

## **Gebrauchsinformation: Information für Patienten**

ENALAPRIL BASICS 2,5 mg Tabletten  
ENALAPRIL BASICS 5 mg Tabletten  
ENALAPRIL BASICS 10 mg Tabletten  
ENALAPRIL BASICS 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 oder Apotheker.
- Dieses Arzneimittel wurde Ihnen persönlich verschrieben. Geben Sie es nicht an Dritte weiter. Es kann anderen Menschen schaden, auch wenn diese die gleichen Beschwerden haben wie Sie.
- Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

**Was in dieser Packungsbeilage steht:**

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

### **1. Was ist ENALAPRIL BASICS und wofür wird es angewendet?**

ENALAPRIL BASICS enthält einen Wirkstoff namens Enalaprilmaleat. Dieser gehört zu einer Gruppe von Arzneimitteln, die ACE-Hemmer (Angiotensin-Converting-Enzym-Hemmer) genannt werden.

ENALAPRIL BASICS wird angewendet,

- um einen erhöhten Blutdruck (Hypertonie) zu behandeln.
- um Herzmuskelschwäche (verminderte Herzfunktion) zu behandeln. Es kann die Notwendigkeit von Krankenhausaufenthalten verringert werden und kann einigen Patienten helfen, länger zu leben.
- um Anzeichen einer Herzmuskelschwäche vorzubeugen. Anzeichen dafür umfassen: Kurzatmigkeit, Ermüdung schon nach leichter körperlicher Betätigung wie Gehen, oder Schwellungen an Knöcheln und Füßen.

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

## 2. Was müssen Sie vor der Einnahme von ENALAPRIL BASICS beachten?

### ENALAPRIL BASICS darf nicht eingenommen werden,

- wenn Sie **allergisch** gegen **Enalaprilmaleat** oder einen der in Abschnitt 6. genannten **sonstigen Bestandteile** dieses Arzneimittels sind.
- wenn Sie schon auf andere, diesem Arzneimittel ähnliche Arzneimittel aus der Klasse der **ACE-Hemmer überempfindlich** reagiert haben.
- wenn bei Ihnen schon einmal **Schwellungen an Gesicht, Lippen, Mund, Zunge oder Rachen auftraten, die zu Schluckbeschwerden oder Atemnot führten** (Angioödem), wobei die Ursache dafür unbekannt sein kann oder Sie diese Anlage ererbt haben können.
- wenn Sie **Diabetes mellitus** oder eine **eingeschränkte Nierenfunktion** haben und mit einem blutdrucksenkenden Arzneimittel, das **Aliskiren** enthält, behandelt werden.
- wenn Sie **mehr als 3 Monate schwanger sind**. (Es wird empfohlen, ENALAPRIL BASICS auch in der frühen Phase der Schwangerschaft nicht einzunehmen - siehe Abschnitt „Schwangerschaft und Stillzeit“).
- 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.

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

### Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie ENALAPRIL BASICS einnehmen,

- wenn Sie an einer Herzerkrankung leiden.
- wenn Sie an einer Erkrankung der Blutgefäße im Gehirn leiden.
- wenn Sie an Veränderungen in der Blutbildung leiden, wie z.B. einer verminderten Anzahl von oder einem Mangel an weißen Blutkörperchen (Neutropenie/Agranulozytose), einer niedrigen Anzahl an Blutplättchen (Thrombozytopenie) oder einer verminderten Anzahl roter Blutkörperchen (Anämie).
- wenn Sie an einer Lebererkrankung leiden.
- wenn Sie an einer Nierenerkrankung leiden (einschließlich einer Nierentransplantation). Dies kann zu erhöhten Kaliumspiegeln im Blut führen, was schwerwiegend sein kann. Ihr Arzt muss möglicherweise die Enalapril-Dosis anpassen oder Ihren Kaliumspiegel im Blut überwachen.
- wenn Sie eine Blutwäsche (Dialyse) erhalten.
- wenn Sie kürzlich sehr krank waren mit übermäßigem Erbrechen oder Sie kürzlich an starkem Durchfall litten.
- wenn Sie eine salzarme Diät einhalten, Kaliumergänzungsmittel einnehmen, kaliumsparende Arzneimittel oder kaliumhaltige Salzersatzmittel einnehmen.
- wenn Sie älter als 70 Jahre sind.
- wenn Sie an der Zuckerkrankheit (Diabetes mellitus) leiden. Sie sollten Ihr Blut auf niedrige Blutzuckerspiegel überprüfen, besonders im ersten Monat der Behandlung. Der Kaliumspiegel im Blut kann ebenfalls erhöht sein.
- wenn bei Ihnen bereits einmal eine allergische Reaktion auftrat, mit Schwellung an Ge-

sicht, Lippen, Zunge oder Rachen und mit Schluck- oder Atembeschwerden. Beachten Sie, dass Patienten mit schwarzer Hautfarbe ein erhöhtes Risiko haben, so auf ACE-Hemmer zu reagieren.

- wenn Sie niedrigen Blutdruck haben (Sie können das eventuell als Schwäche- oder Schwindelgefühl, besonders im Stehen, bemerken).
- wenn Sie an einer Kollagen-Erkrankung mit Gefäßbeteiligung leiden (z.B. Lupus erythematodes, rheumatoide Arthritis oder Sklerodermie), wenn Sie mit Arzneimitteln, die das Immunsystem unterdrücken, behandelt werden, wenn Sie Allopurinol (Arzneimittel gegen Gicht) oder Procainamid (Arzneimittel gegen Herzrhythmusstörungen) erhalten bzw. wenn Sie gleichzeitig mehrere der o.g. Risikofaktoren aufweisen.
- wenn Sie eines der folgenden Arzneimittel zur Behandlung von hohem Blutdruck einnehmen:
  - einen Angiotensin-II-Rezeptor-Antagonisten (diese werden auch als Sartane bezeichnet - z.B. Valsartan, Telmisartan, Irbesartan), insbesondere wenn Sie Nierenprobleme aufgrund von Diabetes mellitus haben.
  - Aliskiren.
- wenn Sie eines der folgenden Arzneimittel einnehmen, kann das Risiko eines Angioödems erhöht sein:
  - Racecadotril, ein Arzneimittel zur Behandlung von Durchfall.
  - Arzneimittel, die zur Verhinderung der Abstoßung von transplantierten Organen oder zur Krebsbehandlung eingesetzt werden (z.B. Temsirolimus, Sirolimus, Everolimus).
  - Vildagliptin, ein Arzneimittel zur Behandlung von Diabetes.

Ihr Arzt wird gegebenenfalls Ihre Nierenfunktion, Ihren Blutdruck und die Elektrolytwerte (z.B. Kalium) in Ihrem Blut in regelmäßigen Abständen überprüfen.

Siehe auch Abschnitt „ENALAPRIL BASICS darf nicht eingenommen werden“.

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

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

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

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

Wenn einer der folgenden Behandlungen für Sie geplant ist, informieren Sie Ihren Arzt, dass Sie ENALAPRIL BASICS einnehmen:

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

Wenn eine der oben genannten Behandlungen oder einer der Eingriffe für Sie geplant ist, sprechen Sie vorher mit Ihrem Arzt oder Zahnarzt.

### **Einnahme von ENALAPRIL BASICS zusammen mit anderen Arzneimitteln**

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/anwenden, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen/angewendet haben oder beabsichtigen, andere Arzneimittel einzunehmen/anzuwenden, auch wenn es sich um nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel handelt. Dies schließt pflanzliche Arzneimittel mit ein.

Dies ist erforderlich, da ENALAPRIL BASICS die Wirkung anderer Arzneimittel beeinflussen kann. Andererseits können andere Arzneimittel ebenfalls die Wirkung von ENALAPRIL BASICS beeinträchtigen. Ihr Arzt muss unter Umständen Ihre Dosierung anpassen und/oder sonstige Vorsichtsmaßnahmen treffen.

Informieren Sie Ihren Arzt insbesondere wenn Sie eines der folgenden Arzneimittel einnehmen:

- einen Angiotensin-II-Rezeptor-Antagonisten oder Aliskiren (siehe auch Abschnitte „ENALAPRIL BASICS darf nicht eingenommen werden“ und „Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen“)
- andere blutdrucksenkende Arzneimittel, wie z.B. Betablocker oder harntreibende Arzneimittel (Diuretika)
- kaliumhaltige Arzneimittel (einschließlich kaliumhaltiger Nahrungsergänzungsmittel als Salzersatz)
- Arzneimittel zur Behandlung der Zuckerkrankheit (einschließlich blutdrucksenkender Arzneimittel zur Einnahme und Insulin)
- Lithium (Arzneimittel zur Behandlung einer bestimmten Form von Depression)
- Arzneimittel zur Behandlung von Depressionen, die als „trizyklische Antidepressiva“ bezeichnet werden
- Arzneimittel zur Behandlung seelischer Probleme, die als „Antipsychotika“ bezeichnet werden
- bestimmte Arzneimittel zur Behandlung von Husten und Erkältungen oder Arzneimittel zur Gewichtsabnahme, die einen als „Sympathomimetikum“ bezeichneten Stoff enthalten
- bestimmte Arzneimittel zur Behandlung von Schmerzen oder Gelenkerkrankungen, darunter auch Goldpräparate
- einen mTOR-Hemmer (z.B. Temsirolimus, Sirolimus, Everolimus: Arzneimittel zur Behandlung von bestimmten Tumorarten oder zur Vorbeugung von Abstoßungsreaktionen gegen transplantierte Organe durch das körpereigene Immunsystem). Siehe auch Informationen unter der Überschrift „Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen“.
- nicht steroidale Antirheumatika einschließlich COX-2-Hemmer (Arzneimittel, die Entzündungen verringern und zur Schmerzlinderung angewendet werden)
- Acetylsalicylsäure
- Arzneimittel zur Auflösung von Blutgerinnseln (Thrombolytika)
- Alkohol
- 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)

Wenn Sie nicht sicher sind, ob einer der genannten Punkte auf Sie zutrifft, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker, bevor Sie ENALAPRIL BASICS einnehmen.

### **Einnahme von ENALAPRIL BASICS zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken**

ENALAPRIL BASICS kann mit oder ohne Nahrung eingenommen werden. Die meisten Personen nehmen ENALAPRIL BASICS mit Wasser ein.

### **Schwangerschaft und Stillzeit**

#### Schwangerschaft

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

Teilen Sie Ihrem Arzt mit, wenn Sie vermuten, schwanger zu sein (oder schwanger werden könnten). In der Regel wird Ihr Arzt Ihnen empfehlen, ENALAPRIL BASICS vor einer Schwangerschaft bzw. sobald Sie wissen, dass Sie schwanger sind, abzusetzen und er wird Ihnen ein anderes Arzneimittel empfehlen. Die Anwendung von ENALAPRIL BASICS in der frühen Schwangerschaft wird nicht empfohlen und ENALAPRIL BASICS **darf nicht mehr nach dem dritten Schwangerschaftsmonat** eingenommen werden, da die Einnahme von ENALAPRIL BASICS 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 BASICS einnehmen.

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

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

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

### **ENALAPRIL BASICS enthält Lactose**

ENALAPRIL BASICS enthält Lactose, eine bestimmte Zuckerart. Bitte nehmen Sie dieses Arzneimittel daher erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Unverträglichkeit gegenüber bestimmten Zuckern (z.B. Lactose) leiden.

### **3. Wie ist ENALAPRIL BASICS einzunehmen?**

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

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

### **Bluthochdruck**

- Die übliche Anfangsdosis beträgt 5 bis 20 mg 1-mal täglich.
- Einige Patienten benötigen möglicherweise eine niedrigere Anfangsdosis.
- Die übliche Erhaltungsdosis beträgt 20 mg 1-mal täglich.
- Die maximale Erhaltungsdosis beträgt 40 mg 1-mal täglich.

### **Herzinsuffizienz**

- Die übliche Anfangsdosis beträgt 2,5 mg 1-mal täglich.
- Ihr Arzt wird diese Menge schrittweise erhöhen bis die Dosis erreicht wird, die für Sie geeignet ist.
- Die übliche Erhaltungsdosis beträgt 20 mg täglich, die auf einmal oder in zwei Dosen eingenommen werden kann.
- Die maximale Erhaltungsdosis beträgt 40 mg pro Tag, aufgeteilt auf zwei Dosen.

### **Patienten mit Nierenproblemen**

Abhängig davon, wie gut Ihre Nieren funktionieren, kann sich die Dosierung verändern:

- mäßige Nierenprobleme: 5 mg bis 10 mg pro Tag
- schwere Nierenprobleme: 2,5 mg pro Tag
- wenn Sie eine Dialyse benötigen: 2,5 mg pro Tag. An Tagen, an denen Sie keine Dialyse erhalten, kann die Dosierung geändert werden, abhängig davon, wie niedrig Ihr Blutdruck ist.

### **Ältere Patienten**

Ihr Arzt entscheidet über die Dosierung, abhängig davon, wie gut Ihre Nieren funktionieren.

### **Anwendung bei Kindern**

Die Erfahrungen mit der Anwendung von Enalapril bei Kindern mit Bluthochdruck sind begrenzt. Kann ein Kind Tabletten schlucken, wird die Dosis anhand des Körpergewichts und des Blutdrucks des Kindes festgelegt.

Die empfohlene Anfangsdosis für Kinder mit einem Gewicht von 20 kg bis 50 kg beträgt 2,5 mg Enalapril 1-mal täglich.

Kinder, die mehr als 50 kg wiegen, erhalten 1-mal täglich 5 mg Enalapril.

Die Dosis kann dem Bedarf des Kindes entsprechend angepasst werden:

- Eine Tageshöchstdosis von 20 mg Enalapril kann von Kindern mit einem Gewicht zwischen 20 kg und 50 kg eingenommen werden.
- Eine Tageshöchstdosis von 40 mg Enalapril kann von Kindern mit einem Gewicht über 50 kg eingenommen werden.

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

### **Wenn Sie eine größere Menge von ENALAPRIL BASICS eingenommen haben als Sie sollten**

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

### **Wenn Sie die Einnahme von ENALAPRIL BASICS vergessen haben**

- Wenn Sie eine Dosis vergessen, lassen Sie diese aus.

- Nehmen Sie die nächste Dosis wie gewöhnlich ein.
- Nehmen Sie keine zusätzliche Dosis ein, um die vergessene Dosis auszugleichen.

**Wenn Sie die Einnahme von ENALAPRIL BASICS abbrechen**

Brechen Sie die Einnahme des Arzneimittels nicht ohne Anweisung des Arztes ab.

Wenn Sie weitere Fragen zur Einnahme dieses Arzneimittels haben, fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker.

**4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?**

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

**Brechen Sie die Einnahme von ENALAPRIL BASICS ab und informieren Sie umgehend einen Arzt, wenn Sie folgendes bemerken:**

- Schwellung Ihres Gesichts, der Lippen, Zunge oder Rachen, wodurch es zu Atem- oder Schluckbeschwerden kommen kann.
- Schwellung der Hände oder Knöchel
- Auftreten eines Hautausschlages mit roten Quaddeln (Nesselsucht)

Beachten Sie, dass für Patienten mit schwarzer Hautfarbe das Risiko für diese Art von Reaktion höher ist. Wenn eines der oben beschriebenen Anzeichen auftritt, beenden Sie die Einnahme von ENALAPRIL BASICS und wenden Sie sich umgehend einem Arzt.

Zu Beginn der Behandlung mit diesem Arzneimittel können Sie sich schwach oder schwindelig fühlen. In diesem Fall hilft es, sich hinzulegen. Diese Beschwerden werden durch die Blutdrucksenkung verursacht und sollten sich bei fortgesetzter Einnahme des Arzneimittels verbessern. Sprechen Sie bitte mit Ihrem Arzt, wenn Sie dadurch beunruhigt sind.

Andere Nebenwirkungen können sein:

**Sehr häufig (kann mehr als 1 von 10 Behandelten betreffen)**

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

**Häufig (kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen)**

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

**Gelegentlich (kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen)**

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

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

- Raynaud-Syndrom, bei dem Ihre Hände und Füße sehr kalt und weiß werden, aufgrund von schwacher Durchblutung.
- veränderte Blutwerte wie niedrige Anzahl weißer und roter Blutkörperchen, erniedrigter Hämoglobinwert, erniedrigte Anzahl Blutplättchen
- Knochenmarksdepression
- angeschwollene Drüsen am Hals, in der Achselhöhle oder in der Leistengegend
- Autoimmunerkrankungen
- ungewöhnliche Träume oder Schlafstörungen
- Ansammlung von Flüssigkeit oder anderen Substanzen in der Lunge (im Röntgenbild sichtbar)
- Entzündungen an der Nase
- Lungenentzündung (Pneumonie), die Atembeschwerden verursacht
- Entzündung an den Innenseiten der Wangen, am Gaumen, Zunge, Lippen und Rachen einschließlich Kehlkopf
- verringerte Urinausscheidung
- zielscheibenförmiger Ausschlag (Erythema multiforme)
- Stevens-Johnson-Syndrom und toxische epidermale Nekrolyse (schwerwiegende Hauterkrankung)



terkrankungen mit Rötung und Abschälen der Haut sowie mit Blasenbildung und Ablösung der oberen Hautschichten), exfoliative Dermatitis/Erythrodermie (schwerer Hautausschlag mit Schuppenbildung und Abschälen der Haut), Pemphigus (kleine mit Flüssigkeit gefüllte Beulen auf der Haut)

- Leber- oder Gallenblasenerkrankungen wie Einschränkung/Verlust der Leberfunktion, Leberentzündung, Gelbsucht (Gelbfärbung von Haut oder Augen), hohe Werte von Leberenzymen oder Bilirubin (wird in einem Labortest des Blutes gemessen)
- vergrößerte Brustdrüsen bei Männern (Gynäkomastie)

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

- Schwellungen im Magen-Darm-Trakt (intestinales Angioödem)

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

- vermehrte Produktion von antidiuretischem Hormon, das Flüssigkeitsansammlungen verursacht, was zu Schwäche, Müdigkeit und Verwirrtheit führt
- Es wurde über einen Symptomenkomplex berichtet, der ein oder alle nachfolgenden Krankheitszeichen enthalten kann wie Fieber, Entzündung der Blutgefäße (Serositis/Vaskulitis), Muskelschmerzen (Myalgie/Myositis), Gelenkschmerz (Arthralgie/Arthritis). Ausschlag, Lichtempfindlichkeit der Haut oder andere Hauterscheinungen können auftreten.

#### **Meldung von Nebenwirkungen**

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind.

Sie können Nebenwirkungen auch direkt dem

Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte  
Abt. Pharmakovigilanz  
Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3  
D-53175 Bonn  
Website: [www.bfarm.de](http://www.bfarm.de)

anzeigen.

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

#### **5. Wie ist ENALAPRIL BASICS aufzubewahren?**

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf der Blisterpackung und dem Umkarton nach „Verwendbar bis“ angegebenen Verfallsdatum nicht mehr verwenden. Das Verfallsdatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Nicht über 25 °C lagern.

In der Originalverpackung aufbewahren, um den Inhalt vor Feuchtigkeit zu schützen.

Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser. Fragen Sie Ihren Apotheker, wie das Arzneimittel

zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei.

## **6. Inhalt der Packung und weitere Informationen**

### **Was ENALAPRIL BASICS enthält**

Der Wirkstoff ist Enalaprilmaleat (entweder 2,5 mg, 5 mg, 10 mg oder 20 mg).

Die sonstigen Bestandteile sind:

Lactose-Monohydrat, mikrokristalline Cellulose, Maisstärke, vorverkleisterte Stärke (Mais), Natriumhydrogencarbonat, Magnesiumstearat (Ph.Eur.) [pflanzlich]

Die 10 mg- und die 20 mg-Tabletten enthalten ebenfalls Eisen(III)-oxid (E172), Eisen(III)-hydroxid-oxid x H<sub>2</sub>O (E172).

### **Wie ENALAPRIL BASICS aussieht und Inhalt der Packung**

Dieses Arzneimittel ist als Tablette mit Schmuckkerbe erhältlich.

ENALAPRIL BASICS 2,5 mg Tabletten sind weiße, zylindrische Tabletten mit der Prägung „E 1“ auf der einen Seite und einer Schmuckkerbe auf der anderen Seite. Die Schmuckkerbe ist nicht zum Teilen der Tablette bestimmt.

ENALAPRIL BASICS 5 mg Tabletten sind weiße, abgerundete, dreiecksförmige Tabletten mit der Prägung „E 2“ auf der einen Seite und einer Schmuckkerbe auf der anderen Seite. Die Schmuckkerbe ist nicht zum Teilen der Tablette bestimmt.

ENALAPRIL BASICS 10 mg Tabletten sind pfirsichfarbene, marmorierte, abgerundete, dreiecksförmige Tabletten mit der Prägung „E 3“ auf der einen Seite und einer Schmuckkerbe auf der anderen Seite. Die Schmuckkerbe ist nicht zum Teilen der Tablette bestimmt.

ENALAPRIL BASICS 20 mg Tabletten sind pfirsichfarbene, marmorierte, abgerundete, dreiecksförmige Tabletten mit der Prägung „E 4“ auf der einen Seite und einer Schmuckkerbe auf der anderen Seite. Die Schmuckkerbe ist nicht zum Teilen der Tablette bestimmt.

ENALAPRIL BASICS ist in den folgenden Packungsgrößen erhältlich:

Blisterpackung mit 20, 30, 50 oder 100 Tabletten.

### **Pharmazeutischer Unternehmer**

Basics GmbH  
Hemmelrather Weg 201  
51377 Leverkusen  
Tel.: 0214-40399-0  
Fax: 0214-40399-199  
E-Mail: [info@basics.de](mailto:info@basics.de)  
Internet: [www.basics.de](http://www.basics.de)

## **Hersteller**

Sun Pharmaceutical Industries Europe B.V.  
Polarisavenue 87  
2132 JH Hoofddorp  
Niederlande

oder

Terapia S.A.  
124 Fabricii Street  
400 632 Cluj Napoca  
Rumänien

## **Dieses Arzneimittel ist in den Mitgliedstaaten des Europäischen Wirtschaftsraumes (EWR) unter den folgenden Bezeichnungen zugelassen:**

Deutschland: ENALAPRIL BASICS 2,5 mg/5 mg/10 mg/20 mg Tabletten  
Frankreich: ENALAPRIL RANBAXY 2,5 mg/5 mg/10 mg/20 mg, comprimé sécable  
Italien: Enalapril Ranbaxy Italia 5 mg/20 mg compresse  
Rumänien: Enalapril Ranbaxy 2,5 mg/5 mg/10 mg/20 mg comprimate  
Schweden: Enalapril Ranbaxy 2.5 mg/5 mg/10 mg/20 mg  
Spanien: Enalapril SUN 20 mg comprimidos recubiertos con película EFG

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

V13-00