Anlage

zum Zulassungsbescheid Zul.-Nr. 75271.00.00

Wortlaut der für die Packungsbeilage vorgesehenen Angaben

Gebrauchsinformation: Information für den Anwender

Enalapril Vitabalans 10 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 nochmal 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 Vitabalans und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Enalapril Vitabalans beachten?
3. Wie ist Enalapril Vitabalans einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Enalapril Vitabalans aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was ist Enalapril Vitabalans und wofür wird es angewendet?

Enalapril Vitabalans gehören zu der Arzneimittelgruppe, die ACE-Hemmer genannt werden. Dieses Arzneimittel wirkt gefäßerweiternd, was wiederum die Pumpfunktion des Herzens unterstützt und erleichtert, dass alle Körperteile mit Blut versorgt werden. Hierdurch wird eine Blutdrucksenkung erreicht.

Enalapril Vitabalans wird angewendet zur Behandlung
- eines Bluthochdrucks (Hypertonie)
- symptomatischer Herzleistungsschwäche (ein Zustand wo das Herz nicht in der Lage ist die erforderliche Blutmenge durch den Körper zu pumpen)
- Vorbeugung einer symptomatischen Herzleistungsschwäche, ohne Symptome, bei eingeschränkter Herzpumpfunktion

2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Enalapril Vitabalans beachten?

Enalapril Vitabalans darf nicht eingenommen werden,

- wenn Sie allergisch gegen Enalaprilmaleat oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile von dieses Arzneimittels oder einem anderen ACE-Hemmer sind
- wenn bei Ihnen bei einer früheren Anwendung von ACE-Hemmern allergische Reaktionen, genannt angioneurotische Ödeme auftraten, mit Gewebeschwellungen der Hände, Füße oder des Gesichts, oder Schwellungen der Lippen, der Zunge oder des Halses und Schluck- und Atembeschwerden
- wenn Sie Gewebeschwellungen aus unbekannter Ursache hatten oder wenn Ihre nächsten Verwandten Gewebeschwellungen hatten, diese Tendenz kann sich weiter vererben
- 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 Vitabalans auch in der frühen Phase der Schwangerschaft nicht anzuwenden, siehe Abschnitt Schwangerschaft und Stillzeit*)*
- wenn Sie Diabetes mellitus oder eine eingeschränkte Nierenfunktion haben und mit einem blutdrucksenkenden Arzneimittel, das Aliskiren enthält, behandelt werden.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

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

- Wenn Sie anhaltenden und starken Durchfall oder Erbrechen hatten
- Wenn Sie Arzneimittel einnehmen, die die Urinproduktion erhöhen, d. h. harntreibende Tabletten
- Wenn Sie auf einer strengen salzarmen Diät sind
- Wenn Sie an anderen Herz- oder Gefäßerkrankungen leiden, wie koronaren Herzerkrankungen (Angina Pectoris), Durchblutungsstörungen im Gehirn, Probleme mit den Herzklappen, Aortaverengung oder eine Herzmuskelerkrankung, die Kardiomyopathie genannt wird
- Wenn Sie Probleme mit den Nieren haben, zur Dialyse gehen oder eine Spenderniere haben
- Wenn Sie eine Verengung in einer Nierenarterie und deswegen erhöhten Blutdruck haben
- Wenn Sie Probleme mit der Leber haben
- Wenn Sie eine Erkrankung des kollagenen Bindegewebes der Blutgefässe haben, wie die Erkrankungen „Raynaud-Syndrom“ oder „Sklerodermie“
- Wenn Sie andauernden trocknen Husten bei früherer Anwendung von ACE-Hemmern hatten (siehe Abschnitt 4 „Welche Nebenwirkungen sind möglich?“)
- Wenn bei Ihnen eine Desensibilisierungstherapie, z. B. gegen Insektengifte von Bienen oder Wespen durchgeführt wird
- Wenn bei Ihnen eine LDL-Apherese (maschinelle Entfernung von Cholesterin im Blut) durchgeführt wird
- Wenn Sie zuckerkrank sind (siehe Abschnitt 2 „Bei Einnahme von Enalapril Vitabalans mit anderen Arzneimitteln“)
- Wenn Sie eine Erkrankung des kollagenen Bindegewebes der Blutgefässe haben, eine abwehrsenkende Therapie erhalten (die bei der Behandlung von Störungen des Immunsystems wie Gelenkrheuma oder nach einer

Organverpflanzung angewendet wird), wenn Sie Allopurinol (zur Behandlung von Gicht) einnehmen, oder Sie Procainamid (zur Behandlung von Herzrhythmusstörungen) einnehmen. Ihr Arzt wird regelmäßig Ihr Blut, um die Anzahl der weißen Blutkörperchen zu kontrollieren. Wenn etwas vom Obengenannten auf Sie zutrifft und Sie einen Infekt entwickeln (Symptome können erhöhte Temperatur, Fieber sein), sollten Sie umgehend Ihren Arzt benachrichtigen

- Wenn Sie Kaliumpräparate oder kaliumhaltige Salzersatzmittel einnehmen
- Wenn Sie Lithium zur Behandlung von einigen psychiatrischen Erkrankungen einnehmen
- Wenn Sie schwarzhäutig sind, weil die Wirkung von Enalapril dann verringert sein kann
- 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 Vitabalans darf nicht eingenommen werden“.

Wenn Sie eines der folgenden Arzneimittel einnehmen, kann das Risiko eines Angioödems erhöht sein:

- Racecadotril, ein Arzneimittel zur Behandlung von Durchfall.
- Arzneimittel, die zur Verhinderung der Abstoßung von transplantierten Organen oder zur Krebsbehandlung eingesetzt werden (z. B. Temsirolimus, Sirolimus, Everolimus).

- Vildagliptin, ein Arzneimittel zur Behandlung von Diabetes.

Wenn sie während der Einnahme von Enalapril Vitabalans folgende Symptome entwickeln, sollten Sie umgehend Ihren Arzt benachrichtigen:
- Wenn Sie sich nach der ersten Dosis schwindelig fühlen. Einige wenige Patienten reagieren auf die erste Dosis oder nach einer Dosiserhöhung mit Schwindel, Schwäche, Bewusstlosigkeit und Unwohlsein.
- Plötzliche Schwellungen der Lippen und des Gesichts, der Zunge, des Kehlkopfes, des Halses, des Nackens und eventuell auch der Hände und Füße, oder pfeifende Atmung und Heiserkeit. Dieser Zustand nennt sich „Angioödem“. Dies kann zu jeder Zeit während der Behandlung auftreten. ACE-Hemmer verursachen eine höhere Rate an Angioödemen bei schwarzhäutigen Patienten als bei weißhäutigen Patienten
- Hohe Körpertemperatur, Halsentzündung oder Mundschleimhautentzündung (dies können Hinweise auf eine Infektion aufgrund einer niedrigen Anzahl von weißen Blutkörperchen sein)
- Gelbliche Färbung der Haut und des Augenweißes (Gelbsucht), was auf eine Lebererkrankung hindeuten kann.

Vor Einleitung der Behandlung mit Enalapril Vitabalans Tabletten informieren Sie Ihren Arzt, ob einige der oben aufgeführten Situationen Sie betrifft oder betroffen hat.

Wenn Sie unter Vollnarkose oder einer Rückenmarksnarkose operiert werden sollen, informieren Sie Ihren Narkosearzt, dass Sie Enalapril Vitabalans Tabletten einnehmen.

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

Einnahme von Enalapril Vitabalans mit anderen Arzneimitteln

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen kürzlich andere Arzneimittel eingenommen haben oder beabsichtigen andere Arzneimittel einzunehmen.

Ihr Arzt sollte informiert sein, insbesondere, wenn Sie die folgenden Arzneimittel einnehmen:
- Harntreibende Tabletten (Diuretika)
- 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)
- Andere Arzneimittel zur Behandlung eines Bluthochdrucks
- Andere blutdrucksenkende Arzneimittel, wie Nitrate zur Behandlung von Erkrankungen der Herzkranzgefässe, trizyklische Antidepressiva, Arzneimittel zur Behandlung von psychotischen Erkrankungen, sogenannte Phenothiazide, oder Barbiturate zur Behandlung von Epilepsie, Narkotika und Betäubungsmittel
- Lithium (zur Behandlung manisch-depressiver Störungen)
- Arzneimittel zur Behandlung von Diabetes (sowohl Insuline wie auch

Tabletten) – die Dosis muss eventuell angepasst werden
- Allopurinol (zur Behandlung von Gicht) oder Procainamid (gegen Herzrhythmusstörungen)
- Arzneimittel, die das Immunsystem unterdrücken, z. B nach Organverpflanzungen
- Nicht steroidale entzündungshemmende Schmerzmittel (NSAIDs) sowie Acetylsalicylsäure, Ibuprofen oder Ketoprofen, regelmäßig oder als Langzeitbehandlung – z. B. können kleine tägliche Einnahmen von Acetylsalicylsäure (wie 50 mg oder 100 mg) gegen Blutgerinnsel ruhig zusammen mit Enalapril Vitabalans Tabletten eingenommen werden.
- Sympathomimetika
- Gold, weil diese Therapie Gesichtsrötung, Übelkeit, Erbrechen und niedrigen Blutdruck hervorrufen kann.

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 Vitabalans darf nicht eingenommen werden" und „Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen“).

Einnahme von Enalapril Vitabalans zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken

Nahrung oder Getränke haben keinen Einfluss auf die Aufnahme von Enalapril. Die Tabletten können auf nüchternen Magen oder mit Nahrung mit ausreichender Flüssigkeit, zum Beispiel einem Glas Wasser eingenommen werden.

Überhöhte Salzeinnahme (Natriumchlorid) kann die Wirkung von Enalapril Vitabalans herabsetzen.

Zur Einnahme von kaliumhaltigen Nahrungsergänzungsmitteln und Salzersatzmittel und Enalapril Vitabalans wird abgeraten, weil sich die Kaliumkonzentration im Blut zu sehr erhöhen kann.

Alkohol kann die Wirkung von Enalapril Vitabalans auf den Blutdruck verstärken.

Schwangerschaft und Stillzeit

Schwangerschaft
Fragen Sie vor der Einnahme von allen Arzneimitteln Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

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

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

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Beim Fahren eines Autos oder beim Bedienen von Maschinen sollte berücksichtigt werden, dass zeitweise Schwindel oder Müdigkeit auftreten können.

Enalapril Vitabalans kann bei einigen Patienten in Verbindung mit der Blutdrucksenkung Nebenwirkungen wie Schwindel, Bewusstlosigkeit oder verschwommenes Sehen hervorrufen (siehe Abschnitt 4 „Welche Nebenwirkungen sind möglich?“). Es ist wahrscheinlicher, dass diese Nebenwirkungen bei Behandlungsbeginn oder bei Dosiserhöhung auftreten und sie sind unwahrscheinlicher bei genauer Kontrolle. Wenn Sie diese Symptome bekommen, halten Sie sich vom Autofahren oder anderen Aktivitäten, die Aufmerksamkeit erfordern, fern.

3. Wie ist Enalapril Vitabalans einzunehmen?

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

Enalapril Vitabalans Tabletten können auf nüchternen Magen oder mit Nahrung mit ausreichender Flüssigkeit, zum Beispiel einem Glas Wasser eingenommen werden.

Für die Therapie stehen Darreichungsformen verschiedener Stärken zur Einnahme zur Verfügung.
Enalapril Vitabalans Tabletten gibt es außerdem in den Stärken 5 mg und 20 mg.

Erwachsene:
Behandlung von Bluthochdruck:
Die Anfangsdosis ist normalerweise 5 mg bis zu 20 mg einmal täglich. Die übliche Erhaltungsdosis ist 20 mg einmal täglich.

Behandlung einer eingeschränkten Herzfunktion:
Die übliche Anfangsdosis ist 2,5 mg täglich. Der Arzt erhöht die Dosis stufenweise, bis das passende Dosisniveau erreicht ist. Die übliche Erhaltungsdosis ist 20 mg täglich als Einzeldosis oder auf zwei Dosen verteilt.

Ältere und Patienten mit eingeschränkter Nierenfunktion
Der Arzt bestimmt die richtige Dosis basierend auf der Kapazität der Nierenfunktion des Patienten.

Anwendung bei Kindern
Der Arzt bestimmt die richtige Dosis basierend auf dem Körpergewicht des Patienten.

Wenn Sie meinen, dass die Wirkung von Enalapril Vitabalans zu stark oder zu schwach ist, informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker.

Wenn Sie eine größere Menge von Enalapril Vitabalans eingenommen haben, als Sie sollten

Wenn Sie zuviel des Arzneimittels eingenommen haben, benachrichtigen Sie ihren Arzt, die Notaufnahme oder das nächste Krankenhaus. Die häufigsten Symptome einer Überdosierung sind Blutdrucksenkung und Benommenheit (Bewusstlosigkeit). Andere Symptome können Schwindel oder Benommenheit aufgrund der Blutdrucksenkung sein, wie auch kräftiger und schneller Herzschlag, schneller Puls, Angst, Husten, eingeschränkte Nierenfunktion und schnelle Atmung.

Wenn Sie die Einnahme von Enalapril Vitabalans vergessen haben

Nehmen Sie nicht die doppelte Dosis (oder mehr) ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben. Nehmen Sie die nächste Tablette ein, wenn die normale Zeit dafür ist.

Wenn Sie die Einnahme von Enalapril Vitabalans abbrechen

Falls Sie die Medikation abbrechen, kann Ihr Blutdruck steigen. Wenn Ihr Blutdruck zu hoch ist, kann dies die Herz- und Nierenfunktion beeinflussen. Brechen Sie nicht die Einnahme des Arzneimittels ab,.es sei denn, Ihr Arzt hat empfohlen, die Tabletten abzusetzen.

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 dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Bei der Bewertung von Nebenwirkungen werden folgende Häufigkeitsangaben zugrunde gelegt:

Sehr häufig:	mehr als 1 Behandelter von 10
Häufig:	1 bis 10 Behandelte von 100
Gelegentlich:	1 bis 10 Behandelte von 1000
Selten:	1 bis 10 Behandelte von 10000,
Sehr selten:	weniger als 1 Behandelter von 10 000
Nicht bekannt:	Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar

Sehr häufig:
- Verschwommenes Sehen
- Schwindel, Schwäche
- Trockener Husten (konsultieren Sie Ihren Arzt, wenn der Husten während der Enalapril Vitabalans-Behandlung andauert)
- Übelkeit

Häufig:
- Kopfschmerzen, Depressionen, Müdigkeit
- Kräftige Blutdrucksenkung oder Abfall des Blutdruckes beim Aufstehen (verursacht Schwindel oder Bewusstlosigkeit)
- Brustschmerzen, Herzrhythmusstörungen, schneller Herzschlag (Tachykardie)
- Kurzatmigkeit

- Durchfall, Magen- Darmschmerzen, Geschmacksstörungen
- Hautausschlag und andere allergische Reaktionen (siehe unten „Angioödem“)
- Erhöhte Serumkalium-Werte, erhöhte Serumkreatinin-Werte

Gelegentlich:
- Anämie
- Zu niedriger Blutzuckerspiegel (Hypoglykämie) bei Diabetikern
- Verwirrtheit, Nervosität, Gefühlsstörungen wie Kribbeln oder Prickeln und Nadelstiche in der Haut (Parästhesie), Schwindel, Schläfrigkeit, Schlaflosigkeit
- Herzklopfen (Palpitation)
- Schnupfen, Halsentzündung, Heiserkeit, Atemwegsverengung
- Ohrgeräusche (Tinitus)
- Mundtrockenheit, Erbrechen, Sodbrennen, Magenverstimmung, Verstopfung, Gewichtsverlust
- Magen- oder Zwölffingerdarmgeschwür, Darmverschluss (Ileus, verursacht Bauchschmerzen), Bauchspeicheldrüsenentzündung (verursacht Bauchschmerzen)
- Kräftiges Schwitzen, Jucken, Nesselsucht, Haarausfall, Errötung
- Eingeschränkte Nierenfunktion, Eiweiss im Urin
- Impotenz
- Muskelkrämpfe, Unwohlsein, Fieber (siehe nachfolgend „Fieber aus ungeklärter Ursache“)

Selten:
- Verringerte Anzahl weißer Blutkörperchen (siehe nachfolgend „Fieber aus ungeklärter Ursache“)
- Verringerte Anzahl der Blutplättchen (kann Nasenbluten oder erhöhte Tendenz zur Bildung blauer Flecken verursachen)
- Vergrösserte Lymphknoten, Ausbruch einer Autoimmunkrankheit
- Unnormale Träume, Schlafstörungen
- Verschlechterung des Raynaud-Syndroms (Schmerzen in Finger und Zehen, mit anfänglicher Weissfärbung, dann Blaufärbung und schliesslich Rotfärbung)
- Lungeninfiltrate, allergische Entzündungszustände der kleinen Bronchien, Lungenentzündung
- Entzündung der Mundschleimhaut, Aphthen-Bildung im Mund, Entzündung der Zunge
- Eingeschränkte Leberfunktion, Leberentzündung, Verschluss des Gallengangs mit Gelbsucht (gelbliche Färbung der Haut und des Augenweisses)
- Schwere Blasen- oder Schuppenbildung auf der Haut und der Schleimhäute (erythema multiforme, Stevens-Johnson Syndrom, toxische epidermale Nekrolyse, Pemphigus, Erythroderma)
- Syndrom mit Fieber, Entzündung der Muskelhaut oder Blutgefässe, Muskelschmerzen und Gelenkschmerzen (siehe nachfolgend „Fieber aus ungeklärter Ursache“)
- Verringerte Urinmenge
- Vergrößerung der Brustdrüsen (bei Männern)
- Erhöhte Werte der Leberenzyme und des Bilirubins

Sehr selten:
- Angioneurotisches Ödem im Dünndarm

Nicht bekannt:
- Syndrom der inadäquaten Sekretion des antidiuretischen Hormons (SIADH)

Angioödem

Informieren Sie umgehend Ihren Arzt, wenn Sie während der Behandlung mit Enalapril Vitabalans Schwellungen der Haut, der Hände, der Füße oder Schwellungen der Zunge oder des Halses, die Atmungs- und Schluckbeschwerden verursachen, bekommen.

Fieber aus ungeklärter Ursache
Benachrichtigen Sie Ihren Arzt, wenn Sie während der Behandlung mit Enalapril Vitabalans, Fieber aus ungeklärter Ursache mit grippeähnlichen Symptomen wie Halsentzündung haben.

Meldung von Nebenwirkungen
Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dieses gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Sie können Nebenwirkungen auch direkt über Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte
Abt. Pharmakovigilanz
Kurt-Georg-Kiesinger Allee 3
D-53175 Bonn
Website: 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 Vitabalans aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Nicht über 25 ºC lagern.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton nach „Verwendbar bis“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr anwenden. 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 Vitabalans enthält
Der Wirkstoff ist Enalaprilmaleat. 1 Tablette enthält 10 mg Enalaprilmaleat.

Die sonstigen Bestandteile sind vorverkleisterte Maisstärke, Calciumphosphat-Dihydrat, Talkum, Magnesiumstearat, mikrokristalline Cellulose, Povidon K-29/32, Natriumhydrogencarbonat, Eisen(III)oxid (E172).

Wie Enalapril Vitabalans aussieht und Inhalt der Packung

Aussehen der Enalapril Vitabalans Tabletten:
Die Tabletten sind rotbraun rund, flach mit einer Bruchkerbe auf einer Seite. Der Durchmesser ist 8 mm.

Die Tabletten kann in gleiche Dosen geteilt werden.

Packungsgrößen:
30 und 100 Tabletten

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

Vitabalans Oy
Varastokatu 8
13500 Hämeenlinna
Finnland
Tel.: +358 (3) 615600
Fax: +358 (3) 6183130

Vertrieb durch:
Blanco Pharma GmbH
Oasenweg 3
25474 Ellerbek

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

Dänemark	Enalapril Vitabalans
Deutschland	Enalapril Vitabalans
Estland	Enalapril Vitabalans
Finnland	Enalapril Vitabalans
Lettland	Enalapril Vitabalans
Litauen	Enalapril Vitabalans
Polen	Enalapril Vitabalans
Schweden	Enalapril Vitabalans
Slowenien	Enalapril Vitabalans
Slowakei	Enalapril Vitabalans
Tschechien	Enalapril Vitabalans
Ungarn	Enalapril Vitabalans

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im 11.02.2019