

PB Wortlaut der für die Packungsbeilage vorgesehenen Angaben

PCX Gebrauchsinformation

**Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage / Gebrauchsinformation sorgfältig durch, bevor Sie mit der Einnahme dieses Arzneimittels beginnen.**

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich bitte an Ihren Arzt oder Apotheker.
- Dieses Arzneimittel wurde Ihnen persönlich verschrieben und darf nicht an Dritte weiter gegeben werden. Es kann anderen Menschen schaden, auch wenn diese dasselbe Krankheitsbild haben wie Sie.

1. Was ist Enalapril KSK 5 mg und wofür wird es angewendet?
2. Was müssen Sie vor der Einnahme von Enalapril KSK 5 mg beachten?
3. Wie ist Enalapril KSK 5 mg einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Enalapril KSK 5 mg aufzubewahren?

PE Enalapril KSK 5 mg

Tabletten

PF Wirkstoff: Enalaprilmaleat

PG Der arzneilich wirksame Bestandteil ist Enalaprilmaleat.

1 Tablette enthält 5 mg Enalaprilmaleat.

PH Die sonstigen Bestandteile sind:  
Lactose-Monohydrat, Natriumhydrogencarbonat, vorverkleisterte Maisstärke, Maisstärke, Magnesiumstearat.

P4 Enalapril KSK 5 mg ist in Packungen mit mit 30 Tabletten (N1), 50 Tabletten (N2) und 100 Tabletten (N3) erhältlich.

PC1 1. **WAS IST ENALAPRIL KSK 5 MG UND WOFÜR WIRD ES ANGEWENDET?**

PI 1.1 Enalapril KSK 5 mg ist ein ACE-Hemmer, d.h. ein Arzneimittel mit blutdrucksenkenden und herzentlastenden Eigenschaften.

PD 1.2 von:  
KSK-Pharma Vertriebs AG  
Finkenstr. 1, 76327 Berghausen  
Tel. 0721 / 20 19 00  
Fax 0721 / 20 19 0 11

P5 hergestellt von:  
Dragenopharm Apotheker Püschl GmbH  
Göllstr. 1  
84529 Tittmoning

PK Enalapril KSK 5 mg wird 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%).

PC2 **2. WAS MÜSSEN SIE VOR DER EINNAHME VON ENALAPRIL KSK 5 MG BEACHTEN?**

PL 2.1 Enalapril KSK 5 mg darf nicht eingenommen werden:

- wenn sie überempfindlich (allergisch) gegenüber dem Wirkstoff Enalaprilmaleat, einen anderen ACE-Hemmer oder einen der sonstigen Bestandteile von Enalapril KSK 5 mg 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)
- während der letzten 6 Schwangerschaftsmonate. (Es wird empfohlen, Enalapril KSK 5 mg auch in der frühen Phase der Schwangerschaft nicht anzuwenden, siehe Abschnitt Schwangerschaft und Stillzeit).“

PV 2.2 Besondere Vorsicht bei der Einnahme von Enalapril KSK 5 mg ist erforderlich

Wenn Sie an folgenden Erkrankungen leiden bzw. folgende Umstände bei Ihnen vorliegen, informieren Sie bitte Ihren Arzt bevor Sie das Arzneimittel einnehmen. Dieser wird die nötigen Vorsichtsmaßnahmen treffen.

- 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 KSK 5 mg Überempfindlichkeitsreaktionen bzw. Gewebeschwellungen (Angio ödeme) 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, ist Enalapril KSK 5 mg 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 KSK 5 mg 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 KSK 5 mg 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 KSK 5 mg 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 Enalapril KSK 5 mg nicht weiter einnehmen und Ihr Arzt wird entsprechende Maßnahmen ergreifen.

Teilen Sie Ihrem Arzt mit, wenn Sie vermuten, schwanger zu sein oder schwanger werden könnten. Die Einnahme von Enalapril KSK 5 mg in der frühen Schwangerschaft wird nicht empfohlen und Enalapril KSK 5 mg darf nicht mehr nach dem dritten Schwangerschaftsmonat eingenommen werden, da die Einnahme von Enalapril KSK 5 mg in diesem Stadium zu schweren Schädigungen Ihres ungeborenen Kindes führen kann (siehe Abschnitt Schwangerschaft und Stillzeit)

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

#### 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 KSK 5 mg für Kinder ausschließlich zur Behandlung dieser Erkrankung empfohlen.

Neugeborene und Kinder mit Nierenerkrankungen sollen nicht mit Enalapril KSK 5 mg behandelt werden.

PV3

#### 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 KSK 5 mg vor einer Schwangerschaft bzw. sobald Sie wissen, dass Sie schwanger sind, abzusetzen, und er wird Ihnen ein anderes Arzneimittel empfehlen. Die Anwendung von Enalapril KSK 5 mg in der frühen Schwangerschaft wird nicht empfohlen und Enalapril KSK 5 mg darf nicht mehr nach dem dritten Schwangerschaftsmonat eingenommen werden, da die Einnahme von Enalapril KSK 5 mg in diesem Stadium zu schweren Schädigungen Ihres ungeborenen Kindes führen kann.

PV4

#### 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 KSK 5 mg einnehmen.

Bei älteren Säuglingen sollte der Arzt Sie über Nutzen und mögliche Schäden der Anwendung von Enalapril KSK 5 mg in der Stillzeit im Vergleich zu Behandlungsalternativen aufklären.

PV5

#### Verkehrstüchtigkeit und das 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.

Wichtige Warnhinweise über bestimmte Bestandteile von Enalapril KSK 5 mg  
Dieses Arzneimittel enthält Lactose. Bitte nehmen Sie Enalapril KSK 5 mg daher erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Unverträglichkeit gegenüber bestimmten Zuckern leiden.

PN 2.3

#### Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln

Bitte informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen bzw. vor kurzem eingenommen haben, auch wenn es sich um nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel handelt.

Bei gleichzeitiger Einnahme von Enalapril KSK 5 mg 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 KSK 5 mg 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):*  
Die gleichzeitige Anwendung von Enalapril KSK 5 mg mit anderen blutdrucksenkenden Arzneimitteln kann die blutdrucksenkende Wirkung von Enalapril KSK 5 mg verstärken. Auch die gleichzeitige Anwendung von Nitroglyzerin und anderen Nitraten oder anderen gefäßerweiternd wirkenden Arzneimitteln (Vasodilatoren) 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 KSK 5 mg 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 KSK 5 mg kann erfolgen.

#### 2.4 Bei Einnahme von Enalapril KSK 5 mg zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken:

Die Nahrungsaufnahme hat keinen Einfluss auf die Aufnahme von Enalapril KSK 5 mg in den Körper.

Alkohol verstärkt die blutdrucksenkende Wirkung von ACE-Hemmern.

### PC3 3. **Wie ist Enalapril KSK 5 mg einzunehmen?**

PMX

Nehmen Sie Enalapril KSK 5 mg immer genau nach der Anweisung des Arztes ein. Bitte fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht ganz sicher sind.

Es ist sehr wichtig, dass Sie Enalapril KSK 5 mg einnehmen, solange es Ihnen Ihr Arzt verordnet.

### 3.1 Art der Anwendung

Tabletten zum Einnehmen.

3.2 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.

Falls vom Arzt nicht anders verordnet, ist die übliche

Dosis:

#### **Bluthochdruck**

*Anfangsdosis:*

Die Anfangsdosis beträgt 1-mal täglich 1 Tablette Enalapril KSK 5 mg (entsprechend 5 mg Enalaprilmaleat) bis maximal 20 mg Enalaprilmaleat je nach Schweregrad der Erkrankung und Ihrem Zustand.

- Leichter Bluthochdruck:

Die empfohlene Anfangsdosis beträgt 1-mal täglich 1 Tablette Enalapril KSK 5 mg (entsprechend 5 mg Enalaprilmaleat) bis 1-mal täglich 2 Tabletten Enalapril KSK 5 mg (entsprechend 10 mg Enalaprilmaleat).

- 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 1 Tablette Enalapril KSK 5 mg (entsprechend 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 1 Tablette Enalapril KSK 5 mg (entsprechend 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 Enalapril KSK 5 mg eingeleitet wird. Die Nierenfunktion und die Kaliumwerte im Blut sollten überwacht werden.

*Erhaltungsdosis:*

Die übliche Erhaltungsdosis beträgt 20 mg Enalaprilmaleat täglich. Eine Tageshöchstosis von 40 mg Enalaprilmaleat sollte nicht überschritten werden.

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

***Herzleistungsschwäche (symptomatische Herzinsuffizienz)/  
Funktionsstörung der linken Herzkammer (asymptomatische  
linksventrikuläre Dysfunktion)***

***Anfangsdosis:***

Enalapril KSK 5 mg 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 KSK 5 mg 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 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 höheren Dosierungen stehen Tabletten mit geeigneter Wirkstoffstärke zur Verfügung.

**Dosierung bei eingeschränkter Nierenfunktion**

Grundsätzlich sollten die Abstände zwischen den Anwendungen von Enalapril KSK 5 mg 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.

**Dosierung 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 20 mg Enalaprilmaleat für Kinder mit 20 kg bis 50 kg Körpergewicht bzw. 40 mg Enalaprilmaleat für Kinder mit mehr als 50 kg Körpergewicht nicht überschritten werden.



Neugeborene und Kinder mit Nierenerkrankungen sollen nicht mit Enalapril KSK 5 mg behandelt werden.

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.

Die Dauer der Behandlung bestimmt Ihr Arzt. Die Behandlung mit Enalapril KSK 5 mg ist in der Regel eine Langzeittherapie.

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt, wenn Sie den Eindruck haben, dass die Wirkung von /...zu stark oder zu schwach ist.

3.3 Wenn Sie eine größere Menge Enalapril KSK 5 mg 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, starker Blutdruckabfall, Kreislaufversagen, beschleunigter oder verlangsamter Herzschlag, Herzklopfen, Nierenversagen, Atembeschleunigung, Schwindel, Angstgefühl und Husten. Bei Verdacht auf eine Überdosierung benötigen Sie ärztliche Hilfe!

3.4 Wenn Sie die Einnahme von Enalapril KSK 5 mg vergessen haben:

Nehmen Sie beim nächsten Mal nicht zusätzlich mehr Tabletten ein, sondern setzen Sie die Einnahme von Enalapril KSK 5 mg wie verordnet fort.

3.5 Auswirkungen, wenn die Behandlung mit Enalapril KSK 5 mg abgebrochen wird:

Unterbrechen oder beenden Sie die Behandlung mit Enalapril KSK 5 mg 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.

PC4

#### **4. WELCHE NEBENWIRKUNGEN SIND MÖGLICH?**

PM

Wie alle Arzneimittel kann Enalapril KSK 5 mg Nebenwirkungen haben. Diese treten jedoch nicht bei jedem Patienten auf. Unerwünschte Wirkungen, die von Enalapril KSK 5 mg oder anderen ACE-Hemmern bekannt sind, finden Sie nachfolgend.

Bei der Bewertung von Nebenwirkungen werden folgende Häufigkeitsangaben zugrunde gelegt:

Sehr häufig:	mehr als 1 von 10 Behandelten
Häufig:	weniger als 1 von 10, aber mehr als 1 von 100 Behandelten
Gelegentlich:	weniger als 1 von 100, aber mehr als 1 von 1000 Behandelten
Selten:	weniger als 1 von 1.000, aber mehr als 1 von 10.000 Behandelten
Sehr selten:	weniger als 1 von 10.000 Behandelten, einschließlich Einzelfälle

#### 4.1 Nebenwirkungen

##### *Blut- und Lymphsystem*

Gelegentlich: Blutarmut durch vermehrten Zerfall roter Blutkörperchen (hämolytische Anämie), Blutarmut durch Blutbildungsstörung im Knochenmark (aplastische Anämie).

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.

##### *Stoffwechsel*

Gelegentlich: Zu niedrige Blutzuckerwerte (Hypoglykämie).

##### *Augen*

Sehr häufig: Verschwommensehen.

##### *Nervensystem*

Häufig: Kopfschmerzen, Depressionen.

Gelegentlich: Verwirrheitszustände, Schläfrigkeit, Schlaflosigkeit, Nervosität, Missempfindungen (z.B. Kribbeln, pelziges Gefühl), Schwindel (Vertigo).

Selten: Verändertes Träumen, Schlafstörungen.

##### *Herz-Kreislauf-System*

Sehr häufig: Schwindel.

Häufig: 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).
- Gelegentlich: Übermäßiger Blutdruckabfall bei Lagewechsel vom Liegen zum Stehen (orthostatische Hypotonie), Herzklopfen.
- Selten: Durch Gefäßkrämpfe bedingte Durchblutungsstörungen an Händen und Füßen (Raynaud-Phänomen).

#### *Atemwege*

- Sehr häufig: Husten.
- Häufig: Atemnot (Dyspnoe).
- Gelegentlich: Verstärkte Schleimabsonderung aus der Nase (Rhinorrhö), Halsschmerzen und Heiserkeit, krampfartige Verengung der Bronchien (Bronchospasmus), Asthma.
- Selten: Auffälligkeiten im Lungengewebe (pulmonale Infiltrate), Schnupfen, allergische Entzündungen der Lunge (allergische Alveolitis /eosinophile Pneumonie).

#### *Magen-Darm-Trakt*

- Sehr häufig: Übelkeit.
- Häufig: Durchfall, Bauchschmerzen, Geschmacksveränderungen.
- Gelegentlich: Darmverschluss (Ileus), Entzündung der Bauchspeicheldrüse, Erbrechen, Verdauungsstörungen, Verstopfung, Appetitlosigkeit, Magenreizung, Mundtrockenheit, Magengeschwür (peptisches Ulkus).
- Selten: Entzündungen der Mundschleimhaut mit Geschwürbildung (Stomatitis/aphthöse Ulzerationen), Entzündungen der Zungenschleimhaut (Glossitis).
- Sehr selten: Gewebeschwellung des Darms (intestinales angioneurotisches Ödem).

#### *Leber und Galle*

- Selten: Leberversagen, Leberentzündung (Hepatitis - hepatozellulär oder cholestatisch, einschließlich hepatische Nekrose), Gelbsucht.

#### *Haut und Unterhautgewebe*

- Häufig: Ausschlag, Überempfindlichkeit/Gewebeschwellung (angioneurotisches Ödem): angioneurotische Ödeme mit Beteiligung von Gesicht, Gliedmaßen, Lippen, Zunge, Stimmapparat des Kehlkopfes (Glottis) und/oder Kehlkopf wurden beobachtet.
- Gelegentlich: Vermehrtes Schwitzen, Juckreiz, Nesselsucht, Haarausfall.
- Selten: Schwerwiegende Hautreaktionen (Erythema multiforme, Stevens-Johnson-Syndrom, exfoliative Dermatitis, toxische epidermale Nekrolyse, Pemphigus, Erythroderma).

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.

#### *Nieren und ableitende Harnwege*

Gelegentlich: Nierenfunktionsstörungen, Nierenversagen, vermehrte Eiweißausscheidung im Urin (Proteinurie).  
Selten: Verminderte Harnausscheidung (Oligurie).

#### *Fortpflanzungsorgane und Brust*

Gelegentlich: Impotenz.  
Selten: Vergrößerung der Brust bei Männern (Gynäkomastie).

#### *Allgemein*

Sehr häufig: Schwächegefühl.  
Häufig: Müdigkeit.  
Gelegentlich: Muskelkrämpfe, Gesichtsrötung (Flush), Ohrgeräusche (Tinnitus), Unwohlsein, Fieber.

#### *Laborwerte*

Häufig: Anstieg der Kaliumwerte im Blut, Anstieg der Kreatininwerte im Blut.  
Gelegentlich: Anstieg des Harnstoffs im Blut, Abnahme der Natriumwerte im Blut.  
Selten: Erhöhte Leberwerte (Leberenzyme, Serum-Bilirubin).

## 4.2. Gegenmaßnahmen

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 KSK 5 mg 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.

Sollten Sie die oben genannten Nebenwirkungen bei sich beobachten, benachrichtigen Sie Ihren Arzt. Er wird über den Schweregrad und gegebenenfalls über erforderliche weitere Maßnahmen entscheiden.

4.3 Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Packungsbeilage aufgeführt sind.

PC5

#### **5. WIE IST ENALAPRIL KSK 5 MG AUFZUBEWAHREN?**

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.  
Sie dürfen das Arzneimittel nach dem auf der Faltschachtel und den Blisterstreifen angegebenen Verfallsdatum nicht mehr verwenden.  
In der Originalverpackung aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen.  
Nicht über 25° C lagern!

P6

Stand der Information:  
November 2009