenfunktion festlegen.

#### Anwendung bei Kindern

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

Zu Beginn der Behandlung beträgt die Dosis normalerweise:

- Kinder mit einem Gewicht zwischen 20 kg und 50 kg: 2,5 mg Enalaprilmaleat pro Tag
- Kinder mit einem Gewicht über 50 kg: 5 mg Enalaprilmaleat (entspricht 1 Ena-Aristo 5 mg Tablette) pro Tag

Die Dosis kann dem Bedarf des Kindes entsprechend angepasst werden:

- Eine Tageshöchstdosis von 20 mg Enalaprilmaleat (entspricht 1 Ena-Aristo 20 mg Tablette) kann von Kindern mit einem Gewicht zwischen 20 kg und 50 kg eingenommen werden.
- Eine Tageshöchstdosis von 40 mg Enalaprilmaleat (entspricht 2 Ena-Aristo 20 mg Tabletten) kann von Kindern mit einem Gewicht über 50 kg eingenommen werden.

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

#### Art der Anwendung

Nehmen Sie die Tabletten unzerkaut mit ausreichend Flüssigkeit (z. B. einem Glas Wasser) ein. Die Einnahme kann unabhängig von den Mahlzeiten erfolgen. Die angegebene Tagesmenge wird in der Regel morgens auf einmal eingenommen, kann aber gegebenenfalls auch auf 2 Einnahmen morgens und abends verteilt werden.

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

#### Dauer der Anwendung

Die Dauer der Behandlung bestimmt Ihr Arzt. Die Behandlung mit Ena-Aristo ist in der Regel eine Langzeittherapie.

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, wenn Sie den Eindruck haben, dass die Wirkung von Ena-Aristo zu stark oder zu schwach ist.

#### **Wenn Sie eine größere Menge von Ena-Aristo eingenommen haben als Sie sollten**

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

#### **Wenn Sie die Einnahme von Ena-Aristo vergessen haben**

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

#### **Wenn Sie die Einnahme von Ena-Aristo abbrechen**

Beenden Sie die Behandlung mit Ena-Aristo nicht ohne Rücksprache mit Ihrem Arzt.

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.

Folgende Nebenwirkungen können bei diesem Arzneimittel auftreten:

#### **Beenden Sie die Behandlung mit Ena-Aristo und wenden Sie sich umgehend an einen Arzt, wenn Sie eines oder mehrere der folgenden Anzeichen bemerken:**

- Schwellungen an Gesicht, Lippen, Zunge oder Rachen, die Atem- und Schluckbeschwerden bereiten können
- Schwellungen an Händen, Füßen oder Knöcheln
- Auftreten eines Hautausschlages mit roten Quaddeln (Nesselsucht)

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

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

Zu den weiteren Nebenwirkungen zählen:

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

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

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

- Schwindel aufgrund niedrigen Blutdrucks, Veränderungen des Herzrhythmus, schneller Herzschlag, Engegefühl oder Schmerzen in der Brust (Angina pectoris) oder Schmerzen im Brustkorb
- Kopfschmerzen, Depressionen, Ohnmacht (Synkope), Geschmacksänderung
- Kurzatmigkeit
- Durchfall, Bauchschmerzen
- Müdigkeit/Abgeschlagenheit
- Ausschlag, allergische Reaktionen mit Schwellungen von Gesicht, Lippen, Zunge oder Rachen und Kehlkopf mit Schluck- oder Atembeschwerden
- hohe Kaliumwerte im Blut, erhöhter Kreatininspiegel im Blut (beides normalerweise durch Labortest festgestellt)

**Gelegentlich:** kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen

- Hitzegefühl (Flush)
- plötzlicher Blutdruckabfall
- schneller oder unregelmäßiger Herzschlag/Herzklopfen
- Herzinfarkt (vermutlich aufgrund sehr niedrigen Blutdrucks bei bestimmten besonders gefährdeten Patienten wie z. B. Patienten mit Erkrankungen der Herzkranzgefäße oder an den Blutgefäßen des Gehirns)
- Schlaganfall (vermutlich aufgrund sehr niedrigen Blutdrucks bei besonders gefährdeten Patienten)
- Blutarmut (Anämie einschließlich aplastischer und hämolytischer Anämie)
- Verwirrtheit, Schlaflosigkeit oder Schläfrigkeit, Nervosität
- Kribbeln oder taubes Gefühl auf der Haut (Parästhesien)
- Gefühl des Drehens (Vertigo)
- Ohrgeräusche (Tinnitus)
- laufende Nase, Halsschmerzen oder Heiserkeit
- mit Asthma einhergehendes Engegefühl in der Brust
- verlangsamte Darmpassage (einschließlich Darmverschluss), Entzündung der Bauchspeicheldrüse
- Übelkeit mit Erbrechen, Verdauungsbeschwerden, Verstopfung, Appetitlosigkeit
- Magenreizung, Mundtrockenheit, Magengeschwür
- Muskelkrämpfe
- verminderte Nierenfunktion, Nierenversagen
- vermehrtes Schwitzen
- Juckreiz oder Nesselsucht
- Haarausfall
- Allgemeines Unwohlsein, erhöhte Temperatur (Fieber)
- Impotenz
- hoher Eiweißgehalt im Urin (durch einen Labortest festzustellen)

- niedriger Blutzucker- oder Bluttonatriumspiegel, hoher Blutharnstoffs (alles wird in Labortests festgestellt)

**Selten:** kann bis zu 1 von 1.000 Behandelten betreffen

- durch verminderten Blutfluss bedingte sehr kalte und weiße Hände und Füße, was als „Raynoud-Syndrom“ bezeichnet wird
- veränderte Blutwerte wie erniedrigte Anzahl weißer und roter Blutkörperchen, erniedrigter Hämoglobinwert, erniedrigte Anzahl Blutplättchen
- Knochenmarksdepression
- angeschwollene Drüsen am Hals, in der Achselhöhle oder in der Leistengegend
- Autoimmunkrankheiten
- ungewöhnliche Träume oder Schlafstörungen
- Ansammlungen von Flüssigkeit oder anderen Substanzen in der Lunge (im Röntgenbild sichtbar)
- Entzündungen an der Nase
- Lungenentzündung (Pneumonie), die Atembeschwerden verursacht
- Entzündungen an den Innenseiten der Wangen, am Gaumen, Zunge, Lippen und Rachen einschl. Kehlkopf
- verringerte Urinausscheidung
- zielscheibenförmiger Ausschlag (Erythema multiforme)  
Steven-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 Einschränkung/Verlust der Leberfunktion, Leberentzündung, Gelbsucht (Gelbfärbung von Haut oder Augen), hohe Werte von Leberenzymen oder Bilirubin (wird in einem Labortest des Blutes gemessen)
- Vergrößerung der Brust 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 Symptomenkomplex berichtet, der ein oder alle nachfolgenden Krankheitszeichen enthalten kann wie Fieber, Entzündung der Blutgefäße (Serositis/Vaskulitis), Muskelschmerzen (Myalgie/Myositis), Gelenkschmerz (Arthralgie/Arthritis), Ausschlag, Lichtempfindlichkeit der Haut oder andere Hauterscheinungen können 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 dem Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte, Abt. Pharmakovigilanz, Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3, D-53175 Bonn, Website: [www.bfarm.de](http://www.bfarm.de) anzeigen. Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

### **5. Wie ist Ena-Aristo aufzubewahren?**

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

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



Nicht über 25°C lagern.

Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser. 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 Ena-Aristo enthält**

Der Wirkstoff ist: Enalaprilmaleat.

1 Tablette Ena-Aristo 5 mg enthält 5 mg Enalaprilmaleat.

1 Tablette Ena-Aristo 10 mg enthält 10 mg Enalaprilmaleat.

1 Tablette Ena-Aristo 20 mg enthält 20 mg Enalaprilmaleat.

Die sonstigen Bestandteile von *Ena-Aristo 5 mg Tabletten* sind:

Croscarmellose-Natrium, Lactose-Monohydrat, Magnesiumstearat (Ph. Eur.) [pflanzlich], vorverkleisterte Stärke, Natriumhydrogencarbonat.

Die sonstigen Bestandteile von *Ena-Aristo 10 mg Tabletten* und *Ena-Aristo 20 mg Tabletten* sind:

Croscarmellose-Natrium, Lactose-Monohydrat, Magnesiumstearat (Ph. Eur.) [pflanzlich], vorverkleisterte Stärke, Natriumhydrogencarbonat, Eisen(III)-oxid (E 172), Eisenoxidhydrat (E 172).

### **Wie Ena-Aristo aussieht und Inhalt der Packung**

Ena-Aristo 5 mg Tabletten sind runde, flache, weiße Tabletten mit beidseitiger Bruchkerbe.

Ena-Aristo 10 mg Tabletten sind runde, flache, pfirsichfarbene Tabletten mit beidseitiger Bruchkerbe und 2 Kerben am Steg.

Ena-Aristo 20 mg Tabletten sind runde, flache, hellorange Tabletten mit beidseitiger Bruchkerbe und 2 Kerben am Steg.

Ena-Aristo ist in Packungen mit 30, 50 und 100 Tabletten erhältlich.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

### **Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller**

Aristo Pharma GmbH

Wallenroder Straße 8-10

13435 Berlin

Deutschland

Tel.: +49 30 71094-4200

Fax: +49 30 71094-4250

**Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Februar 2019.**

---

Ihre Ärztin/Ihr Arzt, Ihre Apotheke und Aristo Pharma GmbH wünschen Ihnen gute Besserung!