Gebrauchsinformation: Information für Patienten

Enalapril AAA-Pharma® 10 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 ***Enalapril AAA-Pharma® 10 mg Tabletten*** und wofür werden sie angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Einnahme von ***Enalapril AAA-Pharma® 10 mg Tabletten*** beachten?
3. Wie sind ***Enalapril AAA-Pharma® 10 mg Tabletten*** einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie sind ***Enalapril AAA-Pharma® 10 mg Tabletten*** aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was sind *Enalapril AAA-Pharma® 10 mg Tabletten* und wofür werden sie angewendet?

Enalapril AAA-Pharma® 10 mg Tabletten enthalten den Wirkstoff Enalaprilmaleat. Dieser gehört zur Wirkstoffgruppe der ACE-Hemmer (ACE = Angiotensin Converting Enzyme / Angiotensinkonversionsenzym).

Enalapril AAA-Pharma® 10 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 *Enalapril AAA-Pharma® 10 mg Tabletten* beachten?

***Enalapril AAA-Pharma® 10 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 ein blutdrucksenkendes Arzneimittel einnehmen, das Aliskiren enthält und an Diabetes mellitus leiden,
- wenn Sie ein blutdrucksenkendes Arzneimittel einnehmen, das Aliskiren enthält und an Nierenerkrankungen leiden,
- wenn Sie mehr als drei Monate schwanger sind.

(Es wird empfohlen, ***Enalapril AAA-Pharma® 10 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 ***Enalapril AAA-Pharma® 10 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 ***Enalapril AAA-Pharma® 10 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 bei Ihnen eine Desensibilisierungstherapie gegen Insektengifte (z.B. von Bienen oder Wespen) notwendig ist, sind ***Enalapril AAA-Pharma® 10 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 ***Enalapril AAA-Pharma® 10 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 ***Enalapril AAA-Pharma® 10 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 ***Enalapril AAA-Pharma® 10 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, sowie des Darms (z.B. wiederkehrende Schmerzattacken nach dem Essen im Unterbauch), Atemnot
- Gelbfärbung von Haut und Schleimhäuten

- Fieber, Lymphknotenschwellung und/oder Halsentzündung.

In diesen Fällen dürfen Sie ***Enalapril AAA-Pharma® 10 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 ***Enalapril AAA-Pharma® 10 mg Tabletten*** in der frühen Phase der Schwangerschaft wird nicht empfohlen, und ***Enalapril AAA-Pharma® 10 mg Tabletten*** dürfen nicht mehr nach dem dritten Schwangerschaftsmonat eingenommen werden, da die Einnahme von ***Enalapril AAA-Pharma® 10 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 ***Enalapril AAA-Pharma® 10 mg Tabletten*** für Kinder ausschließlich zur Behandlung dieser Erkrankung empfohlen. Neugeborene und Kinder mit Nierenerkrankungen sollen nicht mit ***Enalapril AAA-Pharma® 10 mg Tabletten*** behandelt werden.

Einnahme von *Enalapril AAA-Pharma® 10 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 ***Enalapril AAA-Pharma® 10 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 ***Enalapril AAA-Pharma® 10 mg Tabletten*** führen. Die blutdrucksenkende Wirkung kann durch Absetzen des harntreibenden Arzneimittels, einem Ausgleich des Volumenmangels bzw. 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 ***Enalapril AAA-Pharma® 10 mg Tabletten*** mit anderen blutdrucksenkenden Arzneimitteln kann die blutdrucksenkende Wirkung von ***Enalapril AAA-Pharma® 10 mg Tabletten*** verstärken. 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 ***Enalapril AAA-Pharma® 10 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):*

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 ***Enalapril AAA-Pharma® 10 mg Tabletten*** kann erfolgen.

Einnahme von *Enalapril AAA-Pharma® 10 mg Tabletten* zusammen mit Nahrungsmitteln, Getränken und Alkohol

Die Nahrungsaufnahme hat keinen Einfluss auf die Aufnahme von ***Enalapril AAA-Pharma® 10 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, ***Enalapril AAA-Pharma® 10 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 ***Enalapril AAA-Pharma® 10 mg Tabletten*** in der frühen Schwangerschaft wird nicht empfohlen und ***Enalapril AAA-Pharma® 10 mg Tabletten*** dürfen nicht mehr nach dem dritten Schwangerschaftsmonat eingenommen werden, da die Einnahme von ***Enalapril AAA-Pharma® 10 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 ***Enalapril AAA-Pharma® 10 mg Tabletten*** einnehmen.
Bei älteren Säuglingen sollte der Arzt Sie über Nutzen und mögliche Schäden der Anwendung von ***Enalapril AAA-Pharma® 10 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.

***Enalapril AAA-Pharma® 10 mg Tabletten* enthalten Lactose**
Bitte nehmen Sie ***Enalapril AAA-Pharma® 10 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 *Enalapril AAA-Pharma® 10 mg Tabletten* einzunehmen?

Nehmen Sie ***Enalapril AAA-Pharma® 10 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 ***Enalapril AAA-Pharma® 10 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 (entsprechend ½ Tablette ***Enalapril AAA-Pharma® 10 mg Tabletten***) bis maximal 20 mg Enalaprilmaleat (entsprechend 2 Tabletten ***Enalapril AAA-Pharma® 10 mg Tabletten***) je nach Schweregrad der Erkrankung und Ihrem Zustand.

- Leichter Bluthochdruck:

Die empfohlene Anfangsdosis beträgt 1-mal täglich 5 mg Enalaprilmaleat (entsprechend ½ Tablette ***Enalapril AAA-Pharma® 10 mg Tabletten***) bis zu 1-mal täglich 1 Tablette ***Enalapril AAA-Pharma® 10 mg Tabletten*** (entsprechend 10 mg Enalaprilmaleat) 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 (entsprechend ½ Tablette ***Enalapril AAA-Pharma® 10 mg Tabletten***) 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 (entsprechend ½ Tablette ***Enalapril AAA-Pharma® 10 mg Tabletten***) 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 ***Enalapril AAA-Pharma® 10 mg Tabletten*** eingeleitet wird. Die Nierenfunktion und die Kaliumwerte im Blut sollten überwacht werden.

Erhaltungsdosis:
Die übliche Erhaltungsdosis beträgt 2 Tabletten ***Enalapril AAA-Pharma® 10 mg Tabletten*** (entsprechend 20 mg Enalaprilmaleat) täglich. Eine Tageshöchstdosis von 40 mg Enalaprilmaleat (entsprechend 4 Tabletten ***Enalapril AAA-Pharma® 10 mg Tabletten***) sollte nicht überschritten werden.

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

Herzleistungsschwäche (symptomatische Herzinsuffizienz)/ Funktionsstörung der linken Herzkammer (asymptomatische linksventrikuläre Dysfunktion)
Anfangsdosis:
Enalapril AAA-Pharma® 10 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 ***Enalapril AAA-Pharma® 10 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 2 Tabletten ***Enalapril AAA-Pharma® 10 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 40 mg Enalaprilmaleat, auf 2 Gaben verteilt, sollte nicht überschritten werden.

Für die niedrigeren und höheren 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 ***Enalapril AAA-Pharma® 10 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 ***Enalapril AAA-Pharma® 10 mg Tabletten*** verringert werden. Ein Blutdruckabfall bei Therapiebeginn mit ***Enalapril AAA-Pharma® 10 mg Tabletten*** bedeutet nicht, dass auch während der Dauerbehandlung mit ***Enalapril AAA-Pharma® 10 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 ***Enalapril AAA-Pharma® 10 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 (entsprechend ½ Tablette ***Enalapril AAA-Pharma® 10 mg Tabletten***).
Die weitere Dosierung wird vom Arzt dem Bedarf des Kindes angepasst. Dabei darf eine Tageshöchstdosis von 20 mg Enalaprilmaleat (entsprechend 2 Tabletten ***Enalapril AAA-Pharma® 10 mg Tabletten***) für Kinder mit 20 kg bis 50 kg Körpergewicht bzw. 40 mg Enalaprilmaleat (entsprechend 4 Tabletten ***Enalapril AAA-Pharma® 10 mg Tabletten***) für Kinder mit mehr als 50 kg Körpergewicht nicht überschritten werden.
Neugeborene und Kinder mit Nierenerkrankungen sollen nicht mit ***Enalapril AAA-Pharma® 10 mg Tabletten*** behandelt werden.

Hinweis:
Um die individuelle Dosierung zu erleichtern, sind 2,5 mg Tabletten und 5 mg Tabletten bzw. 20 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 ***Enalapril AAA-Pharma® 10 mg Tabletten*** ist in der Regel eine Langzeittherapie.

Wenn Sie eine größere Menge *Enalapril AAA-Pharma® 10 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, 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 *Enalapril AAA-Pharma® 10 mg Tabletten* vergessen haben
Nehmen Sie nicht die doppelte Menge ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben. Setzen Sie die Einnahme von ***Enalapril AAA-Pharma® 10 mg Tabletten*** wie verordnet fort.

Wenn Sie die Einnahme von *Enalapril AAA-Pharma® 10 mg Tabletten* abbrechen
Unterbrechen oder beenden Sie die Behandlung mit ***Enalapril AAA-Pharma® 10 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 ***Enalapril AAA-Pharma® 10 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 ***Enalapril AAA-Pharma® 10 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.

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 sind *Enalapril AAA-Pharma® 10 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 ***Enalapril AAA-Pharma® 10 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 *Enalapril AAA-Pharma® 10 mg Tabletten* enthalten

Der Wirkstoff ist:
1 Tablette enthält 10 mg Enalaprilmaleat.

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

Wie *Enalapril AAA-Pharma® 10 mg Tabletten* aussehen und Inhalt der Packung

Enalapril AAA-Pharma® 10 mg Tabletten sind runde, weiße oder fast weiße Snap-Tab Tabletten mit Kreuzbruchkerbe und Prägung „10“.

Enalapril AAA-Pharma® 10 mg Tabletten sind in Packungen mit 30, 50 und 100 Tabletten erhältlich sowie als Bündelpackung mit 100 (2x50) Tabletten.
Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller
AAA-Pharma GmbH
Liebknechtstr.33
70565 Stuttgart
Tel: 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

Temmler Pharma GmbH & Co. KG
Temmlerstraße 2
35039 Marburg

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Mai 2014.