Gebrauchsinformation: Information für Anwender

EnaHEXAL® i.v. 1,25 mg Injektionslösung

Enalaprilat
Zur Anwendung bei Erwachsenen

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Anwendung 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, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal.
- 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, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

Was in dieser Packungsbeilage steht

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

1 Was ist EnaHEXAL i.v. und wofür wird es angewendet?

EnaHEXAL i.v. ist ein ACE-Hemmer, d. h. ein Arzneimittel mit blutdrucksenkenden und herzentlastenden Eigenschaften.

EnaHEXAL i.v. darf nur unter stationären Bedingungen angewendet werden zur
- Behandlung eines hohen Blutdrucks (Hypertonie)
- Behandlung einer Herzleistungsschwäche (symptomatische Herzinsuffizienz) falls eine perorale Therapie (z. B. Einnahme von Enalapril-Tabletten) nicht geeignet ist.

2 Was sollten Sie vor der Anwendung von EnaHEXAL i.v. beachten?

EnaHEXAL i.v. darf nicht angewendet werden
- wenn Sie allergisch gegen Enalaprilat, einen anderen ACE-Hemmer, Benzylalkohol oder einen der in Abschnitt 6 genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.bei Neigung zu Gewebeschwellungen (Angioödem z. B. infolge einer früheren ACE-Hemmer-Therapie, angeborene Angioödeme oder Angioödeme ohne erkennbare Ursache).
- bei Nierenarterienverengung (beidseitig oder bei Einzelniere).
- nach einer Nierentransplantation.
- bei einer Aorten- oder Mitralklappenverengung bzw. anderen Ausflussbehinderungen der linken Herzkammer (z. B. hypertropher Kardiomyopathie).
- bei primär erhöhter Aldosteron-Konzentration im Blut.
- bei primärer Lebererkrankung oder Leberfunktionsstörungen.
- wenn Sie schwanger sind oder schwanger werden könnten (siehe Abschnitt „Schwangerschaft und Stillzeit“).
- bei schwerer Nierenfunktionsstörung (Kreatinin-Clearance unter 30 ml/min) und Dialysepatienten (mangels ausreichender Erfahrungen).
- 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.
- bei Kindern (mangels ausreichender Erfahrungen).
- bei Frühgeborenen oder Neugeborenen.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt, bevor bei Ihnen EnaHEXAL i.v. angewendet wird, wenn Sie an folgenden Erkrankungen leiden bzw. folgende Umstände bei Ihnen vorliegen:

- wenn bei Ihnen das Risiko eines übermäßigen Blutdruckabfalls besteht, weil Sie an Störungen des Salz- und Flüssigkeitshaushaltes leiden, z. B. weil Sie harntreibende Arzneimittel einnehmen oder eine salzarme Diät durchführen oder als Folge von Erbrechen oder Durchfall
- wenn die Herzklappen Ihrer linken Herzkammer verengt sind oder andere Ausflussbehinderungen aus der linken Herzkammer bestehen
- wenn Sie an einer Herzerkrankung mit Unterbrechung der Durchblutung (Ischämie) leiden
- wenn Sie an Durchblutungsstörungen des Gehirns (zerebrovaskuläre Erkrankung) leiden
- wenn Ihre Nierenfunktion eingeschränkt ist (Kreatinin-Clearance unter 80 ml/Minute)
- wenn bei Ihnen eine Einengung der Nierenschlagadern vorliegt (beidseitig bzw. einseitig bei Einzelniere)
- wenn bei Ihnen kürzlich eine Nierenverpflanzung durchgeführt wurde
- wenn bei Ihnen die Leberenzymwerte ansteigen oder Sie eine Gelbsucht entwickeln
- wenn bei Ihnen die Anzahl der weißen Blutkörperchen abnimmt (Leukopenie) bzw. sich eine hochgradige Verminderung bestimmter weißer Blutkörperchen mit Infektneigung und schweren Allgemeinsymptomen (Agranulozytose) entwickelt
- wenn Sie an einer bestimmten Erkrankung des Bindegewebes (Kollagenosen) mit Gefäßbeteiligung leiden
- wenn Sie mit Arzneimitteln behandelt werden, die Ihre Abwehrreaktionen unterdrücken
- wenn Sie gleichzeitig Allopurinol (Arzneimittel gegen Gicht), Procainamid (Arzneimittel gegen Herzrhythmusstörungen) oder Lithium (Arzneimittel gegen bestimmte Depressionen) einnehmen
- wenn bei Ihnen während der Behandlung mit EnaHEXAL i.v. Überempfindlichkeitsreaktionen bzw. Gewebeschwellungen (Angioödeme) auftreten
- wenn Sie unter Zuckerkrankheit leiden (Diabetes mellitus)
- wenn bei Ihnen ein hartnäckiger trockener Husten auftritt
- wenn bei Ihnen das Risiko einer Erhöhung der Kaliumwerte im Blut besteht
- wenn die Blutdrucksenkung aufgrund Ihrer ethnischen Zugehörigkeit (insbesondere bei Patienten mit schwarzer Hautfarbe) nicht ausreichend stark ist
- wenn bei Ihnen eine vermehrte Eiweißausscheidung im Urin (mehr als 1 g/Tag) besteht
- wenn bei Ihnen schwere Elektrolytstörungen bestehen
- wenn Sie unter schwerem oder durch Nierenerkrankungen bedingtem Bluthochdruck leiden
- bei akutem Herzinfarkt
- wenn Sie eines der folgenden Arzneimittel einnehmen, kann das Risiko eines Angioödems (rasche Schwellung unter der Haut in Bereichen wie dem Rachen) erhöht sein:
  - Racecadotril, ein Arzneimittel zur Behandlung von Durchfall
  - Arzneimittel, die zur Verhinderung der Abstoßung von transplantierten Organen oder zur Krebsbehandlung eingesetzt werden (mTOR-Inhibitoren, z. B. Temsirolimus, Sirolimus, Everolimus)
  - Vildagliptin, ein Arzneimittel zur Behandlung von Diabetes
- 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 i.v. darf nicht angewendet werden“.

<u>Schwangerschaft</u>

Teilen Sie Ihrem Arzt mit, wenn Sie vermuten, schwanger zu sein (<u>oder schwanger werden könnten</u>) (siehe Abschnitt „Schwangerschaft und Stillzeit“).

Wenn bei Ihnen eine Desensibilisierungstherapie gegen Insektengifte (z. B. von Bienen oder Wespen) notwendig ist, ist EnaHEXAL i.v. vorübergehend durch ein geeignetes Arzneimittel aus einer anderen Stoffklasse zu ersetzen. Es können sonst lebensbedrohliche Überempfindlichkeitsreaktionen (z. B. Blutdruckabfall, Atemnot, Erbrechen, allergische Hautreaktionen) auftreten. Solche Reaktionen können auch nach Insektenstichen (von z. B. Bienen oder Wespen) vorkommen.

Die gleichzeitige Anwendung von EnaHEXAL i.v. bei einer Blutwäsche (Dialyse) mit bestimmten Dialysemembranen (High-flux-Membranen) bzw. bei einer Behandlung von stark erhöhten Blutfetten (LDL-Apherese mit Dextransulfat-Absorption) können schwere Überempfindlichkeitsreaktionen bis hin zum lebensbedrohlichen Schock auslösen.
Im Falle einer notfallmäßigen Blutwäsche oder Hämofiltration oder der Notwendigkeit einer LDL-Apherese muss deshalb vorher auf ein anderes für das betreffende Anwendungsgebiet geeignetes Arzneimittel - keinen ACE-Hemmer - umgestellt werden oder eine andere Dialysemembran verwendet werden.

Teilen Sie Ihrem Arzt mit, dass Sie mit EnaHEXAL i.v. behandelt werden bzw. Dialysen benötigen, damit der Arzt dies bei der Behandlung berücksichtigen kann.
Falls Sie vor einer Operation oder Narkose (auch beim Zahnarzt) stehen, teilen Sie Ihrem Arzt mit, dass Sie EnaHEXAL i.v. anwenden, da es unter der Narkose zu einem plötzlichen Blutdruckabfall kommen kann.

Informieren Sie sofort Ihren Arzt, falls bei Ihnen folgende Krankheitszeichen auftreten:
- Schwellung von Gesicht, Gliedmaßen, Lippen, Schleimhaut, Zunge und/oder Kehlkopf, Atemnot
- Gelbfärbung von Haut und Schleimhäuten
- Fieber, Lymphknotenschwellung und/oder Halsentzündung.

In diesen Fällen dürfen Sie EnaHEXAL i.v nicht weiter anwenden und Ihr Arzt wird entsprechende Maßnahmen ergreifen.

Die Anwendung dieses Arzneimittels bedarf der regelmäßigen ärztlichen Kontrolle. Halten Sie daher bitte die vom Arzt angeordneten Laborkontrollen und Untersuchungen unbedingt ein.

Kinder und Jugendliche
Kinder und Jugendliche sollen mangels ausreichender Erfahrung nicht mit EnaHEXAL i.v. behandelt werden.

Ältere Patienten
Die Therapie älterer Patienten (über 65 Jahre) sollte mit Vorsicht erfolgen (siehe auch Abschnitt 3. „Wie ist EnaHEXAL i.v. anzuwenden?“).

Anwendung von EnaHEXAL i.v. zusammen mit anderen Arzneimitteln
Informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/anwenden, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen/angewendet haben, oder beabsichtigen, andere Arzneimittel einzunehmen/anzuwenden.

Bei gleichzeitiger Anwendung von EnaHEXAL i.v. und anderen Arzneimitteln ist insbesondere zu berücksichtigen:
- 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)
  Die gleichzeitige Anwendung sollte mit Vorsicht und unter häufiger Überprüfung der Kaliumwerte im Blut erfolgen.
- *Andere harntreibende Arzneimittel (Thiazide oder Schleifendiuretika):*
  Eine vorangegangene hoch dosierte Behandlung mit harntreibenden Arzneimitteln kann zu Volumenmangel und damit zum Risiko eines Blutdruckabfalls bei Therapiebeginn mit EnaHEXAL i.v. führen. Die blutdrucksenkende Wirkung kann durch Absetzen des harntreibenden Arzneimittels, einem Ausgleich des Volumenmangels bzw. Gabe von Salz oder durch Einleitung der Therapie mit Enalapril in niedriger Dosierung vermindert werden.
- *Andere blutdrucksenkende Arzneimittel (Antihypertensiva):*
  Die gleichzeitige Anwendung von EnaHEXAL i.v. mit anderen blutdrucksenkenden Arzneimitteln kann die blutdrucksenkende Wirkung von EnaHEXAL i.v. verstärken. Auch die gleichzeitige Anwendung von Nitroglyzerin und anderen Nitraten oder anderen gefäßerweiternd wirkenden Arzneimitteln (Vasodilatatoren) kann den Blutdruck weiter senken.
  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 i.v. darf nicht angewendet werden“ und „Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen“).

- *Lithium (ein Arzneimittel gegen Depressionen):*
  Unter der gleichzeitigen Anwendung von ACE-Hemmern und Lithium wurde über reversible Anstiege der Lithiumwerte im Blut und schädliche (toxische) Effekte berichtet. Eine gleichzeitige Therapie mit bestimmten harntreibenden Arzneimitteln (Thiaziddiuretika) kann die Lithium-Konzentration im Blut und damit das Risiko einer schädlichen Wirkung von Lithium unter einer ACE-Hemmer-Therapie erhöhen. Die Anwendung von EnaHEXAL i.v. mit Lithium wird deshalb nicht empfohlen; sollte diese Kombination aber erforderlich sein, sind die Lithiumwerte im Blut sorgfältig zu überwachen.
- *Arzneimittel gegen Depressionen sowie gegen andere psychische Erkrankungen, Betäubungsmittel, Narkosemittel (trizyklische Antidepressiva, Neuroleptika, Anästhetika, Narkotika):*
  Eine gleichzeitige Anwendung mit ACE-Hemmern kann zu einer verstärkten Blutdrucksenkung führen.
- *Arzneimittel gegen Schmerzen und Entzündungen (nicht steroidale Antiphlogistika):*
  Die Dauertherapie mit Arzneimitteln gegen Schmerzen und Entzündungen kann die blutdrucksenkende Wirkung von ACE-Hemmern abschwächen. Eine gleichzeitige Behandlung kann zu einer Erhöhung der Kaliumwerte im Blut und zu einer Verschlechterung der Nierenfunktion führen, die gewöhnlich reversibel ist. Selten kann es auch zu akutem Nierenversagen kommen, insbesondere bei Patienten mit eingeschränkter Nierenfunktion z. B. bei älteren Patienten oder Patienten mit Flüssigkeitsmangel.
- *goldhaltige Arzneimittel* (wie z. B. Natriumaurothiomalat), die Ihnen möglicherweise als Injektion verabreicht werden
- 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“.
- *Sympathomimetika (Mittel, die ähnliche Wirkungen wie die körpereigenen Überträgerstoffe Noradrenalin bzw. Adrenalin hervorrufen, z. B. Blutdrucksteigerung):*
  Sympathomimetika können die blutdrucksenkende Wirkung von ACE-Hemmern abschwächen.
- *Blutzuckersenkende Arzneimittel und Insulin (Antidiabetika):*
  Bei gleichzeitiger Anwendung mit ACE-Hemmern kann es zu einer Verstärkung der blutzuckersenkenden Wirkung kommen; es besteht das Risiko, dass Blutzuckerwerte unter Normalwerte absinken (Hypoglykämie). Diese Fälle treten offenbar insbesondere in den ersten Wochen der kombinierten Behandlung sowie bei Patienten mit eingeschränkter Nierenfunktion auf.
- *Acetylsalicylsäure (Arzneimittel, das in niedriger Dosierung zum Schutz vor Herz-Kreislauf-Erkrankungen eingesetzt wird), Arzneimittel zur Auflösung von Blutgerinnseln (Thrombolytika), Betablocker (Arzneimittel z. B. zur Behandlung des Bluthochdrucks):*
  Eine gleichzeitige Behandlung mit EnaHEXAL i.v. kann erfolgen.

Anwendung von EnaHEXAL i.v. zusammen mit Alkohol

Alkohol verstärkt die blutdrucksenkende Wirkung von ACE-Hemmern.

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 Anwendung dieses Arzneimittels Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

Schwangerschaft

Teilen Sie Ihrem Arzt mit, wenn Sie vermuten, schwanger zu sein (oder schwanger werden könnten). Ihr Arzt wird Ihnen empfehlen, EnaHEXAL i.v. vor einer Schwangerschaft bzw. sobald Sie wissen, dass Sie schwanger sind, abzusetzen, und er wird Ihnen ein anderes Arzneimittel empfehlen, denn die Anwendung von EnaHEXAL i.v. 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 i.v. anwenden.
Bei älteren Säuglingen sollte der Arzt Sie über Nutzen und mögliche Schäden der Anwendung von EnaHEXAL i.v. in der Stillzeit im Vergleich zu Behandlungsalternativen aufklären.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Die Behandlung mit diesem Arzneimittel bedarf der regelmäßigen ärztlichen Kontrolle. Durch individuell auftretende unterschiedliche Reaktionen kann das Reaktionsvermögen soweit verändert sein, dass die Fähigkeit zur aktiven Teilnahme am Straßenverkehr, zum Bedienen von Maschinen oder zum Arbeiten ohne sicheren Halt beeinträchtigt wird.
Dies gilt in verstärktem Maße bei Behandlungsbeginn, Dosiserhöhung und Präparatewechsel sowie im Zusammenwirken mit Alkohol.

EnaHEXAL i.v. enthält Benzylalkohol

Dieses Arzneimittel enthält 11,25 mg Benzylalkohol pro Ampulle entsprechend 11,25 mg/ 1,25 ml Injektionslösung.

Benzylalkohol wurde mit dem Risiko schwerwiegender Nebenwirkungen, einschließlich Atemproblemen (sogenanntes "Gasping- Syndrom") bei Kleinkindern in Verbindung gebracht (siehe Abschnitt 2 „EnaHEXAL i.v. darf nicht angewendet werden“).

Wenn Sie schwanger sind oder stillen oder wenn Sie an einer Leber- oder Nierenerkrankung leiden, fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker um Rat, da sich in Ihrem Körper große Mengen Benzylalkohol anreichern und Nebenwirkungen verursachen können (sogenannte "metabolische Azidose").

EnaHEXAL i.v. enthält Natrium

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

3 WIE IST ENAHEXAL I.V. ANZUWENDEN?

Wenden Sie dieses Arzneimittel immer genau nach Absprache mit Ihrem Arzt an. Fragen Sie bei Ihrem Arzt nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

Die empfohlene Dosis beträgt:
Insbesondere bei Patienten mit Salz- und/oder Flüssigkeitsmangel (z. B. Erbrechen/Durchfall, Diuretikatherapie), Herzleistungsschwäche, akutem Herzinfarkt, schwerem oder durch Nierenerkrankungen bedingtem Bluthochdruck kann es zu Beginn der Therapie zu einem übermäßigen Blutdruckabfall kommen.

Falls möglich, sollten Salz- und/oder Flüssigkeitsmängel vor Beginn der intravenösen EnaHEXAL-Therapie ausgeglichen bzw. eine bestehende Therapie mit harntreibenden Arzneimitteln (Diuretika) reduziert oder gegebenenfalls abgesetzt werden.

Bei diesen Patienten ist die Therapie mit der geringsten Einzeldosis von ½ Ampulle EnaHEXAL i.v. (entsprechend 0,625 mg Enalaprilat) unter intensiver Blutdruckkontrolle - intravenös über eine Stunde appliziert - zu beginnen.

Nach Gabe der ersten Dosis, aber auch bei Erhöhung der Dosierung von EnaHEXAL i.v. oder/und Schleifendiuretika ist bei diesen Patienten der Blutdruck mindestens 4 Stunden regelmäßig zu überwachen, um eine unkontrolliert auftretende übermäßige Blutdrucksenkung zu vermeiden.

<u>Bluthochdruck</u>
Die empfohlene Anfangsdosis beträgt 1,25 ml EnaHEXAL i.v. (entsprechend 1,25 mg Enalaprilat), über mindestens 5 Minuten verabreicht.

Sollte die Blutdrucksenkung eine Stunde nach der Anfangsdosis nicht ausreichend sein, kann eine erneute Dosis von 1,25-2,5 ml EnaHEXAL i.v. (entsprechend 1,25- 2,5 mg Enalaprilat) intravenös gegeben werden (zur Injektionsdauer siehe „Art der Anwendung“).

Weitere Dosen richten sich nach dem Therapieerfolg und sollten in Abständen von jeweils 6 Stunden verabreicht werden.

Die Erhaltungsdosis beträgt in der Regel 1,25-2,5 ml EnaHEXAL i.v. (entsprechend 1,25-2,5 mg Enalaprilat) alle 6 Stunden.

Die höchste Einzeldosis beträgt 5 ml EnaHEXAL i.v. (entsprechend 5 mg Enalaprilat), die Tageshöchstdosis beträgt 20 mg Enalaprilat (entsprechend 16 Ampullen EnaHEXAL i.v.).

Bei Umstellung auf Tabletten beträgt die Anfangsdosis 5 mg bis 10 mg Enalaprilmaleat pro Tag auf einmal oder verteilt auf 2 Gaben.

Die blutdrucksenkende Wirkung von 20 mg Enalaprilmaleat pro Tag oral und 2,5 ml EnaHEXAL i.v. alle 6 Stunden war vergleichbar.

Herzleistungsschwäche
Enalaprilat kann als Zusatzmedikation zu einer bestehenden Diuretika- und Digitalis-Therapie gegeben werden.

Die empfohlene Anfangsdosis beträgt 0,625 ml EnaHEXAL i.v. (entsprechend 0,625 mg Enalaprilat), die langsam intravenös über eine Stunde - unter regelmäßiger Blutdruckkontrolle - zu verabreichen ist (siehe auch Abschnitt „Art der Anwendung“).

Sollte der Therapieerfolg eine Stunde nach der Anfangsdosis nicht ausreichend sein, kann eine erneute Dosis von 0,625-1,25 ml EnaHEXAL i.v. (entsprechend 0,625-1,25 mg Enalaprilat) in gleicher Weise gegeben werden.

Weitere Dosen richten sich nach dem Therapieerfolg und sollten, jeweils über eine Stunde appliziert, in Abständen von 6 Stunden verabreicht werden. Die Erhaltungsdosis beträgt in der Regel 1,25 ml EnaHEXAL i.v. (entsprechend 1,25 mg Enalaprilat) in Abständen von 6 Stunden.

Die höchste Einzeldosis beträgt 2,5 ml EnaHEXAL i.v. (entsprechend 2,5 mg Enalaprilat), die Tageshöchstdosis beträgt 10 mg Enalaprilat (entsprechend 8 Ampullen EnaHEXAL i.v.).

Bei Umstellung auf Tabletten beträgt die Anfangsdosis 2,5 mg bis 5 mg Enalaprilmaleat pro Tag auf einmal oder verteilt auf 2 Gaben.

Dosierung bei mäßig eingeschränkter Nierenfunktion (Kreatinin-Clearance 30-60 ml/min) oder älteren Patienten (über 65 Jahre)
Die empfohlene Anfangsdosis beträgt 0,625 ml EnaHEXAL i.v. (entsprechend 0,625 mg Enalaprilat), über mindestens 5 Minuten verabreicht.

Bei gleichzeitig vorliegender Herzleistungsschwäche sind die Dosierungsempfehlungen für Herzleistungsschwäche zu berücksichtigen (siehe unter „Herzleistungsschwäche“).

Sollte der Therapieerfolg eine Stunde nach der Anfangsdosis nicht ausreichend sein, kann erneut eine Dosis von 0,625-1,25 ml EnaHEXAL i.v. (entsprechend 0,625-1,25 mg Enalaprilat) gegeben werden.

Weitere Dosen richten sich nach dem Therapieerfolg und sollten in Abständen von jeweils 6 Stunden verabreicht werden.

Die höchste Einzeldosis beträgt 2,5 ml EnaHEXAL i.v. (entsprechend 2,5 mg Enalaprilat), die Tageshöchstdosis beträgt 10 mg Enalaprilat (entsprechend 8 Ampullen EnaHEXAL i.v.).

Bei Umstellung auf Tabletten beträgt die Anfangsdosis 2,5 mg-5 mg Enalaprilmaleat pro Tag auf einmal oder verteilt auf 2 Gaben.

Art der Anwendung
Es ist äußerst wichtig, jede Dosis über mindestens 5 Minuten, bei bestimmten Risikopatienten (siehe „Die empfohlene Dosis beträgt“) und bei Patienten mit Herzleistungsschwäche über eine Stunde - bei regelmäßiger Kontrolle des Blutdrucks - zu injizieren, sodass eventuelle unerwünschte Wirkungen (z. B. übermäßiger Blutdruckabfall) so früh wie möglich erkannt werden.

EnaHEXAL i.v. kann unverdünnt oder mit einer kompatiblen Flüssigkeit verdünnt intravenös angewendet werden. Bei Mischung mit 5 %iger Glucoselösung, 0,9 %iger Natriumchloridlösung, 0,9 %iger Natriumchloridlösung in 5 %iger Glucoselösung, 5 %iger Glucoselösung in Ringer-Laktat-Lösung bleibt die Wirksamkeit bei Raumtemperatur 24 Stunden erhalten.

Injektionslösungen sind vor Anwendung immer auf Ausfällungen und Verfärbungen zu überprüfen.

Dauer der Anwendung
Die Dauer der intravenösen Anwendung sollte 3 Tage nicht überschreiten, da keine ausreichenden Therapieerfahrungen mit längerfristig gegebenem EnaHEXAL i.v. vorliegen.

Wenn eine größere Menge von EnaHEXAL i.v. angewendet wurde, als vorgesehen
In Abhängigkeit vom Ausmaß der Überdosierung sind folgende Symptome möglich: Schwäche, Schwindelgefühl, Ohnmacht, Benebeltsein, Schweißausbruch, Sehstörungen, Verwirrtheit, Trägheit, Bewusstlosigkeit, Krämpfe, Nierenversagen, langsamer Puls.
Bei dringendem Verdacht einer Überdosierung benötigen Sie ärztliche Hilfe.

Wenn die Anwendung von EnaHEXAL i.v. unterbrochen oder vorzeitig beendet wurde
Bei Patienten mit Bluthochdruck kann der Blutdruck erneut ansteigen und bei Patienten mit Herzmuskelschwäche können die Symptome wieder auftreten.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung des Arzneimittels haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal.

4 Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Bei den Häufigkeitsangaben zu Nebenwirkungen werden folgende Kategorien zugrunde gelegt:

Sehr häufig:	kann mehr als 1 von 10 Behandelten betreffen
Häufig:	kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen
Gelegentlich:	kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen
Selten:	kann bis zu 1 von 1.000 Behandelten betreffen
Sehr selten:	kann bis zu 1 von 10.000 Behandelten betreffen
Nicht bekannt:	Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar

Mögliche Nebenwirkungen

Sehr häufig:
- Verschwommensehen
- Schwindel
- Husten
- Übelkeit
- Schwächegefühl

Häufig:
- Kopfschmerzen, Depressionen
- übermäßige Blutdrucksenkung einschließlich übermäßiger Blutdruckabfall bei Lagewechsel vom Liegen zum Stehen (orthostatische Hypotonie), kurzzeitiger Bewusstseinsverlust (Synkope), Herzinfarkt oder Schlaganfall, vermutlich infolge übermäßigen Blutdruckabfalls bei gefährdeten Patienten (Patienten mit Durchblutungsstörungen im Bereich des Herzens und/oder des Gehirns), Schmerzen im Brustkorb, Herzrhythmusstörungen, Herzengegefühl (Angina pectoris), beschleunigter Herzschlag (Tachykardie)
- Atemnot (Dyspnoe)
- Durchfall, Bauchschmerzen, Geschmacksveränderungen
- Ausschlag, Überempfindlichkeit/Gewebeschwellung (Angioödem): angioneurotische Ödeme mit Beteiligung von Gesicht, Gliedmaßen, Lippen, Zunge, Stimmapparat des Kehlkopfes (Glottis) und/oder Kehlkopf wurden beobachtet
- Müdigkeit
- Anstieg der Kaliumwerte im Blut, Anstieg der Kreatininwerte im Blut

Gelegentlich:
- Blutarmut durch vermehrten Zerfall roter Blutkörperchen (hämolytische Anämie), Blutarmut durch Blutbildungsstörung im Knochenmark (aplastische Anämie)
- zu niedrige Blutzuckerwerte (Hypoglykämie)
- Verwirrtheitszustände, Schläfrigkeit, Schlaflosigkeit, Nervosität, Missempfindungen (z. B. Kribbeln, pelziges Gefühl), Schwindel (Vertigo)
- Herzklopfen
- verstärkte Schleimabsonderung aus der Nase (Rhinorrhö), Halsschmerzen und Heiserkeit, krampfartige Verengung der Bronchien (Bronchospasmus), Asthma
- Darmverschluss (Ileus), Entzündung der Bauchspeicheldrüse, Erbrechen, Verdauungsstörungen, Verstopfung, Appetitlosigkeit, Magenreizung, Mundtrockenheit, Magengeschwür (peptisches Ulkus)
- vermehrtes Schwitzen, Juckreiz, Nesselsucht, Haarausfall
- Nierenfunktionsstörungen, Nierenversagen, vermehrte Eiweißausscheidung im Urin (Proteinurie)
- Impotenz
- Muskelkrämpfe, Gesichtsrötung (Flush), Ohrgeräusche (Tinnitus), Unwohlsein, Fieber
- Anstieg des Harnstoffs im Blut, Abnahme der Natriumwerte im Blut

Selten:
- Verminderung der Anzahl bestimmter Blutzellen (Neutropenie, Thrombozytopenie, Panzytopenie) bis zu einer hochgradigen Verminderung bestimmter weißer Blutkörperchen mit Infektneigung und schweren Allgemeinsymptomen (Agranulozytose), Abnahme bestimmter Laborwerte (Hämoglobin und Hämatokrit), herabgesetzte Funktion des Knochenmarks (Knochenmarksdepression), Lymphknotenschwellung, Autoimmunkrankheiten
- verändertes Träumen, Schlafstörungen
- durch Gefäßkrämpfe bedingte Durchblutungsstörungen an Händen und Füßen (Raynaud-Syndrom)
- Auffälligkeiten im Lungengewebe (pulmonale Infiltrate), Schnupfen, allergische Entzündungen der Lunge (allergische Alveolitis/eosinophile Pneumonie)
- Entzündungen der Mundschleimhaut mit Geschwürbildung (Stomatitis/aphthöse Ulzerationen), Entzündungen der Zungenschleimhaut (Glossitis)
- Leberversagen, Leberentzündung (Hepatitis, hepatozellulär oder cholestatisch, einschließlich hepatische Nekrose), Gelbsucht
- schwerwiegende Hautreaktionen (Erythema multiforme, Stevens-Johnson-Syndrom, exfoliative Dermatitis, toxische epidermale Nekrolyse, Pemphigus, Erythroderma)
- verminderte Harnausscheidung (Oligurie)
- Vergrößerung der Brust bei Männern (Gynäkomastie)
- erhöhte Leberwerte (Leberenzyme, Serum-Bilirubin)

Sehr selten:
- Gewebeschwellung des Darms (intestinales angioneurotisches Ödem).

Nicht bekannt:
- Syndrom der inadäquaten ADH (antidiuretisches Hormon)-Ausschüttung (SIADH)

Ein Symptomenkomplex wurde beschrieben, der mit einigen oder allen der folgenden Nebenwirkungen einhergehen kann: Fieber, Entzündung seröser Häute (Serositis), Gefäßentzündung (Vaskulitis), Muskel- und Gelenkschmerzen/Muskel- und Gelenkentzündungen (Myalgien/Myositis, Arthralgien/Arthritis) und bestimmten Laborwertveränderungen (positive ANA-Titer, erhöhte Blutkörperchensenkungsgeschwindigkeit, Eosinophilie und Leukozytose). Hautausschlag, Lichtempfindlichkeit oder andere Reaktionen der Haut können auftreten.

Benzylalkohol kann allergische Reaktionen hervorrufen.

Gegenmaßnahmen:
Bei durch ACE-Hemmer ausgelösten Gewebeschwellungen (Angioödeme) mit Beteiligung von Kehlkopf, Rachen und/oder Zunge müssen sofort 0,3-0,5 mg Epinephrin subkutan bzw. 0,1 mg Epinephrin (Verdünnungsanweisung beachten) langsam intravenös unter EKG- und Blutdruckkontrolle gegeben werden, im Anschluss daran Glucocorticoide. Maßnahmen zur Sicherung der Durchgängigkeit der Luftwege sollten sofort ergriffen werden. Ferner wird die intravenöse Gabe von Antihistaminika und H_2-Rezeptorantagonisten empfohlen.

Zusätzlich zur Epinephrin-Anwendung kann bei bekanntem C_1-Inaktivator-Mangel die Gabe von C_1-Inaktivator erwogen werden.

Im Vergleich mit nicht schwarzen Patienten wurde bei schwarzen Patienten ein Angioödem häufiger unter der Behandlung mit ACE-Hemmern berichtet.

Bei Auftreten von Gelbsucht (Ikterus) oder bei einem deutlichen Anstieg der Leberenzyme ist die Therapie mit EnaHEXAL i.v. abzubrechen und die Patienten sind ärztlich zu überwachen.

Bei Verdacht auf eine schwerwiegende Hautreaktion muss sofort der behandelnde Arzt aufgesucht und die Therapie mit EnaHEXAL i.v. sofort abgebrochen werden.

Meldung von Nebenwirkungen
Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal. 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 i.v. aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton und dem Etikett nach „verwendbar bis“ oder „verw. bis“ angegebenen Verfallsdatum nicht mehr verwenden. Das Verfallsdatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Nicht über 30 °C lagern.
Auch eine vorübergehende Aufbewahrung bei Temperaturen über 50 °C soll vermieden werden.

Die chemische und physikalische Stabilität der gebrauchsfertigen Zubereitung wurde für 24 Stunden bei 24 °C nachgewiesen. Aus mikrobiologischer Sicht sollte die gebrauchsfertige Zubereitung sofort verwendet werden. Wenn die gebrauchsfertige Zubereitung nicht sofort verwendet wird, ist der Anwender für die Dauer und die Bedingungen der Aufbewahrung verantwortlich.

Entsorgen Sie Arzneimittel niemals über das Abwasser (z. B. nicht über die Toilette oder das Waschbecken). Fragen Sie in Ihrer Apotheke, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei. Weitere Informationen finden Sie unter www.bfarm.de/arzneimittelentsorgung.

6 Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was EnaHEXAL i.v. enthält
Der Wirkstoff ist Enalaprilat.
1 Ampulle mit 1,25 ml Injektionslösung enthält 1,379 mg Enalaprilatdihydrat (entsprechend 1,25 mg Enalaprilat).

Die sonstigen Bestandteile sind: Benzylalkohol, Natriumchlorid, Natriumhydroxid, Wasser für Injektionszwecke.

Enthält 11,25 mg Benzylalkohol pro 1,25 ml Injektionslösung.

Wie EnaHEXAL i.v. aussieht und Inhalt der Packung
Klare, farblos bis gelbliche Injektionslösung.

EnaHEXAL i.v. ist in Packungen mit 5 Ampullen mit je 1,25 ml Injektionslösung erhältlich.

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

oder

Sandoz GmbH
Biochemiestraße 10
6250 Kundl
Österreich

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im August 2020.