

## Wortlaut der für die Packungsbeilage vorgesehenen Angaben

### Gebrauchsinformation: Information für Anwender

**Enalapril PUREN 2,5 mg Tabletten**  
**Enalapril PUREN 5 mg Tabletten**  
**Enalapril PUREN 10 mg Tabletten**  
**Enalapril PUREN 20 mg Tabletten**

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 PUREN und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Enalapril PUREN beachten?
3. Wie ist Enalapril PUREN einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Enalapril PUREN aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

#### 1. Was ist Enalapril PUREN und wofür wird es angewendet?

Enalapril PUREN enthält den Wirkstoff Enalaprilmaleat. Dieser Wirkstoff gehört zu der Klasse der ACE(Angiotensin-Converting-Enzyme)-Hemmer genannten Arzneimittel.

#### Enalapril PUREN wird angewendet zur

- Behandlung von Bluthochdruck (Hypertonie).
- Behandlung der Herzleistungsschwäche (Herzinsuffizienz). Es kann die Notwendigkeit von Krankenhauseinweisungen verringern und bei einigen Patienten lebensverlängernd wirken.
- Vorbeugung der Entwicklung von Krankheitszeichen einer Herzleistungsschwäche. Zu diesen wahrnehmbaren Krankheitszeichen gehören Kurzatmigkeit, Ermüdung bereits nach leichter körperlicher Betätigung wie Gehen oder Schwellungen an Knöcheln und Füßen.

Dieses Arzneimittel wirkt über eine Erweiterung der 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 sollten Sie vor der Einnahme von Enalapril PUREN beachten?

### **Enalapril PUREN 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 drei Monate schwanger sind. (Es wird empfohlen Enalapril PUREN auch in der frühen Phase der Schwangerschaft nicht anzuwenden, siehe Abschnitt „Schwangerschaft und Stillzeit“)

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

### **Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen**

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Enalapril PUREN einnehmen:

- wenn Sie an einer Herzerkrankung leiden.
- wenn Sie an einer Erkrankung der Blutgefäße im Gehirn leiden.
- wenn Sie an einer Erkrankung des Blutes 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 Nierenverpflanzung). Dies kann zu erhöhten Kaliumspiegeln im Blut führen, was schwerwiegend sein kann. Ihr Arzt muss möglicherweise die Dosis von Enalapril PUREN 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 Präparate, die Kaliumsalze enthalten, einnehmen.
- wenn Sie älter als 70 Jahre sind.
- wenn Sie an einer Zuckerkrankheit (Diabetes mellitus) leiden. Sie sollten Ihr Blut auf niedrige Blutzuckerspiegel überprüfen lassen, besonders im ersten Monat der Behandlung. Der Kaliumspiegel im Blut kann in diesem Fall auch erhöht sein.
- wenn bei Ihnen bereits einmal eine allergische Reaktion auftrat, mit Schwellung an Gesicht, Lippen, Zunge oder Rachen und mit Schluck- oder Atembeschwerden. Bitte 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 oder wenn Sie die Arzneimittel Allopurinol (Arzneimittel gegen Gicht) oder Procainamid (Arzneimittel gegen Herzrhythmusstörungen) erhalten bzw. wenn Sie gleichzeitig mehrere der o. g. Risikofaktoren aufweisen.
- Wenn Sie einen mTOR-Hemmer einnehmen (z. B. Temsirolimus, Sirolimus, Everolimus: Arzneimittel die zur Behandlung bestimmter Tumorarten oder zur Vorbeugung von Abstoßungsreaktionen gegen transplantierte Organe durch das körpereigene Immunsystem). Möglicherweise haben Sie ein erhöhtes Risiko für eine als Angioödem bezeichnete allergische

Reaktion (Schwellungen an Gesicht, Lippen, Zunge oder Rachen, die zu Atem- und Schluckbeschwerden führen können).

- wenn Sie eines der folgenden Arzneimittel zur Behandlung von hohem Blutdruck einnehmen:
  - einen Angiotensin-II-Rezeptor-Blocker (ARB) (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 „Enalapril PUREN darf nicht eingenommen werden“.

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

Bitte 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 oder mehrere der oben genannten Punkte auf Sie zutreffen, wenden Sie sich bitte an Ihren Arzt oder Apotheker, bevor Sie dieses Arzneimittel einnehmen.

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

Wenn eine der folgenden Behandlungen für Sie geplant ist, informieren Sie bitte Ihren Arzt, dass Sie Enalapril PUREN 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 o. g. Behandlungen oder Eingriffe für Sie geplant ist, sprechen Sie vorher mit Ihrem Arzt oder Zahnarzt.

#### **Einnahme von Enalapril PUREN zusammen mit anderen Arzneimitteln**

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen haben oder beabsichtigen, andere Arzneimittel einzunehmen, auch wenn es sich um pflanzliche Arzneimittel handelt. Einige Arzneimittel können in ihrer Wirkung durch Enalapril PUREN beeinflusst werden sowie auch andere Arzneimittel die Wirkung von Enalapril PUREN beeinflussen.

Ihr Arzt muss unter Umständen Ihre Dosierung anpassen und/oder sonstige Vorsichtsmaßnahmen treffen.

Daher ist es wichtig, Ihren Arzt oder Apotheker zu informieren, insbesondere wenn Sie eines oder mehrere der folgenden Arzneimittel einnehmen:

- einen Angiotensin II-Rezeptor-Antagonisten oder Aliskiren (siehe auch Abschnitte „Enalapril PUREN 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 (Diabetes mellitus) (einschließlich blutzuckersenkender Arzneimittel zum Einnehmen und Insulin)
- Lithium (Arzneimittel gegen bestimmte Depressionen)
- Arzneimittel gegen 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 Wirkstoff enthalten
- bestimmte Arzneimittel zur Behandlung von Schmerzen oder Gelenkerkrankungen, darunter auch Goldpräparate
- einen mTOR-Hemmer (z. B. Temsirolimus, Sirolimus, Everolimus: Arzneimittel die zur Behandlung bestimmter Krebsformen oder um zu verhindern, dass das körpereigene Immunsystem ein Organtransplantat abstößt, eingesetzt werden). Beachten Sie auch die Informationen unter der Überschrift „Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen“
- entzündungshemmende Arzneimittel, die auch zur Schmerzbehandlung eingesetzt werden (nicht steroidale Antirheumatika [NSAR] einschließlich selektiver COX 2-Hemmer)
- Aspirin (Acetylsalicylsäure)
- Arzneimittel zur Auflösung von Blutgerinnseln (Thrombolytika)
- Alkohol

Wenn Sie sich nicht sicher sind, ob einer oder mehrere der oben genannten Punkte auf Sie zutreffen, wenden Sie sich bitte an Ihren Arzt oder Apotheker, bevor Sie Enalapril PUREN einnehmen.

### **Einnahme von Enalapril PUREN zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken**

Enalapril PUREN kann mit oder ohne Nahrung eingenommen werden. Die meisten Patienten nehmen Enalapril PUREN mit etwas Wasser ein.

### **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 PUREN vor einer Schwangerschaft bzw. sobald Sie wissen, dass Sie schwanger sind, abzusetzen, und er wird Ihnen ein anderes Arzneimittel empfehlen. Die Anwendung von Enalapril PUREN in der frühen Schwangerschaft wird nicht empfohlen und Enalapril PUREN darf nicht mehr nach dem dritten Schwangerschaftsmonat eingenommen werden, da die Einnahme von Enalapril PUREN 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 PUREN einnehmen. Bei älteren Säuglingen sollte der Arzt Sie über Nutzen und mögliche Risiken der Anwendung dieses Arzneimittels 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 PUREN enthält Lactose**

Bitte nehmen Sie Enalapril PUREN daher erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Unverträglichkeit gegenüber bestimmten Zuckern leiden.

### **3. Wie ist Enalapril PUREN einzunehmen?**

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

- Es ist wichtig, dass Sie dieses Arzneimittel so lange einnehmen, wie es Ihnen Ihr Arzt verordnet hat.
- Nehmen Sie nicht mehr als die verschriebene Menge an Tabletten ein.

### **Bluthochdruck**

- Die Behandlung wird normalerweise mit einer Dosis von 5 mg bis 20 mg, einmal täglich begonnen.
- Einige Patienten benötigen möglicherweise zu Beginn der Behandlung eine niedrigere Dosis.
- Die normale Dosis für die Langzeitbehandlung beträgt 20 mg, einmal täglich.
- Die Höchstdosis für die Langzeitbehandlung beträgt 40 mg, einmal täglich.

### **Herzleistungsschwäche**

- Die Behandlung wird normalerweise mit einer Dosis von 2,5 mg, einmal täglich begonnen.
- Ihr Arzt wird diese Menge schrittweise erhöhen, bis die Dosis erreicht wird, die für Sie geeignet ist.
- Die normale Dosis für die Langzeitbehandlung beträgt 20 mg pro Tag, einmal täglich oder auf 2 Dosen verteilt.
- Die Höchstdosis für die Langzeitbehandlung beträgt 40 mg pro Tag auf 2 Dosen verteilt.

### **Patienten mit Nierenerkrankungen**

Die Dosis des Arzneimittels wird der Funktionsfähigkeit Ihrer Nieren angepasst.

- Mäßige Nierenerkrankung: 5 mg bis 10 mg pro Tag
- Schwere Nierenerkrankung: 2,5 mg pro Tag
- Dialysepatienten: 2,5 mg pro Tag. An dialysefreien Tagen kann die Dosis der Höhe ihres Blutdrucks angepasst werden.

### **Ältere Patienten**

Ihr Arzt wird Ihre Dosis entsprechend Ihrer Nierenfunktion festlegen.

### **Anwendung bei Kindern**

Die Erfahrungen mit der Anwendung von Enalapril PUREN bei Kindern mit Bluthochdruck sind begrenzt. Wenn das Kind Tabletten schlucken kann, wird die Dosis anhand des Gewichts und des Blutdrucks des Kindes berechnet. Zu Beginn der Behandlung beträgt die Dosis normalerweise:

- zwischen 20 kg und 50 kg: 2,5 mg pro Tag
- über 50 kg: 5 mg pro Tag

Die Dosis kann dem Bedarf des Kindes entsprechend angepasst werden:

- Eine Tageshöchstdosis von 20 mg kann von Kindern mit einem Gewicht zwischen 20 kg und 50 kg eingenommen werden.
- Eine Tageshöchstdosis von 40 mg 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 PUREN eingenommen haben, als Sie sollten**

Wenn Sie eine größere Menge Enalapril PUREN eingenommen haben als verordnet, wenden Sie sich umgehend an Ihren Arzt oder suchen Sie ein Krankenhaus auf. Nehmen Sie die Arzneimittelverpackung mit. Sie können Schwindel oder Benommenheit als Folge eines plötzlichen oder starken Blutdruckabfalls verspüren.

### **Wenn Sie die Einnahme von Enalapril PUREN vergessen haben**

- Wenn Sie eine Dosis vergessen, lassen Sie diese aus.
- Nehmen Sie die nächste Dosis wie gewöhnlich ein.
- Nehmen Sie nicht die doppelte Menge ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben.

### **Wenn Sie die Einnahme von Enalapril PUREN abbrechen**

Beenden Sie die Behandlung mit Enalapril PUREN nicht ohne Rücksprache mit Ihrem Arzt.

Wenn Sie weitere Fragen zur Einnahme dieses Arzneimittels haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

### **4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?**

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

#### **Beenden Sie die Behandlung mit Enalapril PUREN und wenden Sie sich umgehend an einen Arzt, wenn Sie eines oder mehrere der folgenden Anzeichen bemerken:**

- Schwellungen an Gesicht, Lippen, Zunge oder Rachen, die Atem- und Schluckbeschwerden bereiten können.
- Schwellungen an Händen, Füßen oder Knöcheln.
- Auftreten eines Hautausschlags mit roten Quaddeln (Nesselsucht).

Bitte beachten Sie, dass für Patienten mit schwarzer Hautfarbe das Risiko für diese Art von Reaktion höher ist. Wenn eines der o. g. Anzeichen auftritt, beenden Sie bitte umgehend die Einnahme von Enalapril PUREN und wenden Sie sich umgehend an einen 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 mit andauernder Behandlung verbessern. Wenn Sie sich Sorgen machen, sprechen Sie mit Ihrem Arzt.

Zu den weiteren Nebenwirkungen zählen:

#### **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
- Kopfschmerz, Depression, Ohnmacht (Synkope), Geschmacksänderung
- Kurzatmigkeit
- Durchfall, Bauchschmerzen
- Müdigkeit/Abgeschlagenheit
- Ausschlag, allergische Reaktionen mit Schwellungen von Gesicht, Lippen, Zunge oder Rachen und Kehlkopf mit Schluck- oder Atembeschwerden
- Hohe Kaliumspiegel, erhöhte Kreatininspiegel (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 Anämie)
- 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, trockener Mund, Magengeschwür
- Muskelkrämpfe
- Verminderte Nierenfunktion, Nierenversagen
- Vermehrtes Schwitzen
- Juckreiz oder Nesselsucht
- Haarausfall
- Allgemeines Unwohlsein, erhöhte Temperatur (Fieber)
- Impotenz
- Hoher Eiweißgehalt im Urin (durch einen Labortest festzustellen)
- Niedriger Blutzucker- oder Bluttonatriumspiegel, hoher Blutharnstoffwert (diese Nebenwirkungen werden in Labortests festgestellt)

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

- Durch verminderten Blutfluss bedingt sehr kalte und weiße Hände und Füße, was als „Raynaud-Phänomen“ bezeichnet wird
- Veränderte Blutwerte wie erniedrigte Anzahl weißer und roter Blutkörperchen, erniedrigter Hämoglobinwert, erniedrigte Anzahl Blutplättchen
- Knochenmarkdepression
- Angeschwollene Drüsen am Hals, in der Achselhöhle oder in der Leistengegend
- Autoimmun-Krankheiten
- 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
- Entzündungen an den Innenseiten der Wangen, am Gaumen, Zunge, Lippen und Rachen einschl. Kehlkopf
- Verringerte Urinausscheidung
- Zielscheibenförmiger Ausschlag (Erythema multiforme)
- „Stevens-Johnson-Syndrom“ und „toxische epidermale Nekrolyse“ (schwerwiegende Hauterkrankungen, mit Rötung und Abschälen der Haut, Blasenbildung und Ablösung der oberen Hautschichten), exfoliative Dermatitis/Erythrodermie (schwerer Hautausschlag mit Schuppenbildung und Abschälen der Haut), Pemphigus (kleine flüssigkeitsgefüllte Blasen 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 PUREN aufzubewahren?**

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

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

Nicht über 30 °C lagern.

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 PUREN enthält**

Der Wirkstoff ist Enalaprilmaleat.

#### Enalapril PUREN 2,5 mg Tabletten

Jede Tablette enthält 2,5 mg Enalaprilmaleat.

#### Enalapril PUREN 5 mg Tabletten

Jede Tablette enthält 5 mg Enalaprilmaleat.

#### Enalapril PUREN 10 mg Tabletten

Jede Tablette enthält 10 mg Enalaprilmaleat.

#### Enalapril PUREN 20 mg Tabletten

Jede Tablette enthält 20 mg Enalaprilmaleat.



Die sonstigen Bestandteile sind Lactose-Monohydrat, vorverkleisterte Stärke (Mais), Glyceroldistearat (Ph.Eur) [Typ I].

### **Wie Enalapril PUREN aussieht und Inhalt der Packung**

#### Enalapril PUREN 2,5 mg Tabletten

Weiß bis cremefarbene, runde (Durchmesser 5 mm), flache, unbeschichtete Tabletten mit abgeschrägter Kante, mit der Prägung „E 2.5“ auf einer Seite und glatt auf der anderen Seite.

#### Enalapril PUREN 5 mg Tabletten

Weiß bis cremefarbene, runde (Durchmesser 5 mm), flache, unbeschichtete Tabletten mit abgeschrägter Kante, mit der Prägung „E und 5“ getrennt durch eine Bruchkerbe auf einer Seite und glatt auf der anderen Seite. Die Tablette kann in gleiche Dosen aufgeteilt werden.

#### Enalapril PUREN 10 mg Tabletten

Weiß bis cremefarbene, runde (Durchmesser 6,5 mm), flache, unbeschichtete Tabletten mit abgeschrägter Kante, mit der Prägung „1 und 0“ getrennt durch eine Bruchkerbe auf einer Seite und „E“ auf der anderen Seite. Die Tablette kann in gleiche Dosen aufgeteilt werden.

#### Enalapril PUREN 20 mg Tabletten

Weiß bis cremefarbene, runde (Durchmesser 8,5 mm), flache, unbeschichtete Tabletten mit abgeschrägter Kante, mit der Prägung „2 und 0“ getrennt durch eine Bruchkerbe auf einer Seite und „E“ auf der anderen Seite. Die Tablette kann in gleiche Dosen aufgeteilt werden.

Enalapril PUREN 2,5 mg, 5 mg, 10 mg und 20 mg Tabletten sind in dreifach laminierten kalt gepressten (Aluminium/Aluminium) und durchsichtigen PVC/Aluminium-Blisterpackungen erhältlich.

Packungsgrößen:

#### Blisterpackungen:

*Enalapril PUREN 2,5 mg Tabletten:* 30, 50, 90 und 100 Tabletten

*Enalapril PUREN 5 mg Tabletten:* 10, 20, 28, 30, 50, 60, 84, 90 und 100 Tabletten

*Enalapril PUREN 10 mg Tabletten:* 28, 30, 50, 56, 90 und 100 Tabletten

*Enalapril PUREN 20 mg Tabletten:* 14, 28, 30, 50, 84, 90 und 100 Tabletten

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

### **Pharmazeutischer Unternehmer**

PUREN Pharma GmbH & Co. KG

Willy-Brandt-Allee 2

81829 München

Telefon: 089/558909 – 0

Telefax: 089/558909 – 240

### **Hersteller**

APL Swift Services (Malta) Ltd.

HF26, Hal Far Industrial Estate, Hal Far

Birzebbugia BBG 3000

Malta

Generis Farmacêutica, S.A.

Rua João de Deus, 19

2700-487 Amadora

Portugal

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

Frankreich: Enalapril Arrow Lab 5 mg/20 mg comprimé sécable  
Deutschland: Enalapril PUREN 2,5 mg/5 mg/10 mg/20 mg Tabletten  
Italien: Enalapril Aurobindo Pharma Italia  
Niederlande: Enalaprilmaleaat Aurobindo 2,5 mg/5 mg/10 mg/20 mg, tabletten  
Portugal: Enalapril Generis Phar  
Spanien: Enalapril Aurovitas 5 mg comprimidos EFG  
Enalapril Aurovitas 10 mg comprimidos  
Enalapril Aurovitas 20 mg comprimidos EFG

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