

## **Gebrauchsinformation: Information für Anwender**

### ***Enalapril-ratiopharm® 5 mg; 10 mg und 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-ratiopharm® und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Enalapril-ratiopharm® beachten?
3. Wie ist Enalapril-ratiopharm® einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Enalapril-ratiopharm® aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

#### **1. Was ist Enalapril-ratiopharm® und wofür wird es angewendet?**

Enalapril-ratiopharm® gehört zu einer Gruppe von Arzneimitteln, die als ACE-Hemmer (Hemmer des Angiotensin-Converting-Enzyms) bekannt sind.

Enalapril-ratiopharm® wirkt, indem es die Blutgefäße weitet. Dies trägt dazu bei, dass der Blutdruck sinkt. Außerdem wird es für das Herz leichter, das Blut durch den Körper zu pumpen.

#### Enalapril-ratiopharm® wird angewendet bei

- hohem Blutdruck - auch Hypertonie genannt
- Herzleistungsschwäche - dabei hat das Herz Schwierigkeiten, das Blut durch den Körper zu pumpen
- Schädigung des Herzmuskels - möglicherweise ist dies ohne äußere Anzeichen. Enalapril-ratiopharm® kann helfen zu verhindern, dass sich daraus Anzeichen einer Herzleistungsschwäche entwickeln.

#### **2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Enalapril-ratiopharm® beachten?**

##### **Enalapril-ratiopharm® darf nicht eingenommen werden,**

- wenn Sie länger als 3 Monate schwanger sind (Es wird empfohlen Enalapril-ratiopharm® auch in der frühen Phase der Schwangerschaft nicht anzuwenden - siehe unter „Schwangerschaft und Stillzeit“).
- wenn Sie allergisch gegen Enalaprilmaleat oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.
- wenn Sie schon einmal eine allergische Reaktion gegen einen anderen ACE-Hemmer hatten. Zeichen einer allergischen Reaktion beinhalten: Hautausschlag, Schwellung der Hände, Fußknöchel, Lippen, Gesicht, Zunge oder Hals. Es können auch Schwierigkeiten beim Schlucken oder Atmen auftreten (Angioödem).

- wenn Sie oder ein Familienmitglied eine schwere allergische Reaktion (Angioödem) gegen einen ACE-Hemmer hatten oder bei Ihnen eine schwere allergische Reaktion (Angioödem) unbekannter Ursache aufgetreten ist.
- wenn Sie Diabetes mellitus oder eine eingeschränkte Nierenfunktion haben und mit einem blutdrucksenkenden Arzneimittel, das Aliskiren enthält, behandelt werden.
- 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.

Wenn Sie unsicher sind, ob Sie Enalapril-ratiopharm® einnehmen dürfen, sprechen Sie mit Ihrem Arzt.

### **Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen**

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Enalapril-ratiopharm® einnehmen:

- wenn bei Ihnen das Risiko eines übermäßigen Blutdruckabfalls besteht. Das kann der Fall sein, wenn Sie eine salzarme Diät einhalten müssen, bei Ihnen Dialysen durchgeführt werden, oder Sie schweren Durchfall hatten oder Erbrechen mussten.
- wenn Sie eine verengte Herzklappe oder Schlagader haben, oder ein Herzproblem, das als „hypertrophe Kardiomyopathie“ bekannt ist. All dies führt dazu, dass das Blut schlechter vom Herz wegfließt.
- wenn Sie Nierenprobleme haben, einschließlich einer Einengung der Nierenschlagadern oder wenn bei Ihnen kürzlich eine Nierenverpflanzung vorgenommen wurde.
- wenn Sie eine entzündliche Erkrankung der Haut, Muskeln oder Gelenke haben wie z. B. Sklerodermie, SLE (Lupus), rheumatoide Arthritis.
- wenn bei Ihnen nach Einnahme anderer Arzneimittel jemals ein „angioneurotisches Ödem“ oder „Angioödem“ aufgetreten ist. Die Anzeichen beinhalten Juckreiz, rote Flecken auf den Händen, Füßen und am Hals, Schwellung um die Augen und Lippen, der Hände, Atemnot.
- wenn Ihre Hautfarbe schwarz ist. Dann haben Sie ein höheres Risiko, dass ein Angioödem auftritt.
- wenn Sie in Behandlung sind, um Ihre Reaktion auf Bienen- und Wespenstiche zu verringern.
- wenn Sie mit einer Maschine zur Verringerung von Cholesterolem im Blut behandelt werden (LDL Apherese).
- wenn bei Ihnen Hämodialysen mit so genannten High-flux-Membranen durchgeführt werden.
- wenn Sie Kaliumpräparate oder kaliumhaltige Salzersatzmittel zu sich nehmen.
- wenn Sie Lithium oder Arzneimittel gegen Diabetes einnehmen (siehe „Einnahme von Enalapril-ratiopharm® zusammen mit anderen Arzneimitteln“).
- wenn Sie eines der folgenden Arzneimittel zur Behandlung von hohem Blutdruck einnehmen:
  - einen Angiotensin-II-Rezeptor-Antagonisten (diese werden auch als Sartane bezeichnet - z. B. Valsartan, Telmisartan, Irbesartan), insbesondere wenn Sie Nierenprobleme aufgrund von Diabetes mellitus haben.
  - Aliskiren.

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

Siehe auch Abschnitt „Enalapril-ratiopharm darf nicht eingenommen werden“.

- wenn Sie eines der folgenden Arzneimittel anwenden, erhöht sich das Risiko eines Angioödems (rasche Schwellung unter der Haut in Bereichen wie dem Rachen):
  - Sirolimus, Everolimus, Temsirolimus und andere Arzneimittel, die zur Klasse der mTOR-Inhibitoren gehören (werden zur Verhinderung einer Abstoßung des Organtransplantats verwendet)
  - Racecadotril, ein Arzneimittel zur Behandlung von Durchfall.
  - Vildagliptin, ein Arzneimittel zur Behandlung von Diabetes.

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt bevor Sie Enalapril-ratiopharm® einnehmen, wenn einer der oben genannten Umstände auf Sie zutrifft, auch wenn es nur in der Vergangenheit der Fall war.

Sie können niedrigen Blutdruck haben, wenn Sie Enalapril-ratiopharm® einnehmen. Das kann sich als Schwindel- oder Benommenheitsgefühl bemerkbar machen, vor allem beim Aufstehen.

Enalapril-ratiopharm® kann in seltenen Fällen schwere Leberprobleme verursachen (siehe 4. „Welche Nebenwirkungen sind möglich?“). Erste Anzeichen beinhalten eine Zunahme von manchen Stoffen (Enzyme), die von der Leber hergestellt werden und in Blutuntersuchungen nachgewiesen werden können, und Gelbsucht (gelbliche Verfärbung der Haut oder der Augen). Wenn das bei Ihnen auftritt, benachrichtigen Sie so bald wie möglich Ihren Arzt.

Wenn Sie operiert werden (einschließlich Operationen im Zahnbereich), sagen Sie Ihrem Arzt oder Zahnarzt, dass Sie Enalapril-ratiopharm® einnehmen. Ihr Blutdruck kann abfallen, wenn Sie bestimmte Lokal- oder Allgemeinästhetika erhalten, während Sie Enalapril-ratiopharm® einnehmen.

Wenn bei Ihnen ein hartnäckiger Husten auftritt, nachdem Sie mit der Einnahme dieses Arzneimittels begonnen haben, sollten Sie in Betracht ziehen, dass es sich um eine Nebenwirkung dieses Arzneimittels handeln könnte.

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

### **Einnahme von Enalapril-ratiopharm® zusammen mit anderen Arzneimitteln**

Die Wirkung von Enalapril-ratiopharm® kann verändert werden, wenn Sie es gleichzeitig mit anderen Arzneimitteln einnehmen.

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/anwenden, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen/angewendet haben oder beabsichtigen andere Arzneimittel einzunehmen/anzuwenden, insbesondere eines der folgenden Arzneimittel:

- Wassertabletten (Diuretika) wie Spironolacton, Eplerenon, Triamteren oder Amilorid. Enalapril-ratiopharm® kann zu einer Erhöhung der Kaliumspiegel in Ihrem Blut führen.
- kaliumhaltige Arzneimittel (einschließlich kaliumhaltiger Nahrungsergänzungsmittel als Salzersatz)
- Arzneimittel, die den Kaliumspiegel in Ihrem Körper erhöhen können (wie Heparin [ein Arzneimittel zur Blutverdünnung und Vermeidung von Blutgerinnseln], Ciclosporin [ein Arzneimittel zur Unterdrückung des Immunsystems, um die Abstoßung von transplantierten Organen zu verhindern] und Co-Trimoxazol, auch bekannt als Trimethoprim/Sulfamethoxazol [zur Behandlung von bakteriellen Infekten]).
- Wassertabletten (Diuretika) wie Thiazide, Furosemid oder andere Arzneimittel, um Ihren Blutdruck zu senken, Arzneimittel gegen Brustschmerzen (Angina). Die gleichzeitige Einnahme von Enalapril-ratiopharm® kann zu niedrigem Blutdruck führen.
- Lithium (für manche psychische Erkrankungen). Die gleichzeitige Einnahme von Enalapril-ratiopharm® kann die Lithiumspiegel im Körper erhöhen und wird nicht empfohlen.
- Arzneimittel gegen Depressionen wie z. B. Amitriptylin, Arzneimittel gegen schwere psychische Erkrankungen wie z. B. Clozapin, Betäubungs- und Narkosemittel wie Morphin (gegen starke Schmerzen). Die gleichzeitige Einnahme von Enalapril-ratiopharm® kann zu niedrigem Blutdruck führen.
- Nicht-steroidale anti-inflammatorische Arzneimittel (NSAIDs), inklusive COX-2-Inhibitoren, wie z. B. Indometacin, Diclofenac, Celecoxib (gegen Schmerzen oder Entzündungen). Diese Arzneimittel können dazu führen, dass Enalapril-ratiopharm® schlechter wirkt.
- Arzneimittel wie Ephedrin, Noradrenalin oder Adrenalin (gegen niedrigen Blutdruck, Schock, Herzversagen, Asthma oder Allergien). Diese Arzneimittel können dazu führen, dass Enalapril-ratiopharm® schlechter wirkt.
- Arzneimittel gegen Diabetes, wie z. B. Insulin oder orale Antidiabetika. Enalapril-ratiopharm® kann den Blutzuckerspiegel noch weiter senken, wenn es zusammen mit diesen Arzneimitteln eingenommen wird. Dies kann vor allem während der ersten Wochen der Einnahme von Enalapril-ratiopharm® und bei Patienten mit Nierenproblemen auftreten. Sie sollten Ihren Blutzuckerspiegel während des ersten Monats der Einnahme von Enalapril-ratiopharm® sorgfältig überwachen.

- Allopurinol (zur Behandlung von Gicht und Nierensteinen), Procainamid (zur Behandlung von Herzrhythmusstörungen).
- Gold (Natriumaurothiomalat). Gleichzeitige Einnahme mit Enalapril-ratiopharm® kann zu niedrigem Blutdruck mit Übelkeit und Erbrechen führen.
- Angiotensin-II-Rezeptor-Antagonisten oder Aliskiren: Ihr Arzt muss unter Umständen Ihre Dosierung anpassen und/oder sonstige Vorsichtsmaßnahmen treffen wenn Sie einen Angiotensin-II-Rezeptor-Antagonisten oder Aliskiren einnehmen (siehe auch Abschnitte „Enalapril-ratiopharm® darf nicht eingenommen werden“ und „Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen“).
- Racecadotril (ein Arzneimittel zur Behandlung von Durchfall).
- Arzneimittel, die sehr oft zur Verhinderung einer Abstoßung des Organtransplantats verwendet werden (Sirolimus, Everolimus und andere Arzneimittel, die zur Klasse der mTOR-Inhibitoren gehören). Siehe Abschnitt „Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen“.

Wenn Sie ein Narkosemittel erhalten sollen (für eine Operation), sagen Sie Ihrem Arzt oder Apotheker, dass Sie Enalapril-ratiopharm® einnehmen.

### **Einnahme von Enalapril-ratiopharm® zusammen mit Nahrungsmitteln, Getränken und Alkohol**

- Sie können Enalapril-ratiopharm® mit oder ohne Nahrungsmittel einnehmen.
- Wenn Sie Alkohol trinken, während Sie Enalapril-ratiopharm® einnehmen, können Sie sich schwindlig, benommen oder schwach fühlen. Achten Sie auf die Alkoholmenge, die Sie trinken.

### **Schwangerschaft und Stillzeit**

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.

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

Das Stillen von Neugeborenen (in den ersten Wochen nach der Geburt) und besonders von Frühgeburten wird nicht empfohlen, wenn Sie *Enalapril-ratiopharm®* einnehmen. Bei älteren Säuglingen sollte der Arzt Sie über Nutzen und mögliche Schäden der Anwendung von *Enalapril-ratiopharm®* in der Stillzeit im Vergleich zu Behandlungsalternativen aufklären.

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

Durch *Enalapril-ratiopharm®* können Sie sich müde oder schwindlig fühlen. Wenn dies passiert, fahren Sie nicht Auto und bedienen Sie keine Geräte oder Maschinen.

### **Enalapril-ratiopharm® enthält Lactose und Natrium.**

Bitte nehmen Sie *Enalapril-ratiopharm®* erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Unverträglichkeit gegenüber bestimmten Zuckern leiden. Dieses Arzneimittel enthält weniger als 1 mmol (23 mg) Natrium pro Tablette, d. h., es ist nahezu „natriumfrei“.

### **3. Wie ist Enalapril-ratiopharm® einzunehmen?**

Nehmen Sie dieses Arzneimittel immer genau nach Absprache mit Ihrem Arzt oder Apotheker ein. Die Dosis von *Enalapril-ratiopharm®* hängt davon ab, welche Krankheit behandelt wird und welche anderen Arzneimittel Sie einnehmen. Diese Gebrauchsinformation gibt die übliche Dosis an, aber Sie sollten sicherstellen, welche Menge Ihnen verschrieben wurde. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

### Einnahme von Enalapril-ratiopharm® Tabletten

- Schlucken Sie die Tabletten mit Wasser. Sie können unabhängig von den Mahlzeiten eingenommen werden.
- Nehmen Sie Ihre Tablette(n) jeden Tag etwa zur selben Zeit ein.
- Nehmen Sie das Arzneimittel ein, bis Ihr Arzt Ihnen rät, die Einnahme zu beenden. Hören Sie nicht auf, die Tabletten zu nehmen, wenn Sie sich besser fühlen. Wenn Sie die Einnahme abbrechen, kann sich Ihr Zustand verschlechtern.

Die ersten Enalapril-ratiopharm® Tabletten, die Sie einnehmen, können zu Schwindel und Benommenheit führen, weil die erste Dosis Ihren Blutdruck stärker senken kann, als die Dosen, die Sie danach einnehmen. Es kann helfen, wenn Sie sich hinlegen, bis Sie sich wieder besser fühlen. Wenn Sie sich Sorgen machen, sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker.

Ihr Arzt kann mit Ihnen öfter Termine vereinbaren, wenn Sie beginnen, dieses Arzneimittel einzunehmen oder wenn die Dosis geändert wird, um zu überprüfen, wie Sie auf die Einnahme von Enalapril-ratiopharm® reagieren. Sie sollten diese Termine nicht auslassen, auch wenn Sie sich wohl fühlen.

### Erwachsene mit hohem Blutdruck (Hypertonie)

- Die Anfangsdosis beträgt üblicherweise 5 bis 20 mg täglich. Die übliche Erhaltungsdosis (die Dosis, bei der Sie bleiben) beträgt 20 mg. Die maximale Tagesdosis beträgt 40 mg. Die aktuelle Dosis, über die Ihr Arzt entscheidet, hängt von Ihrem Blutdruck und Ihrem Allgemeinzustand ab. Wenn Sie eine hohe Dosis von Wassertabletten (Diuretika) einnehmen, kann es sein, dass Ihr Arzt Sie bittet, diese 2 bis 3 Tage wegzulassen, bevor Sie anfangen Enalapril-ratiopharm® einzunehmen.

### Erwachsene mit Herzleistungsschwäche oder Herzmuskelschäden

- Die Anfangsdosis beträgt üblicherweise 2,5 mg täglich.
- Die Dosis kann auf 20 mg täglich gesteigert werden. Der Arzt wird dies im Verlauf von 2 bis 4 Wochen entscheiden, abhängig davon, wie sich Ihr Zustand mit Enalapril-ratiopharm® verändert. Die 20 mg können als Einzeldosis gegeben werden oder in zwei Dosen zu 10 mg aufgeteilt werden.
- Die maximale Tagesdosis beträgt 40 mg, aufgeteilt in 2 Dosen zu 20 mg.

### Patienten mit Nierenproblemen

- Wenn Sie Nierenprobleme haben, wird der Arzt abhängig davon, wie gut Ihre Nieren arbeiten, die Menge von Enalapril-ratiopharm®, die Sie einnehmen, verändern.
- Wenn Sie dialysiert werden, wird Ihre Dosis von Tag zu Tag unterschiedlich sein. Ihr Arzt wird Ihnen mitteilen, wie hoch Ihre Dosis sein sollte.

### Ältere Patienten

- Ihre Dosis wird von Ihrem Arzt festgelegt. Sie hängt davon ab, wie gut Ihre Nieren arbeiten.

### Kinder

- Die Dosis hängt vom Gewicht des Kindes ab und wie sich sein Blutdruck ändert, nachdem es Enalapril-ratiopharm® eingenommen hat. Der Arzt wird die Dosis festlegen.
- Kinder mit Nierenproblemen sollten kein Enalapril-ratiopharm® erhalten.
- Sehr junge Säuglinge sollten kein Enalapril-ratiopharm® erhalten.

### **Wenn Sie eine größere Menge von Enalapril-ratiopharm® eingenommen haben als Sie sollten**

Wenden Sie sich sofort an Ihren Arzt oder gehen Sie zur Notaufnahme des nächstgelegenen Krankenhauses. Denken Sie daran, die Tabletten mitzunehmen. Die auffälligsten Anzeichen einer Überdosierung sind sehr niedriger Blutdruck und Benommenheit.

### **Wenn Sie die Einnahme von Enalapril-ratiopharm® vergessen haben**

Wenn Sie eine Dosis vergessen haben, seien Sie unbesorgt. Nehmen Sie Ihre normale Dosis zum nächsten Einnahmezeitpunkt ein. Nehmen Sie nicht die doppelte Menge ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben.

### **Wenn Sie die Einnahme von Enalapril-ratiopharm® abbrechen**

Die Behandlung mit Enalapril-ratiopharm® ist eine Langzeittherapie und eine Unterbrechung der Behandlung muss mit dem Arzt besprochen werden.

*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.

Nehmen sie Enalapril-ratiopharm® nicht weiter ein und suchen Sie umgehend einen Arzt oder ein Krankenhaus auf, wenn:

- Hände, Füße, Fußknöchel, Gesicht, Lippen oder Hals anschwellen, was zu Schwierigkeiten beim Schlucken oder Atmen führen kann, oder wenn Hautjucken und Nesselsucht auftreten.
- Rötung, Schwellung oder Abschuppung der Haut auftritt mit Blasen an Lippen, Augen, Mund, Nase und/oder Geschlechtsorganen. Sie können auch erhöhte Temperatur, geschwollene Drüsen oder Gelenkschmerzen haben. Dies könnte eine Erkrankung namens Stevens-Johnsons-Syndrom sein.

Dies kann bedeuten, dass Sie eine allergische Reaktion auf Enalapril-ratiopharm® haben.

Sprechen Sie sofort mit Ihrem Arzt, wenn Sie eine der folgenden bedeutsamen Nebenwirkungen bemerken.

Diese treten gelegentlich oder selten auf (betreffen weniger als 1 Behandelten von 100)

- Es können bei Ihnen Völlegefühl und krampfartige Bauchschmerzen, Erbrechen, Verdauungsstörungen, Sodbrennen, Magenverstimmung, Verstopfung, Appetitlosigkeit und Mundtrockenheit auftreten. Dies könnte durch eine Verstopfung oder Verschluss des Darms hervorgerufen sein (Ileus).
- starke Bauchschmerzen, die bis in den Rücken ausstrahlen können. Das könnte ein Zeichen einer Bauchspeicheldrüsenentzündung sein.
- Erkrankungen des Blutes einschließlich Knochenmarksprobleme und Blutarmut. Anzeichen sind unter anderem eine erhöhte Neigung zu blauen Flecken, längere Blutungszeiten nach Verletzungen, Zahnfleischbluten oder andere Blutungen, violette Punkte oder Verfärbungen auf der Haut (hervorgerufen durch Schädigung kleiner Blutgefäße), ein erhöhtes Infektionsrisiko.
- Lungenprobleme einschließlich Lungenentzündung. Sie können sich unwohl fühlen, weniger hungrig sein, oder 2 bis 3 Tage andauerndes Fieber bekommen. Es können Atembeschwerden, Kurzatmigkeit und Husten auftreten.
- Erhöhte Temperatur, Müdigkeit, Appetitlosigkeit, Bauchschmerzen, Erbrechen, Gelbfärbung der Haut oder Augen und Lebersversagen. Dies sind Anzeichen einer Leberentzündung.
- Ein Zustand, der einige oder alle folgenden Anzeichen aufweist: Erhöhte Temperatur, entzündete Blutgefäße, schmerzhaft entzündete Muskeln und Gelenke, Blutprobleme, die in einem Bluttest nachgewiesen werden, Hautausschlag, hohe Sonnenlichtempfindlichkeit, andere Hauteffekte.

### **Andere mögliche Nebenwirkungen**

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

- Verschwommen Sehen
- Schwindel

- Husten
- Übelkeit
- Kraftlosigkeit (Schwäche)

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

- Kopfschmerzen, Depression  
Schwächegefühl oder Benommenheit beim schnellen Aufstehen. Das kann an niedrigem Blutdruck liegen.
- Ohnmacht
- Herzprobleme einschließlich schnellerer oder unregelmäßiger Herzschlag, Brustschmerzen
- Atembeschwerden oder Kurzatmigkeit
- Durchfall, Bauchschmerzen, Änderung des Geschmacksinns
- Müdigkeit

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

- niedrige Blutzuckerspiegel. Sie können sich nervös fühlen mit Zittern oder Schwitzen.
- Verwirrtheit, Müdigkeit oder Schläfrigkeit, Schlafstörungen, ungewöhnliche Nervosität, ungewöhnliche Hautempfindungen wie Taubheit, Kribbeln, Stechen, Brennen oder Ameisenlaufen
- Gleichgewichtsstörungen, Schwindel oder Schwäche- und Benommenheitsgefühl, vor allem beim Aufstehen
- sehr schneller, ungleichmäßiger oder starker Herzschlag und ernsthafte Zustände einschließlich Herz- und Schlaganfall
- laufende Nase, Halsschmerzen oder Heiserkeit, Atemnot, Keuchen, Engegefühl in der Brust
- Erbrechen, Verdauungsstörungen, Verstopfung, Appetitlosigkeit, trockener Mund
- Magen- oder Darmgeschwüre. Anzeichen können ein brennender Schmerz mit einem Leeregefühl und Hunger sein.
- Schwitzen
- Hautjucken, Quaddeln
- Haarausfall oder Glatzenbildung
- Nierenprobleme einschließlich Nierenversagen
- Schwierigkeiten eine Erektion oder einen Samenerguss zu bekommen
- Muskelkrämpfe, Erröten, Ohrensausen, Unwohlsein, erhöhte Temperatur

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

- abnormale oder seltsame Träume, Schlafstörungen
- Raynaud-Syndrom. Anzeichen sind z. B. Zehen und Finger, die die Farbe verändern, wenn sie Kälte ausgesetzt sind oder wenn Druck auf sie ausgeübt wird, Schmerzen in den Fingern oder Zehen bei Kälte, Kribbeln oder Schmerzen beim Erwärmen.
- laufende Nase, Juckreiz, Niesen und verstopfte Nase
- Entzündung von Mund oder Zunge, oder Geschwüre im Mund
- über den Tag verteilt weniger Wasser lassen
- Brustvergrößerung bei Männern

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

- eine Erkrankung namens „intestinales Angioödem“ wurde bei Patienten berichtet, die diesen Typ Arzneimittel (ACE-Hemmer) einnahmen. Anzeichen sind Bauchschmerzen mit oder ohne Übelkeit oder Erbrechen.

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

Syndrom der inadäquaten ADH-Ausschüttung, das mit Unwohlsein, Übelkeit und Kopfschmerzen beginnt und zu Verwirrtheit, Krämpfen und Bewusstlosigkeit führen kann.

**Blutuntersuchungen**

Die Einnahme von Enalapril-ratiopharm® kann das Ergebnis einiger Bluttests beeinflussen wie z. B. Untersuchungen der Blutzellen oder anderer Blutbestandteile, die Spiegel von Kalium, Kreatinin oder Harnstoff, Natrium, Leberenzymen oder Bilirubin.

**Wenn bei Ihnen eine Blutuntersuchung durchgeführt werden soll, ist es wichtig, dass Sie Ihrem Arzt mitteilen, dass Sie Enalapril-ratiopharm® einnehmen.**

### **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-ratiopharm® aufzubewahren?**

- Bewahren Sie dieses Arzneimittel an einem sicheren Ort für Kinder unzugänglich auf.
- Nicht über 25 °C lagern.
- In der Originalverpackung aufbewahren, um den Inhalt vor Feuchtigkeit zu schützen.
- Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf der Packung nach „Verwendbar bis“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

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-ratiopharm® enthält**

- Der Wirkstoff ist: Enalaprilmaleat.  
Jede Tablette enthält 5 mg; 10 mg oder 20 mg Enalaprilmaleat.
- Die sonstigen Bestandteile sind:  
Natriumhydrogencarbonat, Lactose-Monohydrat, Maisstärke, Talkum und Magnesiumstearat.  
Die 5 mg Tabletten enthalten außerdem Hyprolose.  
Die 10 mg und 20 mg Tabletten enthalten außerdem Eisenoxid (E172).

#### **Wie Enalapril-ratiopharm® aussieht und Inhalt der Packung**

Enalapril-ratiopharm® 5 mg sind runde gewölbte weiße Tabletten mit Bruchkerbe.

Enalapril-ratiopharm® 10 mg sind runde gewölbte rotbraune weißgesprenkelte Tabletten mit Bruchkerbe.

Enalapril-ratiopharm® 20 mg sind runde gewölbte hellorange weißgesprenkelte Tabletten mit Bruchkerbe.

Die Tabletten können in gleiche Dosen geteilt werden.

Enalapril-ratiopharm® ist in Packungen mit 30, 50, 90 und 100 Tabletten erhältlich.

#### **Pharmazeutischer Unternehmer**

ratiopharm GmbH  
Graf-Arco-Str. 3  
89079 Ulm

#### **Hersteller**

Merckle GmbH  
Ludwig-Merckle-Str. 3  
89143 Blaubeuren



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

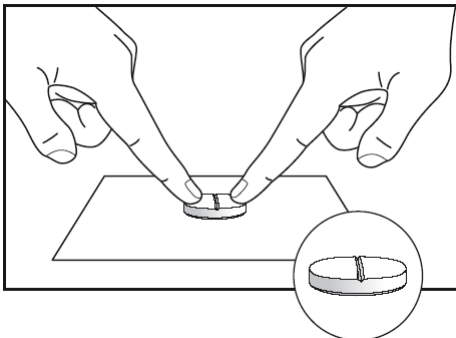
Deutschland:	Enalapril-ratiopharm® 5 mg, 10 mg, 20 mg
Finnland	Enalapril-ratiopharm 5 mg, 10 mg, 20 mg tabletti
Niederlande	Enalaprilmaleaat Teva 5 mg, 10 mg, 20mg, tabletten
Österreich	Enalapril "ratiopharm" 5 mg, 10 mg, 20 mg - Tabletten
Portugal	Enalapril-ratiopharm 5 mg, 20 mg, comprimidos

**Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im April 2019**

Versionscode: Z09

Sofern Ihre Behandlung mit Enalapril-ratiopharm® eine Teilung der Tabletten vorsieht, gehen Sie am besten wie folgt vor:

Legen Sie die Tablette mit der Bruchkerbe nach oben auf eine harte, flache Unterlage (z. B. Tischplatte oder Teller). Drücken Sie dann mit beiden Zeigefingern (oder Daumen) gleichzeitig kurz und kräftig auf die Außenseiten links und rechts der Bruchkerbe.



Bei der Abbildung der Tablette handelt es sich um eine schematisierte Darstellung. Sie kann daher von der tatsächlichen Form etwas abweichen.