Gebrauchsinformation: Information für Patienten

Enalagamma® 20 mg Tabletten

Wirkstoff: Enalaprilmaleat

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Einnahme dieses Arzneimittels beginnen, denn sie enthält wichtige Informationen.

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt, 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 sind ***Enalagamma® 20 mg Tabletten*** und wofür werden sie angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Einnahme von ***Enalagamma® 20 mg Tabletten*** beachten?
3. Wie sind ***Enalagamma® 20 mg Tabletten*** einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie sind ***Enalagamma® 20 mg Tabletten*** aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was sind *Enalagamma® 20 mg Tabletten* und wofür werden sie angewendet?

Enalagamma® 20 mg Tabletten enthalten den Wirkstoff Enalaprilmaleat. Dieser gehört zur Wirkstoffgruppe der ACE-Hemmer (ACE = Angiotensin Converting Enzyme / Angiotensinkonversionsenzym).

Enalagamma® 20 mg Tabletten werden angewendet

- zur Behandlung eines hohen Blutdrucks (Hypertonie)
- zur Behandlung einer Herzleistungsschwäche (symptomatische Herzinsuffizienz)
- zur Vorbeugung der Entwicklung einer Herzleistungsschwäche (symptomatische Herzinsuffizienz) bei Patienten mit einer Funktionseinschränkung der linken Herzkammer, die noch keine Zeichen einer Herzleistungsschwäche verursacht (asymptomatische linksventrikuläre Dysfunktion mit einer linksventrikulären Auswurffraktion [LVEF] ≤ 35%).

2. Was sollten Sie vor der Einnahme von *Enalagamma® 20 mg Tabletten* beachten?

***Enalagamma® 20 mg Tabletten* dürfen nicht eingenommen werden,**

- wenn Sie allergisch gegen Enalaprilmaleat, einen anderen ACE-Hemmer oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind,
- wenn bei Ihnen während einer früheren Behandlung mit einem ACE-Hemmer Gewebeschwellungen (angioneurotische Ödeme) auftraten,
- wenn Sie eine vererbte Neigung zu Gewebeschwellungen oder Gewebeschwellungen aus unbekannter Ursache haben (hereditäres oder idiopathisches Angioödem),
- 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, ***Enalagamma® 20 mg Tabletten*** auch in der frühen Phase der Schwangerschaft nicht anzuwenden, siehe Abschnitt Schwangerschaft und Stillzeit).

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt, Apotheker oder dem medizinischen Fachpersonal, bevor Sie ***Enalagamma® 20 mg Tabletten*** einnehmen, insbesondere 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 ***Enalagamma® 20 mg Tabletten*** 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 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 „*Enalagamma® 20 mg Tabletten* dürfen nicht eingenommen werden“.

Wenn bei Ihnen eine Desensibilisierungstherapie gegen Insektengifte (z.B. von Bienen oder Wespen) notwendig ist, sind ***Enalagamma® 20 mg Tabletten*** 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 ***Enalagamma® 20 mg Tabletten*** 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 ***Enalagamma® 20 mg Tabletten*** 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 ***Enalagamma® 20 mg Tabletten*** einnehmen, 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 ***Enalagamma® 20 mg Tabletten*** nicht weiter einnehmen 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.

Teilen Sie Ihrem Arzt mit, wenn Sie vermuten, schwanger zu sein (oder schwanger werden könnten). Die Einnahme von ***Enalagamma® 20 mg Tabletten*** in der frühen Phase der Schwangerschaft wird nicht empfohlen, und ***Enalagamma® 20 mg Tabletten*** dürfen nicht mehr nach dem dritten Schwangerschaftsmonat eingenommen werden, da die Einnahme von ***Enalagamma® 20 mg Tabletten*** in diesem Stadium zu schweren Schädigungen Ihres ungeborenen Kindes führen kann (siehe Abschnitt Schwangerschaft und Stillzeit).

Kinder
Die Daten zur Anwendung von Enalaprilmaleat bei Kindern mit Bluthochdruck sind begrenzt. Bezüglich der anderen Anwendungsgebiete gibt es keine Daten. Zur Anwendung von Enalaprilmaleat liegen Daten zur Verträglichkeit und Wirksamkeit nur zu Anwendung von Enalaprilmaleat bei Kindern ab 6 Jahren in der Behandlung von Bluthochdruck vor, daher wird ***Enalagamma® 20 mg Tabletten*** für Kinder ausschließlich zur Behandlung dieser Erkrankung empfohlen.
Neugeborene und Kinder mit Nierenerkrankungen sollen nicht mit ***Enalagamma® 20 mg Tabletten*** behandelt werden.

Einnahme von *Enalagamma® 20 mg Tabletten* zusammen mit anderen Arzneimitteln
Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel anwenden, kürzlich andere Arzneimittel angewendet haben oder beabsichtigen andere Arzneimittel anzuwenden.
Bei gleichzeitiger Einnahme von ***Enalagamma® 20 mg Tabletten*** und anderen Arzneimitteln ist insbesondere zu berücksichtigen:

- *Harntreibende Arzneimittel mit verminderter Kaliumausscheidung (kaliumsparende Diuretika) und Kaliumpräparate:*

ACE-Hemmer mildern den Kaliumverlust durch harntreibende Arzneimittel. Bestimmte harntreibende Arzneimittel (kaliumsparende Diuretika, wie z. B. Spironolacton, Triamteren oder Amilorid), Kaliumpräparate, kaliumhaltige Salzersatzmittel oder Heparin (gerinnungshemmendes Arzneimittel) können zu einem deutlichen Anstieg des Kaliumwertes im Blut führen. 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 ***Enalagamma® 20 mg Tabletten*** führen. Die blutdrucksenkende Wirkung kann durch Absetzen des harntreibenden Arzneimittels, einem Ausgleich des Volumenmangels bzw. durch Gabe von Salz oder durch Einleitung der Therapie mit Enalaprilmaleat in niedriger Dosierung vermindert werden.

- *Andere blutdrucksenkende Arzneimittel (Antihypertensiva) oder Arzneimittel, die Aliskiren enthalten:*

Die gleichzeitige Anwendung von ***Enalagamma® 20 mg Tabletten*** mit anderen blutdrucksenkenden Arzneimitteln kann die blutdrucksenkende Wirkung von ***Enalagamma® 20 mg Tabletten*** verstärken. 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 Ab-

schnitte „*Enalagamma® 20 mg Tabletten* dürfen nicht eingenommen werden" und „Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen“).
Auch die gleichzeitige Anwendung von Nitroglyzerin und anderen Nitraten oder anderen gefäßerweiternd wirkenden Arzneimitteln (Vasodilatatoren) kann den Blutdruck weiter senken.

- *Lithium (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 ***Enalagamma® 20 mg Tabletten*** 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.

- *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):*

*B*ei 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 ***Enalagamma® 20 mg Tabletten*** kann erfolgen.

Einnahme von *Enalagamma® 20 mg Tabletten* zusammen mit Nahrungsmitteln, Getränken und Alkohol

Die Nahrungsaufnahme hat keinen Einfluss auf die Aufnahme von ***Enalagamma® 20 mg Tabletten*** in den Körper.
Alkohol verstärkt die blutdrucksenkende Wirkung von ACE-Hemmern.

Schwangerschaft und Stillzeit

Schwangerschaft

Teilen Sie Ihrem Arzt mit, wenn Sie vermuten, schwanger zu sein (oder schwanger werden könnten). In der Regel wird Ihr Arzt Ihnen empfehlen, ***Enalagamma® 20 mg Tabletten*** vor einer Schwangerschaft bzw. sobald Sie wissen, dass Sie schwanger sind, abzusetzen, und er wird Ihnen ein anderes Arzneimittel empfehlen. Die Anwendung von ***Enalagamma® 20 mg Tabletten*** in der frühen Schwangerschaft wird nicht empfohlen und ***Enalagamma® 20 mg Tabletten*** dürfen nicht mehr nach dem dritten Schwangerschaftsmonat eingenommen werden, da die Einnahme von ***Enalagamma® 20 mg Tabletten*** 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 ***Enalagamma® 20 mg Tabletten*** einnehmen.
Bei älteren Säuglingen sollte der Arzt Sie über Nutzen und mögliche Schäden der Anwendung von ***Enalagamma® 20 mg Tabletten*** 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 so weit 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.

Enalagamma® 20 mg Tabletten **enthalten Lactose**
Bitte nehmen Sie ***Enalagamma® 20 mg Tabletten*** daher erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Unverträglichkeit gegenüber bestimmten Zuckern leiden.

3. Wie sind *Enalagamma® 20 mg Tabletten* einzunehmen?

Nehmen Sie ***Enalagamma® 20 mg Tabletten*** 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, dass Sie ***Enalagamma® 20 mg Tabletten*** einnehmen, solange es Ihnen Ihr Arzt verordnet. Ihr Arzt wird Ihre anfängliche Dosis individuell nach Ihrem Gesundheitszustand und dem Schweregrad Ihrer Erkrankung wählen und entsprechend der Wirkung des Arzneimittels auf Ihren Blutdruck die Dosis schrittweise anpassen.

Die empfohlene Dosis beträgt:

Bluthochdruck
Anfangsdosis:
Die Anfangsdosis beträgt 1-mal täglich 5 mg Enalaprilmaleat bis maximal 1-mal täglich 1 Tablette ***Enalagamma® 20 mg Tabletten*** (entsprechend 20 mg Enalaprilmaleat) je nach Schweregrad der Erkrankung und Ihrem Zustand.

- Leichter Bluthochdruck:

Die empfohlene Anfangsdosis beträgt 1-mal täglich 5 mg Enalaprilmaleat bis zu 10 mg Enalaprilmaleat (entsprechend ½ Tablette ***Enalagamma® 20 mg Tabletten***) täglich.

- Patienten mit stark aktiviertem blutdruckregulierendem System z. B. bei Bluthochdruck aufgrund einer Nierenerkrankung, Salz- und/oder Flüssigkeitsmangel, nicht ausgeglichener Herzleistungsschwäche oder schwerem Bluthochdruck:

Die Therapie wird mit 1-mal täglich 5 mg Enalaprilmaleat oder einer geringeren Dosis eingeleitet. Bei Therapiebeginn kann es zu einem übermäßigen Blutdruckabfall kommen; eine engmaschige ärztliche Überwachung ist erforderlich.

- Patienten mit vorausgegangener Therapie mit hoch dosierten harntreibenden Arzneimitteln (Diuretika):

Die Therapie wird mit 1-mal täglich 5 mg Enalaprilmaleat oder einer geringeren Dosis eingeleitet. Eine vorausgegangene Therapie mit hoch dosierten harntreibenden Arzneimitteln kann zu einem Flüssigkeitsmangel führen, so dass die Gefahr eines Blutdruckabfalls bei Therapiebeginn besteht. Wenn möglich sollten diese Arzneimittel 2-3 Tage lang abgesetzt werden, bevor die Therapie mit ***Enalagamma® 20 mg Tabletten*** eingeleitet wird. Die Nierenfunktion und die Kaliumwerte im Blut sollten überwacht werden.

Erhaltungsdosis:

Die übliche Erhaltungsdosis beträgt 1-mal täglich 1 Tablette ***Enalagamma® 20 mg Tabletten*** (entsprechend 20 mg Enalaprilmaleat). Eine Tageshöchstdosis von 2 Tabletten ***Enalagamma® 20 mg Tabletten*** (entsprechend 40 mg Enalaprilmaleat) sollte nicht überschritten werden.

Für die niedrigeren Dosierungen stehen auch Tabletten mit geeigneter Wirkstoffstärke zur Verfügung.

Herzleistungsschwäche (symptomatische Herzinsuffizienz)/ Funktionsstörung der linken Herzkammer (asymptomatische linksventrikuläre Dysfunktion)
Anfangsdosis:
Enalagamma® 20 mg Tabletten wird bei der Behandlung der Herzleistungsschwäche üblicherweise zusätzlich zu harntreibenden Arzneimitteln und Digitalis oder Betablockern angewendet.
Die Anfangsdosis beträgt 1-mal täglich 2,5 mg Enalaprilmaleat.
Die Therapie ist unter engmaschiger ärztlicher Überwachung einzuleiten, um die anfängliche Wirkung auf den Blutdruck zu ermitteln.

Erhaltungsdosis:
Zu Beginn der Therapie mit ***Enalagamma® 20 mg Tabletten*** kann es bei Patienten mit Herzleistungsschwäche zu einem Blutdruckabfall kommen. Wenn dieser behoben ist, sollte die Dosis schrittweise über einen Zeitraum von 2-4 Wochen auf die Erhaltungsdosis von 1 Tablette ***Enalagamma® 20 mg Tabletten*** (entsprechend 20 mg Enalaprilmaleat) täglich gesteigert werden. Diese Dosis kann als Einzeldosis eingenommen oder auf zwei Gaben verteilt werden, je nach Verträglichkeit.
Eine Tageshöchstdosis von 2-mal 1 Tablette ***Enalagamma® 20 mg Tabletten*** (entsprechend 40 mg Enalaprilmaleat), auf 2 Gaben verteilt, sollte nicht überschritten werden.

Für die niedrigeren Dosierungen stehen auch Tabletten mit geeigneter Wirkstoffstärke zur Verfügung.

Sie sollten besonders vorsichtig sein, wenn Sie Ihre erste Dosis einnehmen oder wenn Ihre Dosis erhöht wird. Teilen Sie Ihrem Arzt unverzüglich mit, wenn Sie sich benommen oder schwindlig fühlen.

Vor und nach Beginn der Einnahme von ***Enalagamma® 20 mg Tabletten*** sollten Blutdruck und Nierenfunktion engmaschig überwacht werden, da über Blutdruckabfall und (seltener) nachfolgendem Nierenversagen berichtet wurde. Wenn Sie mit harntreibenden Arzneimitteln behandelt werden, sollte – falls möglich – deren Dosis vor Beginn der Einnahme von ***Enalagamma® 20 mg Tabletten*** verringert werden. Ein Blutdruckabfall bei Therapiebeginn mit ***Enalagamma® 20 mg Tabletten*** bedeutet nicht, dass auch während der Dauerbehandlung mit ***Enalagamma® 20 mg Tabletten*** solche Reaktionen auftreten werden und schließt die Weiterbehandlung mit dem Arzneimittel nicht aus. Die Kaliumwerte im Blut und die Nierenfunktion sollten ebenfalls überwacht werden.

Dosierung bei eingeschränkter Nierenfunktion
Grundsätzlich sollten die Abstände zwischen den Anwendungen von ***Enalagamma® 20 mg Tabletten*** verlängert werden und/oder die Dosis reduziert werden.
Ihr Arzt wird Ihre Behandlung individuell festlegen.
Bei mäßiger Einschränkung der Nierenfunktion wird eine Dosis von 1-mal täglich 5-10 mg Enalaprilmaleat empfohlen.
Bei schwerer Nierenfunktionseinschränkung wird eine Dosis von 1-mal täglich 2,5 mg Enalaprilmaleat empfohlen.
Für Dialysepatienten wird eine Dosis von 1-mal täglich 2,5 mg Enalaprilmaleat an Dialyse-Tagen empfohlen. An dialysefreien Tagen richtet sich die Dosis nach der Blutdrucksenkung.

Dosierung bei älteren Patienten
Die Dosis sollte sich nach der Nierenfunktion des Patienten richten.

Anwendung bei Kindern

Wenn die Kinder Tabletten schlucken können, wird die Dosis vom Arzt individuell dem Zustand des Kindes und der Blutdrucksenkung angepasst.
Die empfohlene Anfangsdosis für Kinder mit Bluthochdruck und mit einem Gewicht von 20 kg bis 50 kg beträgt 1-mal täglich 2,5 mg Enalaprilmaleat; Kinder, die mehr als 50 kg wiegen, erhalten 1-mal täglich 5 mg Enalaprilmaleat. Die weitere Dosierung wird vom Arzt dem Bedarf des Kindes angepasst. Dabei darf eine Tageshöchstdosis von 1 Tablette ***Enalagamma® 20 mg Tabletten*** (entsprechend 20 mg Enalaprilmaleat) für Kinder mit 20 kg bis 50 kg Körpergewicht bzw. 2 Tabletten ***Enalagamma® 20 mg Tabletten*** (entsprechend 40 mg Enalaprilmaleat) für Kinder mit mehr als 50 kg Körpergewicht nicht überschritten werden.
Neugeborene und Kinder mit Nierenerkrankungen sollen nicht mit ***Enalagamma® 20 mg Tabletten*** behandelt werden.

Hinweis
Um die individuelle Dosierung zu erleichtern, sind 2,5 mg Tabletten und 5 mg Tabletten bzw. 10 mg Tabletten als Tabletten mit Bruchkerbe erhältlich.
Die Tablette kann in gleiche Dosen geteilt werden.

Art der Anwendung:
Tabletten zum Einnehmen.
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.

Dauer der Anwendung:
Die Dauer der Behandlung bestimmt Ihr Arzt. Die Behandlung mit ***Enalagamma® 20 mg Tabletten*** ist in der Regel eine Langzeittherapie.

Wenn Sie eine größere Menge *Enalagamma® 20 mg Tabletten* eingenommen haben als Sie sollten
Wenn Sie durch ein Versehen zu viele Tabletten eingenommen haben oder ein Kind einige Tabletten geschluckt hat, wenden Sie sich sofort an einen Arzt/Notarzt. Dieser kann entsprechend der Schwere der Vergiftung über die erforderlichen Maßnahmen entscheiden.

In Abhängigkeit vom Ausmaß der Überdosierung sind folgende Symptome möglich:
Starker Blutdruckabfall mit völliger geistiger und körperlicher Erstarrung (Stupor), Störungen des Elektrolythaushaltes, Kreislaufversagen, beschleunigter oder verlangsamter Herzschlag, Herzklopfen, Nierenversagen, Atembeschleunigung, Schwindel, Angstgefühl und Husten. Bei Verdacht auf eine Überdosierung benötigen Sie ärztliche Hilfe!

Wenn Sie die Einnahme von *Enalagamma® 20 mg Tabletten* vergessen haben
Nehmen Sie nicht die doppelte Menge ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben. Setzen Sie die Einnahme von ***Enalagamma® 20 mg Tabletten*** wie verordnet fort.

Wenn Sie die Einnahme von *Enalagamma® 20 mg Tabletten* abbrechen
Unterbrechen oder beenden Sie die Behandlung mit ***Enalagamma® 20 mg Tabletten*** nicht ohne Rücksprache mit Ihrem behandelnden Arzt!
Bei Patienten mit Bluthochdruck kann der Blutdruck erneut ansteigen und bei Patienten mit Herzleistungsschwäche können die Symptome wieder auftreten.

Wenn Sie weitere Fragen zur Einnahme dieses 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.
Unerwünschte Wirkungen, die von ***Enalagamma® 20 mg Tabletten*** oder anderen ACE-Hemmern bekannt sind, finden Sie nachfolgend.

Bedeutsame Nebenwirkungen oder Zeichen, auf die Sie achten sollten, und Maßnahmen, wenn Sie betroffen sind:
Falls Sie den Verdacht haben, dass sich bei Ihnen eine schwerwiegende Hautreaktion entwickelt, müssen Sie sofort Ihren Arzt aufsuchen und gegebenenfalls die Behandlung mit ***Enalagamma® 20 mg Tabletten*** abbrechen.
Eine Gewebeschwellung (angioneurotisches Ödem) mit Beteiligung von Kehlkopf, Stimmapparat des Kehlkopfes und/oder Zunge muss von Ihrem Arzt sofort mit Notfallmedikamenten behandelt werden.
Wenn bei Ihnen eine Gelbsucht auftritt oder die Leberenzymwerte bei Ihnen deutlich ansteigen, müssen Sie die Behandlung abbrechen, und Ihr Arzt wird Sie überwachen.
Beim Auftreten von Fieber, Lymphknotenschwellungen und/oder Halsentzündung benachrichtigen Sie bitte umgehend Ihren Arzt, damit er das weiße Blutbild untersuchen kann.

Weitere mögliche Nebenwirkungen:

Sehr häufig *(kann mehr als 1 von 10 Behandelte betreffen)*
- Schwindel, Schwäche, Übelkeit
- Verschwommenes Sehen
- Husten

Häufig *(kann bis zu 1 von 10 Behandelte betreffen)*
- Niedriger Blutdruck, Herzrhythmusstörungen, beschleunigter Herzschlag (Tachykardie), Herzengegefühl (Angina pectoris) oder Schmerzen im Brustkorb,
- Kopfschmerzen, kurzzeitiger Bewusstseinsverlust (Synkope)
- Geschmacksveränderungen, Atemnot (Dyspnoe)
- Durchfall, Bauchschmerzen
- Hautausschlag
- Müdigkeit, Depressionen
- Überempfindlichkeit/Gewebeschwellung (angioneurotisches Ödem): angioneurotische Ödeme mit Beteiligung von Gesicht, Gliedmaßen, Lippen, Zunge, Stimmapparat des Kehlkopfes (Glottis) und/oder Kehlkopf wurden beobachtet.
- Anstieg der Kaliumwerte im Blut, Anstieg der Kreatininwerte im Blut

Gelegentlich *(kann bis zu 1 von 100 Behandelte betreffen)*
- Übermäßige Blutdrucksenkung einschließlich übermäßiger Blutdruckabfall bei Lagewechsel vom Liegen zum Stehen (orthostatische Hypotonie)
- Herzklopfen
- Herzinfarkt oder Schlaganfall, vermutlich infolge übermäßigen Blutdruckabfalls bei gefährdeten Patienten (Patienten mit Durchblutungsstörungen im Bereich des Herzens und/oder des Gehirns)
- Blutarmut durch vermehrten Zerfall roter Blutkörperchen (hämolytische Anämie), Blutarmut durch Blutbildungsstörung im Knochenmark (aplastische Anämie)
- Verwirrtheitszustände, Schläfrigkeit, Schlaflosigkeit, Nervosität
- Missempfindungen (z.B. Kribbeln, pelziges Gefühl)
- Drehschwindel (Vertigo)
- Ohrgeräusche (Tinnitus)
- Verstärkte Schleimabsonderung aus der Nase (Rhinorrhö), Halsschmerzen und Heiserkeit
- Asthma / krampfartige Verengung der Bronchien (Bronchospasmus)
- Darmverschluss (Ileus), Entzündung der Bauchspeicheldrüse
- Erbrechen, Verdauungsstörungen, Verstopfung, Appetitlosigkeit, Magenreizung, Mundtrockenheit, Magengeschwür (peptisches Ulkus), Nierenfunktionsstörungen, Nierenversagen
- Vermehrtes Schwitzen
- Juckreiz oder Nesselsucht

- Haarausfall
- Muskelkrämpfe, Gesichtsrötung (Flush), Unwohlsein, Fieber, Impotenz
- vermehrte Eiweißausscheidung im Urin (Proteinurie)
- Zu niedrige Blutzuckerwerte (Hypoglykämie), Abnahme der Natriumwerte im Blut, Anstieg des Harnstoffs im Blut

Selten *(kann bis zu 1 von 1.000 Behandelte betreffen)*

- Durch Gefäßkrämpfe bedingte Durchblutungsstörungen an Händen und Füßen (Raynaud-Phänomen)
- 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)
- Knochenmarkdepression
- Autoimmunkrankheiten
- Lymphknotenschwellung
- Verändertes Träumen, Schlafstörungen
- 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)
- Verminderte Harnausscheidung (Oligurie)
- Schwerwiegende Hautreaktionen (Erythema multiforme, Stevens-Johnson-Syndrom, exfoliative Dermatitis, toxische epidermale Nekrolyse, Pemphigus, Erythroderma)
- Leberversagen, Leberentzündung (Hepatitis - hepatozellulär oder cholestatisch, einschließlich hepatische Nekrose), Gelbsucht, erhöhte Leberwerte (Leberenzyme, Serum-Bilirubin)
- Vergrößerung der Brust bei Männern (Gynäkomastie)

Sehr selten *(kann bis zu 1 von 10.000 Behandelte betreffen)*

- Gewebeschwellung des Darms (intestinales angioneurotisches Ödem)

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

- Syndrom der inadäquaten ADH-Sekretion (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.

<u>Meldung von Nebenwirkungen</u>
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 sind *Enalagamma® 20 mg Tabletten* aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton nach "Verwendbar bis" angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Bitte bewahren Sie ***Enalagamma® 20 mg Tabletten*** in der Originalverpackung auf, um den Inhalt vor Licht und Feuchtigkeit zu schützen.
Nicht über 25ºC lagern.

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 *Enalagamma® 20 mg Tabletten* enthalten

Der Wirkstoff ist:
1 Tablette enthält 20 mg Enalaprilmaleat.

Die sonstigen Bestandteile sind:
Hochdisperses Siliciumdioxid, Magnesiumstearat (Ph. Eur.) [pflanzlich], Natriumhydroxid, Povidon (K30), Talkum, Crospovidon, mikrokristalline Cellulose, Lactose-Monohydrat

Wie *Enalagamma® 20 mg Tabletten* aussehen und Inhalt der Packung

Enalagamma® 20 mg Tabletten sind runde, weiße oder fast weiße Snap-Tab Tabletten mit Kreuzbruchkerbe und Prägung „20“.

Enalagamma® 20 mg Tabletten sind in Packungen mit 30, 50 und 100* Tabletten erhältlich.
*zusätzlich als Bündelpackung (2x50)
Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

Zulassungsinhaber
Wörwag Pharma GmbH & Co. KG
Calwer Str.7
71034 Böblingen
Tel.: 07031-6204-0
Fax: 07031-6204-31
E-Mail: info@woerwagpharma.com

Mitvertrieb
AAA-Pharma GmbH
Calwer Str. 7
71034 Böblingen
Telefon: 0800/ 00 04 433
Fax: 0800/ 00 04 434
E-Mail: info@aaa-pharma.de

Hersteller
Artesan Pharma GmbH & Co. KG
Wendlandstr.1
29439 Lüchow
Deutschland

Scanpharm A/S
Topstykket 12
3460 Birkerod
Dänemark

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Juli 2015.