Gebrauchsinformation: Information für Patienten

EnaHEXAL® 5 mg Tabletten

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

1 Was ist EnaHEXAL und wofür wird es angewendet?

EnaHEXAL enthält den Wirkstoff Enalaprilmaleat. Dieser Wirkstoff gehört zu der Klasse der ACE-Hemmer (Angiotensin-Conversions-Enzym-Hemmer).

EnaHEXAL wird angewendet zur

- Behandlung von Bluthochdruck (Hypertonie).
- Behandlung der Herzleistungsschwäche mit Beschwerden (symptomatische Herzinsuffizienz).
- Behandlung der Herzleistungsschwäche ohne Beschwerden (asymptomatische Herzleistungsschwäche), um das Auftreten von Symptomen zu verhindern.

EnaHEXAL 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 EnaHEXAL beachten?

EnaHEXAL darf nicht eingenommen werden

- wenn Sie allergisch gegen Enalapril 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 allergisch 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 Diabetes mellitus oder eine eingeschränkte Nierenfunktion haben und mit einem blutdrucksenkenden Arzneimittel, das Aliskiren enthält, behandelt werden
- wenn Sie schwanger sind oder schwanger werden könnten (siehe Abschnitt „Schwangerschaft und Stillzeit“).

Nehmen Sie EnaHEXAL 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 EnaHEXAL einnehmen.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie EnaHEXAL 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 EnaHEXAL anpassen oder Ihren Kaliumspiegel im Blut überwachen.
- wenn Sie eine Blutwäsche (Dialyse) erhalten.
- wenn Sie an einer besonderen Form des Bluthochdrucks (sogenannte reninabhängige Hypertonie) leiden, oder wenn bei Ihnen eine Verengung der Nierenschlagadern vorliegt (beidseitig bzw. einseitig bei Einzelniere).
- 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 oben ge-nannten Risikofaktoren aufweisen.
- wenn Sie eines der folgenden Arzneimittel anwenden, erhöht sich das Risiko eines Angioödems (rasche Schwellung unter der Haut in Bereichen wie dem Rachen):

- Sirolimus, Everolimus und andere Arzneimittel, die zur Klasse der mTOR-Inhibitoren gehören (werden zur Verhinderung einer Abstoßung des Organtransplantats verwendet)

- 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 „EnaHEXAL darf nicht eingenommen werden".
- wenn Sie Ihr Kind stillen oder stillen möchten (siehe Abschnitt „Schwangerschaft und Stillzeit").

Teilen Sie Ihrem Arzt mit, wenn Sie vermuten, schwanger zu sein (oder schwanger werden könnten) (siehe Abschnitt „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 EnaHEXAL einnehmen.

Wenn Sie eine besondere Behandlung erhalten sollen
Wenn eine der folgenden Behandlungen für Sie geplant ist, informieren Sie bitte Ihren Arzt, dass Sie EnaHEXAL 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 oben genannten Behandlungen oder Eingriffe für Sie geplant ist, sprechen Sie vorher mit Ihrem Arzt oder Zahnarzt.

Einnahme von EnaHEXAL 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.

Einige Arzneimittel können in ihrer Wirkung durch EnaHEXAL beeinflusst werden sowie auch andere Arzneimittel die Wirkung von EnaHEXAL beeinflussen können.

Daher ist es wichtig, Ihren Arzt oder Apotheker zu informieren, insbesondere wenn Sie eines oder mehrere der folgenden Arzneimittel einnehmen oder anwenden:
- andere blutdrucksenkende Arzneimittel, wie z. B. Betablocker oder harntreibende Arzneimittel (Diuretika)

  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 „EnaHEXAL darf nicht eingenommen werden" und „Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen").

- Kalium-Ergänzungsmittel oder kaliumhaltige Salzersatzstoffe, Diuretika (Wassertabletten, insbesondere jene, die als kaliumsparend bezeichnet werden), andere Arzneimittel, die den Kaliumspiegel in Ihrem Körper erhöhen können (wie Heparin und Co-Trimoxazol, auch bekannt als Trimethoprim/Sulfamethoxazol).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
- Arzneimittel, die sehr oft zur Verhinderung einer Abstoßung des Organtransplantatsverwendet werden (Sirolimus, Everolimus und andere Arzneimittel, die zur Klasse der mTOR-Inhibitoren gehören). Siehe Abschnitt „Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen”.
- entzündungshemmende Arzneimittel, die auch zur Schmerzbehandlung eingesetzt werden (nicht steroidale Antirheumatika [NSAR] einschließlich selektive COX-2-Hemmer)
- Acetylsalicylsäure
- Arzneimittel zur Auflösung von Blutgerinnseln (Thrombolytika)
- Alkohol

Einnahme von EnaHEXAL zusammen mit Nahrungsmitteln, Getränken und Alkohol

- EnaHEXAL kann mit oder ohne Nahrung eingenommen werden. Die meisten Patienten nehmen EnaHEXAL mit etwas Wasser ein.
- Wenn Sie während der Behandlung mit EnaHEXAL Alkohol trinken, kann die blutdrucksenkende Wirkung dadurch verstärkt werden (und es kann infolgedessen zu Schwindel beim Aufstehen und zu anderen Beschwerden kommen).

Schwangerschaft und Stillzeit

Schwangerschaft

Teilen Sie Ihrem Arzt mit, wenn Sie vermuten schwanger zu sein (oder schwanger werden könnten). Ihr Arzt wird Ihnen empfehlen, EnaHEXAL vor einer Schwangerschaft bzw. sobald Sie wissen, dass Sie schwanger sind, abzusetzen, und er wird Ihnen ein anderes Arzneimittel empfehlen, denn die Einnahme von EnaHEXAL kann zu schweren Schädigungen Ihres ungeborenen Kindes führen.

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 EnaHEXAL einnehmen. Bei älteren Säuglingen sollte der Arzt Sie über Nutzen und mögliche Schäden der Anwendung von EnaHEXAL 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.

EnaHEXAL enthält Lactose

Bitte nehmen Sie EnaHEXAL daher erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Unverträglichkeit gegenüber bestimmten Zuckern leiden.

3 Wie ist EnaHEXAL 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.

Bluthochdruck

- Die Behandlung wird normalerweise mit einer Dosis von 5 mg bis 20 mg* Enalaprilmaleat 1-mal täglich begonnen.
- Einige Patienten benötigen möglicherweise zu Beginn der Behandlung eine niedrigere Dosis.
- Die normale Dosis für die Langzeitbehandlung beträgt 20 mg* Enalaprilmaleat 1-mal täglich.
- Die Höchstdosis für die Langzeitbehandlung beträgt 40 mg* Enalaprilmaleat 1-mal täglich.

Herzleistungsschwäche

- Die Behandlung wird normalerweise mit einer Dosis von 2,5 mg Enalaprilmaleat (entspricht ½ Tablette EnaHEXAL 5 mg) 1-mal 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 pro Tag, 1-mal täglich oder auf 2 Dosen verteilt.
- Die Höchstdosis für die Langzeitbehandlung beträgt 40 mg* Enalaprilmaleat pro Tag auf 2 Dosen verteilt.

Patienten mit Nierenerkrankungen

Die Dosis des Arzneimittels wird der Funktionsfähigkeit Ihrer Nieren angepasst.

- Mäßige Nierenerkrankung: 5 mg bis 10 mg Enalaprilmaleat (entspricht 1-2 Tabletten EnaHEXAL 5 mg) pro Tag
- Schwere Nierenerkrankung: 2,5 mg Enalaprilmaleat (entspricht ½ Tablette EnaHEXAL 5 mg) pro Tag
- Dialysepatienten: 2,5 mg Enalaprilmaleat (entspricht ½ Tablette EnaHEXAL 5 mg) pro Tag. An dialysefreien Tagen kann die Dosis der Höhe Ihres Blutdrucks angepasst werden.

Ältere Patienten

Ihr Arzt wird Ihre Dosis entsprechend Ihrer Nierenfunktion festlegen.

Anwendung bei Kindern

Die Erfahrungen mit der Anwendung von Enalapril 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 (entspricht ½ Tablette EnaHEXAL 5 mg) pro Tag

- Kinder mit einem Gewicht über 50 kg: 5 mg Enalaprilmaleat (entspricht 1 Tablette EnaHEXAL 5 mg) pro Tag

Die Dosis kann dem Bedarf des Kindes entsprechend angepasst werden:
- Eine Tageshöchstdosis von 20 mg* Enalaprilmaleat kann von Kindern mit einem Gewicht zwischen 20 kg und 50 kg eingenommen werden.
- Eine Tageshöchstdosis von 40 mg* Enalaprilmaleat kann von Kindern mit einem Gewicht über 50 kg eingenommen werden.

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

* Für diese Dosierung stehen Tabletten mit geeigneten Dosisstärken zur Verfügung.

Die Tablette kann in 2 gleiche Dosen geteilt werden.
Zur Teilung legt man die Tablette mit der Bruchkerbe nach oben auf eine feste Unterlage. Durch leichten Druck mit dem Daumen teilt man die Tablette.

Bewahren Sie die Tablettenteile nach dem Teilen der Tablette an einem trockenen Ort vor Feuchtigkeit geschützt auf.

Wenn Sie eine größere Menge EnaHEXAL eingenommen haben, als Sie sollten

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

Wenn Sie die Einnahme von EnaHEXAL vergessen haben

- Wenn Sie eine Dosis vergessen, lassen Sie diese aus.
- Nehmen Sie die nächste Dosis wie gewöhnlich ein.
- Nehmen Sie nicht die doppelte Menge ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben.

Wenn Sie die Einnahme von EnaHEXAL abbrechen

- Beenden Sie die Behandlung mit EnaHEXAL nicht ohne Rücksprache 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.

Folgende Nebenwirkungen können bei diesem Arzneimittel auftreten:

Beenden Sie die Behandlung mit EnaHEXAL 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 Hautausschlags 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 oben genannten Anzeichen auftritt, beenden Sie bitte umgehend die Einnahme von EnaHEXAL und wenden Sie sich an einen Arzt.

Zu Beginn der Behandlung mit EnaHEXAL 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
- Verschwommensehen
- Husten

Häufig (kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen)

- niedriger Blutdruck, Veränderungen des Herzrhythmus, schneller Herzschlag, Engegefühl oder Schmerzen in der Brust (Angina pectoris) oder Schmerzen im Brustkorb
- Kopfschmerzen, Ohnmacht (Synkope)
- Veränderungen des Geschmackssinns, Kurzatmigkeit
- Durchfall, Bauchschmerzen
- Müdigkeit/Abgeschlagenheit, Depression
- Hautausschlag, allergische Reaktionen mit Schwellungen von Gesicht, Gliedmaßen, Lippen, Zunge oder Rachen und Kehlkopf mit Schluck- oder Atembeschwerden
- erhöhte Blutkaliumspiegel, erhöhte Blutkreatininspiegel (beides wird normalerweise durch Labortests festgestellt)

Gelegentlich (kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen)

- 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)
- Blutarmut (Anämie einschließlich aplastischer und hämolytischer Anämie)
- Schlaganfall (vermutlich aufgrund sehr niedrigen Blutdrucks bei besonders gefährdeten Patienten)
- Verwirrung, Schlaflosigkeit oder Schläfrigkeit, Nervosität
- Kribbeln oder taubes Gefühl auf der Haut (Parästhesie)
- Drehschwindel (Vertigo)
- Ohrgeräusche (Tinnitus)
- laufende Nase, Halsschmerzen oder Heiserkeit
- Krämpfe der Bronchialmuskulatur/Asthma
- verlangsamte Darmpassage, Darmverschluss, Entzündung der Bauchspeicheldrüse
- Übelkeit mit Erbrechen, Verdauungsbeschwerden, Verstopfung, Appetitlosigkeit

- Magenreizungen, trockener Mund, Magengeschwür, verminderte Nierenfunktion, Nierenversagen
- vermehrtes Schwitzen
- Juckreiz oder Nesselsucht
- Haarausfall
- Muskelkrämpfe, Hitzewallungen (Flush), allgemeines Unwohlsein, erhöhte Temperatur (Fieber), Impotenz
- hoher Eiweißgehalt im Urin (durch einen Labortest festzustellen)
- niedriger Blutzucker- oder Blutnatriumspiegel (z. B. bedingt durch Störungen im Hormonhaushalt), hoher Blutharnstoffwert (alles wird in Labortests festgestellt)

Selten (kann bis zu 1 von 1.000 Behandelten betreffen)

- durch verminderten Blutfluss bedingt sehr kalte und weiße Hände und Füße, was als „Raynaud-Syndrom“ bezeichnet wird.
- veränderte Blutwerte wie erniedrigte Anzahl weißer und roter Blutkörperchen, erniedrigter Hämoglobinwert, erniedrigte Anzahl Blutplättchen
- Unterdrückung der Knochenmarkfunktion
- angeschwollene Drüsen am Hals, in der Achselhöhle oder in der Leistengegend
- Autoimmun-Krankheiten (Krankheitsbild mit Beschwerden wie z. B. Gefäß-, Muskel- und Gelenkentzündungen oder Hautreaktionen)
- ungewöhnliche Träume oder Schlafstörungen
- Veränderungen im Lungengewebe (pulmonale Infiltrate)
- Entzündungen an der Nase
- Lungenentzündung
- Entzündungen an den Innenseiten der Wangen, am Gaumen, Zunge, Lippen und Rachen einschließlich Kehlkopf
- verringerte Urinausscheidung
- zielscheibenförmiger Ausschlag (Erythema multiforme)
- schwerwiegende Hauterkrankungen, wie „Stevens-Johnson-Syndrom“, welche z. B. mit Rötung und Abschälen der Haut sowie mit Blasenbildung und Ablösung der oberen Hautschichten einhergehen
- Hautentzündungen mit Schuppung der Haut (exfoliative Dermatitis), Reaktion mit Fieber und Blasenbildung auf der Haut/Schälen der Haut (toxische epidermale Nekrolyse), eitrige Blasen (Pemphigus), Rötung sowie Flüssigkeitsansammlung und Schuppenbildung am ganzen Körper (Erythrodermie)
- Leber- oder Gallenblasenerkrankungen wie Einschränkung/Verlust der Leberfunktion, Leberentzündung, Gelbsucht (Gelbfärbung von Haut oder Augen), erhöhte Werte von Leberenzymen oder Bilirubin (wird in einem Labortest des Blutes gemessen)
- vergrößerte Brustdrüsen bei Männern (Gynäkomastie)

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

- Schwellungen im Magen-Darm-Trakt (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
- ein Krankheitsbild wurde berichtet, das mit einigen oder allen der folgenden Nebenwirkungen einhergehen kann: Fieber, Entzündung seröser (die Bauchorgane überziehender) Häute, Gefäßentzündung, Muskel- und Gelenkschmerzen/Muskel- und Gelenkentzündungen und bestimmte Laborwertveränderungen (positive ANA-Titer, erhöhte BSG, Eosinophilie und Leukozytose). Hautausschlag, Lichtempfindlichkeit oder andere Reaktionen der Haut 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

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

5 Wie ist EnaHEXAL aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf der Faltschachtel und der Blisterpackung nach „verwendbar bis“ angegebenen Verfallsdatum nicht mehr verwenden. Das Verfallsdatum 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. 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 EnaHEXAL enthält
Der **Wirkstoff** ist Enalaprilmaleat. 1 Tablette enthält 5 mg Enalaprilmaleat.

Die **sonstigen Bestandteile** sind:
Hyprolose, Lactose-Monohydrat, Magnesiumstearat (Ph.Eur.), Maisstärke, Natriumhydrogencarbonat, Talkum

Wie EnaHEXAL aussieht und Inhalt der Packung
Die Tabletten sind weiß, oval und beidseitig gewölbt, auf einer Seite mit Bruchkerbe und der Prägung „EN 5“. Die Tablette kann in gleiche Dosen geteilt werden.

EnaHEXAL ist in Packungen mit 30, 50 und 100 Tabletten erhältlich.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer
Hexal AG
Industriestraße 25
83607 Holzkirchen
Telefon: (08024) 908-0
Telefax: (08024) 908-1290
E-Mail: service@hexal.com

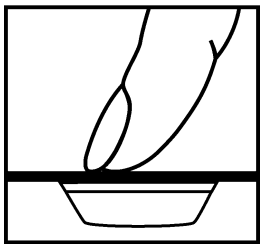
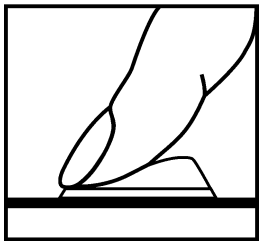
Hersteller

Salutas Pharma GmbH
Otto-von-Guericke-Allee 1
39179 Barleben

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im April 2018.

Hinweis zur Entnahme der Tablette aus der Blisterpackung

1. Schritt
Blisterfolie von der bedruckten Seite her mit dem Fingernagel leicht einritzen bis diese reißt.



2. Schritt:
Zur einfachen Entnahme der Tablette aus dem Blister empfehlen wir Ihnen, seitlich auf den Blisternapf zu drücken.