GEBRAUCHSINFORMATION: Information für Anwender

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

1. Was ist Enalapril STADA® und wofür wird es angewendet?

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

Enalapril STADA® 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.

Enalapril STADA® 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 STADA® beachten?

Enalapril STADA® 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, Enalapril STADA® 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 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 mehr als drei Monate schwanger sind. (Es wird empfohlen, Enalapril STADA® auch in der frühen Phase der Schwangerschaft nicht anzuwenden, siehe unter Abschnitt 2.: Schwangerschaft und Stillzeit).
- wenn Sie Diabetes mellitus oder eine eingeschränkte Nierenfunktion haben und mit einem blutdrucksenkenden Arzneimittel, das Aliskiren enthält, behandelt werden.

Nehmen Sie Enalapril STADA® 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 Enalapril STADA® einnehmen.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie die Behandlung mit Enalapril STADA® beginnen:

- 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 Nierenverpflanzung). Dies kann zu erhöhten Kaliumspiegeln im Blut führen, was schwerwiegend sein kann. Ihr Arzt muss möglicherweise die Dosis von Enalapril STADA® 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 der 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 erhöht sein.
- wenn bei Ihnen bereits einmal eine allergische Reaktion auftrat, mit Schwellungen 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 Allopurinol (Arzneimittel gegen Gicht) oder Procainamid (Arzneimittel gegen Herzrhythmusstörungen) erhalten, bzw. wenn Sie gleichzeitig mehrere der o.g. Risikofaktoren aufweisen.
- wenn Sie Ihr Kind stillen oder stillen möchten (siehe unter Abschnitt 2: Schwangerschaft und Stillzeit)
- 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 unter Abschnitt 2.: Enalapril STADA® darf NICHT eingenommen werden.
- Wenn Sie eines der folgenden Arzneimittel anwenden, kann das Risiko eines Angioödems (rasche Schwellung unter der Haut in Bereichen wie dem Rachen) 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.

Teilen Sie Ihrem Arzt mit, wenn Sie vermuten, schwanger zu sein (oder schwanger werden könnten). Die Einnahme von Enalapril STADA® in der

frühen Phase der Schwangerschaft wird nicht empfohlen, und Enalapril STADA® darf nicht mehr nach dem dritten Schwangerschaftsmonat eingenommen werden, da die Einnahme von Enalapril 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 ACE-Hemmer 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 Enalapril STADA® 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 STADA® 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 STADA® zusammen mit anderen Arzneimitteln

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker wenn Sie andere Arzneimittel anwenden, kürzlich andere Arzneimittel angewendet haben oder beabsichtigen andere Arzneimittel anzuwenden.

Einige Arzneimittel können in ihrer Wirkung durch Enalapril STADA® beeinflusst werden, sowie auch andere Arzneimittel die Wirkung von Enalapril STADA® beeinflussen können.

Sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker vor allem, wenn Sie eines der folgenden Medikamente einnehmen, kürzlich eingenommen haben oder beabsichtigen einzunehmen:

- andere blutdrucksenkende Arzneimittel, wie z.B. Betablocker
- 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)
- Arzneimittel zur Behandlung der Zuckerkrankheit (einschließlich blutzuckersenkender Arzneimittel zur Einnahme und Insulin)
- Lithium (Arzneimittel gegen bestimmte Depressionen)
- Arzneimittel gegen Depressionen, die als „tricyclische 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
- Acetylsalicylsäure
- Arzneimittel zur Auflösung von Blutgerinnseln (Thrombolytika)
- Alkohol
- 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 unter Abschnitt 2.: Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen.

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 STADA® darf NICHT eingenommen werden und Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen).

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 STADA® einnehmen.

Einnahme von Enalapril STADA® zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken

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

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 Anwendung dieses Arzneimittels Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

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 STADA®vor einer Schwangerschaft bzw. sobald Sie wissen, dass Sie

schwanger sind, abzusetzen, und er wird Ihnen ein anderes Arzneimittel empfehlen. Die Anwendung von Enalapril STADA® in der frühen Schwangerschaft wird nicht empfohlen und Enalapril STADA® darf nicht mehr nach dem dritten Schwangerschaftsmonat eingenommen werden, da die Einnahme von Enalapril STADA® 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 STADA® einnehmen.

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

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen
Sie können unter der Behandlung Schwindel oder Müdigkeit spüren. Wenn dies der Fall ist, sollten Sie kein Fahrzeug steuern oder Werkzeuge bzw. Maschinen bedienen.

Enalapril STADA® enthält Lactose und Natrium
Bitte nehmen Sie Enalapril STADA® 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 STADA® 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, Enalapril STADA® so lange einzunehmen, wie es von Ihrem Arzt verordnet wird.
- Nehmen Sie nicht mehr Tabletten ein als verordnet.

Die Tablette kann in gleiche Dosen geteilt werden.

Wenn Sie nur eine ½ Tablette benötigen, kann die Tablette in gleiche Dosen geteilt werden. Dazu wird die Tablette mit der Bruchkerbe nach oben auf eine harte flache Unterlage gelegt. Durch leichten Daumendruck von oben kann die Tablette (STADA® Vario-Tab®) in 2 gleich große Teile geteilt werden.

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 zwei Dosen verteilt.
- Die Höchstdosis für die Langzeitbehandlung beträgt 40 mg pro Tag auf zwei 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 STADA® bei Kindern mit Bluthochdruck sind begrenzt. Wenn die Kinder Tabletten schlucken können, wird die Dosis dem Gewicht und dem Blutdruck des Kindes angepasst.
Zu Beginn der Behandlung beträgt die Dosis normalerweise:

- Kinder mit einem Gewicht zwischen 20 kg und 50 kg: 2,5 mg pro Tag.
- Kinder mit einem Gewicht 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.

Enalapril STADA® 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 STADA® eingenommen haben, als Sie sollten

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

Wenn Sie die Einnahme von Enalapril STADA® 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 STADA® abbrechen

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

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung 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 STADA® 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 Hautausschlag 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 STADA® und wenden Sie sich an einen Arzt.

Zu Beginn der Behandlung mit Enalapril STADA® 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
- Verschwommensehen
- Husten.

Häufig (kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen):
- Niedriger Blutdruck, Veränderungen des Herzrhythmus, schneller Herzschlag, Engegefühl oder Schmerzen in der Brust (Angina pectoris) oder Schmerzen im Brustkorb
- Kopfschmerzen, Ohnmacht (Synkope)
- Veränderungen des Geschmackssinns, Kurzatmigkeit
- Durchfall oder Bauchschmerzen, Hautausschlag
- Müdigkeit/Abgeschlagenheit, Depression
- Allergische Reaktionen mit Schwellungen von Gesicht, Lippen, Zunge oder Rachen und Kehlkopf mit Schluck- oder Atembeschwerden
- Erhöhte Blutkaliumspiegel, erhöhte Blutkreatininspiegel (beides wird normalerweise durch Labortests festgestellt).

Gelegentlich (kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen):
- 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)
- Blutarmut (Anämie einschließlich aplastischer und hämolytischer Anämie)
- Schlaganfall (vermutlich aufgrund sehr niedrigen Blutdrucks bei besonders gefährdeten Patienten)
- Verwirrung, Schlaflosigkeit oder Schläfrigkeit, Nervosität
- Kribbeln oder taubes Gefühl auf der Haut
- Drehschwindel (Vertigo)
- Ohrgeräusche (Tinnitus)
- Laufende Nase, Halsschmerzen oder Heiserkeit
- Asthma
- Verlangsamte Darmpassage, Entzündung der Bauchspeicheldrüse
- Übelkeit mit Erbrechen, Verdauungsbeschwerden, Verstopfung, Appetitlosigkeit
- Magenreizungen, trockener Mund, Magengeschwür, verminderte Nierenfunktion, Nierenversagen
- Vermehrtes Schwitzen
- Juckreiz oder Nesselsucht

- Haarausfall
- Muskelkrämpfe, Hitzewallungen (Flush), allgemeines Unwohlsein, erhöhte Temperatur (Fieber), Impotenz
- Hoher Eiweißgehalt im Urin (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):

- 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
- Unterdrückung der Knochenmarksfunktion
- Autoimmun-Krankheiten
- Ungewöhnliche Träume oder Schlafstörungen
- Veränderungen im Lungengewebe (pulmonale Infiltrate)
- Entzündungen an der Nase
- Lungenentzündung
- Entzündungen an den Wangen, am Gaumen, Zunge, Lippen und Rachen einschl. Kehlkopf
- Verringerte Urinausscheidung
- Eine als "Erythema multiforme" bezeichnete Hautreaktion
- Eine schwerwiegende Hauterkrankung, die als "Stevens-Johnson-Syndrom" bezeichnet wird und mit Rötung und Abschälen der Haut sowie mit Blasenbildung und Ablösung der oberen Hautschichten einhergeht
- Lebererkrankungen wie eingeschränkte Leberfunktion, Leberentzündung, Gelbsucht (Gelbfärbung von Haut oder Augen), erhöhte Werte von Leberenzymen oder Bilirubin (wird in einem Labortest des Blutes gemessen)
- Vergrößerte Brustdrüsen bei Männern.

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

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

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
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 STADA® aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

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

Nicht über +30°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 STADA® 20 mg Tabletten enthält

Der Wirkstoff ist: Enalaprilmaleat.

1 Tablette enthält 20 mg Enalaprilmaleat.

Die sonstigen Bestandteile sind

Lactose-Monohydrat, Magnesiumstearat (Ph.Eur.), Maisstärke, Natriumhydrogencarbonat, Talkum, Eisen (III)-oxid (E172), Eisen(III)-hydroxid-oxid xH2O (E172).

Wie Enalapril STADA® 20 mg Tabletten aussieht und Inhalt der Packung

Runde, blaß orange, bikonvexe, gesprenkelte STADA Vario-Tab®-Tablette mit einseitiger Bruchkerbe .

Enalapril STADA® 20 mg Tabletten ist in Packungen mit 30, 50, 98, 100, 105 und 120 Tabletten erhältlich.

Pharmazeutischer Unternehmer
STADAPHARM GmbH, Stadastraße 2–18, 61118 Bad Vilbel
Telefon: 06101 603-0, Telefax: 06101 603-3888, Internet: www.stadapharm.de

Hersteller
STADA Arzneimittel AG, Stadastraße 2–18, 61118 Bad Vilbel

oder

Coripharma ehf., Reykjavikurvegur 78, IS-220 Hafnarfjördur, Island

Dieses Arzneimittel ist in den Mitgliedsstaaten des Europäischen Wirtschaftsraumes (EWR) unter den folgenden Bezeichnungen zugelassen:
Österreich: Renistad 20 mg Tabletten
Belgien: Enalapril EG 20 mg tabletten
Dänemark: Enacodan
Deutschland: Enalapril STADA® 20 mg Tabletten
Italien: Enalapril EG
Luxemburg: Enalapril-EG 20 mg
Niederlande: Enalaprilmaleaat CF 20 mg
Schweden: Enalapril STADA

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Januar 2020.