

## **Gebrauchsinformation: Information für Anwender**

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

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

- Enalapril Sandoz enthält Enalaprilmaleat. Enalapril gehört zu einer Gruppe von Arzneimitteln, die als ACE-Hemmer bekannt sind. Sie wirken, indem sie Ihre Blutgefäße erweitern. Die Wirkung dieser Arzneimittel besteht darin, Ihren Blutdruck zu senken.
- Enalapril Sandoz wird zur Behandlung von Bluthochdruck (Hypertonie) angewendet.
- Es wird auch angewendet, um eine Herzerkrankung zu behandeln, die manchmal als „Herzinsuffizienz“ bezeichnet wird. Das bedeutet, dass Ihr Herz nicht mehr so gut funktioniert wie früher, um Blut durch Ihren Körper zu pumpen. Das führt zu Müdigkeit nach leichter körperlicher Betätigung, Atemlosigkeit und Anschwellen Ihrer Knöchel und Füße. Enalapril Sandoz kann zur Linderung dieser Symptome beitragen.
- Bei vielen Patienten mit einem geschädigten Herzmuskel, die aber keine Symptome haben, kann Enalapril Sandoz dazu beitragen, das Auftreten von Symptomen wie Kurzatmigkeit und Schwellung zu verhindern.

#### **2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Enalapril Sandoz beachten?**

##### **Enalapril Sandoz darf nicht eingenommen werden,**

- wenn Sie allergisch sind gegen
  - Enalaprilmaleat, oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels
  - andere ACE-HemmerZeichen für eine allergische Reaktion können Juckreiz, Nesselsucht, pfeifende Atmung oder Schwellungen von Händen, Rachen, Mund oder Augenlidern sein.
- 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 länger als 3 Monate schwanger sind. (Es ist auch besser, Enalapril Sandoz im frühen Stadium der Schwangerschaft nicht anzuwenden – siehe Abschnitt Schwangerschaft).
- wenn Sie Diabetes oder eine eingeschränkte Nierenfunktion haben und mit einem blutdrucksenkenden Arzneimittel, das Aliskiren enthält, behandelt werden.

Enalapril Sandoz darf nicht eingenommen werden, wenn einer dieser Warnhinweise auf Sie zutrifft. Wenn Sie sich nicht sicher sind, sprechen Sie vor der Einnahme von Enalapril Sandoz bitte mit Ihrem Arzt oder Apotheker.

### **Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen**

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

- wenn Sie Nierenprobleme haben, kürzlich eine Nierentransplantation hatten, Dialysepatient sind oder Wassertabletten (Diuretika) einnehmen.
- wenn Sie eine salzarme Diät einhalten müssen oder vor Kurzem an starkem Erbrechen oder Durchfall gelitten haben.
- wenn Sie eine Herzerkrankung, sogenannte „Aortenstenose“, „hypertrophe Kardiomyopathie“ oder „Ausstrombehinderung“, haben.
- wenn Sie eine Kollagenose haben oder Immunsuppressiva einnehmen (zur Behandlung von Autoimmunerkrankungen, wie rheumatoide Arthritis oder nach einer Organtransplantation).
- wenn Sie Allopurinol (zur Behandlung von Gicht) oder Procainamid (zur Behandlung von Herzrhythmusstörungen) einnehmen. Wenn Sie eine Infektion bekommen (mögliche Symptome sind erhöhte Temperatur oder Fieber), müssen Sie sich sofort an Ihren Arzt wenden. Ihr Arzt wird Ihnen möglicherweise ab und zu Blutproben entnehmen, um die Anzahl Ihrer weißen Blutkörperchen zu kontrollieren.
- wenn Sie in der Vergangenheit während der Einnahme anderer Arzneimittel an einem „Angioödem“ gelitten haben. Die Anzeichen waren möglicherweise Juckreiz, Nesselsucht, pfeifende Atmung oder Schwellung von Händen, Rachen, Mund oder Augenlidern.
- 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 und andere Arzneimittel, die zur Klasse der mTOR-Inhibitoren gehören).
  - Vildagliptin, ein Arzneimittel zur Behandlung von Diabetes.
- wenn Sie Diabetes haben und Antidiabetika einnehmen, einschließlich Insulin, um Ihren Diabetes zu kontrollieren (Sie müssen Ihr Blut auf niedrige Blutzuckerspiegel kontrollieren, insbesondere im ersten Monat der Behandlung).
- wenn Sie Kaliumergänzungen, kaliumsparende Diuretika, kaliumhaltigen Salzersatz oder andere Arzneimittel einnehmen, die den Kaliumgehalt in Ihrem Blut erhöhen können (z. B. Trimethoprim und Cotrimoxazol zur Behandlung von bakteriellen Infektionen; 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).
- wenn Sie Lithium einnehmen, das zur Behandlung bestimmter psychiatrischer Erkrankungen angewendet wird.
- wenn Sie eines der folgenden Arzneimittel zur Behandlung von Bluthochdruck einnehmen:
  - einen Angiotensin-II-Rezeptorblocker (auch als Sartan bezeichnet, z. B. Valsartan, Telmisartan, Irbesartan), insbesondere wenn Sie durch Diabetes bedingte Nierenprobleme haben
  - Aliskiren

Möglicherweise wird Ihr Arzt Ihre Nierenfunktion, Ihren Blutdruck und die Menge der Elektrolyte (z. B. Kalium) in Ihrem Blut regelmäßig kontrollieren.

Siehe auch unter „Enalapril Sandoz darf nicht eingenommen werden“.

- wenn Ihnen Ihr Arzt gesagt hat, dass Sie bestimmte Zuckerarten nicht vertragen.

Wenn Sie während der Einnahme von Enalapril Sandoz eines der folgenden Symptome entwickeln, müssen Sie sich sofort an Ihren Arzt wenden:

- Gelbsucht (Gelbfärbung der Haut und Augen).
- ein trockener Husten, der längere Zeit anhält.

**Wenn Sie sich in Kürze einem der folgenden Eingriffe unterziehen werden, müssen Sie Ihren behandelnden Arzt darüber informieren, dass Sie Enalapril Sandoz einnehmen:**

- jede Operation oder wenn Sie Anästhetika erhalten (auch beim Zahnarzt)
- eine Behandlung, sogenannte LDL-Apherese, zur Entfernung von Cholesterin aus Ihrem Blut mit einer Maschine
- Desensibilisierungsbehandlung zur Einschränkung der Wirkung einer Allergie gegen Bienen- oder Wespenstiche.

### **Routineuntersuchungen**

Wenn Sie mit der Einnahme von Enalapril Sandoz beginnen, wird Ihr Arzt Ihren Blutdruck häufig kontrollieren, um sicherzustellen, dass Sie die korrekte Dosis erhalten. Darüber hinaus wird der Arzt bei manchen Patienten die Kalium-, Kreatinin- und Leberenzymwerte kontrollieren wollen.

### Schwangerschaft

Sprechen Sie vor der Einnahme von Enalapril Sandoz mit Ihrem Arzt oder Apotheker, wenn Sie vermuten, schwanger zu sein oder schwanger werden könnten. Die Einnahme von Enalapril Sandoz wird in der Frühschwangerschaft nicht empfohlen. Wenn Sie mehr als drei Monate schwanger sind, dürfen Sie Enalapril Sandoz nicht einnehmen, da es Ihrem ungeborenen Kind schweren Schaden zufügen kann, wenn es in diesem Schwangerschaftsstadium eingenommen wird (siehe Abschnitt „Schwangerschaft“).

### **Kinder und Jugendliche**

Über die Anwendung von Enalapril Sandoz bei Kindern über 6 Jahren mit Bluthochdruck liegen beschränkte Informationen vor, aber zu Kindern mit Herzproblemen gibt es keine Informationen. Enalapril Sandoz darf bei Babys oder Kindern mit Nierenfunktionsstörungen nicht angewendet werden.

### **Einnahme von Enalapril Sandoz 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.

- **Kalium-sparende Wassertabletten** (Diuretika), wie Spironolacton, Eplerenon, Triamteren oder Amilorid, Kalium-Ergänzungsmittel (einschließlich Salzersatzmittel) oder andere Arzneimittel, die den Kaliumgehalt in Ihrem Blut erhöhen können (z. B. Trimethoprim und Cotrimoxazol auch bekannt als Trimethoprim/Sulfamethoxazol 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). Enalapril Sandoz kann die Kaliumwerte in Ihrem Blut erhöhen, was zu erhöhten Kaliumspiegeln führt. Das verursacht wenige Anzeichen und wird normalerweise durch einen Test festgestellt
- **Wassertabletten** (Diuretika), wie Thiazide, Furosemid, Bumetanid
- 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“.
- andere **Arzneimittel, die den Blutdruck senken**, wie Nitroglycerin, Nitrate und Vasodilatoren
- **Lithium**, das zur Behandlung bestimmter psychiatrischer Erkrankungen angewendet wird. Enalapril Sandoz darf nicht mit diesem Arzneimittel eingenommen werden.
- **trizyklische Antidepressiva**, wie Amitriptylin bei Depression, Antipsychotika, wie Phenothiazine bei starken Angstgefühlen

- **Schmerzmittel**, wie Morphin oder Anästhetika, da Ihr Blutdruck zu stark sinken kann
- **Arzneimittel bei Steifheit und Entzündung** im Zusammenhang mit schmerzhaften Zuständen, insbesondere an Muskeln, Knochen und Gelenken:
  - einschließlich **Goldtherapie**, die zu Rötung im Gesicht, Übelkeit, Erbrechen und niedrigem Blutdruck führen kann, wenn gleichzeitig Enalapril Sandoz eingenommen wird, und
  - **nicht-steroidale Antirheumatika** (NSAR), beispielsweise Diflunisal oder Diclofenac, einschließlich **COX-2-Hemmern**. Dadurch kann Ihr Blutdruck möglicherweise nicht gut kontrolliert werden und der Kaliumspiegel in Ihrem Blut ansteigen
- **Acetylsalicylsäure** (zur Linderung von Schmerzen)
- Arzneimittel wie **Ephedrin**, angewendet in einigen Arzneimitteln gegen Husten und Erkältungen, oder **Noradrenalin** und **Adrenalin**, angewendet bei niedrigem Blutdruck, Schock, Herzinsuffizienz, Asthma oder Allergien. Bei gleichzeitiger Anwendung mit Enalapril Sandoz können diese Arzneimittel anhaltend hohen Blutdruck verursachen
- **Allopurinol** (zur Behandlung von Gicht)
- **Procainamid** (zur Behandlung von Herzrhythmusstörungen)
- **Antidiabetika**, wie Insulin. Enalapril Sandoz kann Ihren Blutzuckerspiegel noch weiter senken, wenn Sie es gleichzeitig mit Antidiabetika einnehmen.

Ihr Arzt muss möglicherweise Ihre Dosis ändern und/oder andere Vorsichtsmaßnahmen treffen, wenn Sie einen Angiotensin-II-Rezeptorblocker oder Aliskiren einnehmen (siehe auch unter „Enalapril Sandoz darf nicht eingenommen werden“ und „Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen“).

Wenn Sie sich nicht sicher sind, ob einer dieser Warnhinweise auf Sie zutrifft, sprechen Sie vor der Anwendung von Enalapril Sandoz mit Ihrem Arzt oder Apotheker.

### **Einnahme von Enalapril Sandoz zusammen mit Alkohol**

Wenn Sie während der Einnahme von Enalapril Sandoz Alkohol trinken, kann Ihr Blutdruck zu stark sinken und Sie können Schwindel, Benommenheit oder Schwäche feststellen. Sie sollten Ihren Alkoholkonsum auf ein Minimum beschränken.

### **Schwangerschaft**

Wenn Sie eine Schwangerschaft vermuten (oder schwanger werden könnten), müssen Sie mit Ihrem Arzt sprechen. Ihr Arzt wird Ihnen normalerweise raten, die Einnahme von Enalapril Sandoz zu beenden, bevor Sie schwanger werden oder sobald Sie wissen, dass Sie schwanger sind, und wird Ihnen empfehlen, ein anderes Arzneimittel anstelle von Enalapril Sandoz einzunehmen. Die Einnahme von Enalapril Sandoz in den ersten Schwangerschaftswochen wird nicht empfohlen, und Enalapril Sandoz darf nicht eingenommen werden, wenn Sie über den dritten Schwangerschaftsmonat hinaus sind, da es zu schweren Schäden beim Fetus führen kann, wenn es nach dem dritten Schwangerschaftsmonat angewendet wird.

### **Stillzeit**

Informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie stillen oder stillen möchten. Während der Einnahme von Enalapril Sandoz wird davon abgeraten, Neugeborene zu stillen (erste Wochen nach der Geburt), das gilt insbesondere für Frühgeborene. Bei einem älteren Baby muss Sie Ihr Arzt über die Vorteile und Risiken der Einnahme von Enalapril Sandoz während der Stillzeit im Vergleich zu anderen Behandlungen beraten.

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

Bestimmte Nebenwirkungen, wie Schwindel und Müdigkeit, über die bei der Einnahme von Enalapril Sandoz berichtet wurde, können die Fähigkeit mancher Patienten beeinflussen, ein Fahrzeug zu führen oder Maschinen zu bedienen.

### **Enalapril Sandoz enthält Lactose**

Bitte nehmen Sie Enalapril Sandoz erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie an einer Zuckerunverträglichkeit leiden.

### **Enalapril Sandoz enthält Natrium**

Dieses Arzneimittel enthält weniger als 1 mmol Natrium (23 mg) pro Tablette, das heißt es ist nahezu „natriumfrei“.

### **3. Wie ist Enalapril Sandoz 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.

#### **Hinweise zur Einnahme**

- Nehmen Sie dieses Arzneimittel über den Mund ein.
- Die Anzahl der Tabletten, die Sie täglich einnehmen müssen, hängt von Ihrem Zustand ab.
- Enalapril Sandoz kann zu einer Mahlzeit oder zwischen den Mahlzeiten eingenommen werden.

#### **Dosierung bei Bluthochdruck**

Die Anfangsdosis beträgt 5 mg täglich bis zu 20 mg täglich, je nach Ihrem Blutdruck. Bei Patienten mit leicht erhöhtem Blutdruck beträgt die empfohlene Dosis 5 bis 10 mg täglich. Bei Patienten mit Nierenproblemen, Herzproblemen, niedrigen Salz- oder Flüssigkeitsspiegeln sollte eine Anfangsdosis von 5 mg oder weniger angewendet werden.

Wenn Sie zurzeit hohe Dosen von Diuretika (Wassertabletten) einnehmen, wird Sie Ihr Arzt möglicherweise ersuchen, diese 2 bis 3 Tage vor der Einnahme von Enalapril Sandoz abzusetzen. Eine Anfangsdosis von 5 mg oder weniger wird empfohlen.

Wenn Ihr Blutdruck unter Kontrolle ist, beträgt die übliche Erhaltungsdosis 20 mg täglich bis zu einer Höchstdosis von 40 mg täglich.

#### **Dosierung bei Herzerkrankungen**

Bei Patienten mit Herzproblemen wird Enalapril Sandoz zusätzlich zu Diuretika und gegebenenfalls Digitalis (Arzneimittel bei kongestiver Herzinsuffizienz oder unregelmäßigem Herzschlag) oder Betablockern (Arzneimittel zur Behandlung von Bluthochdruck, Angina pectoris und Herzproblemen) angewendet. Die Anfangsdosis von 2,5 mg täglich sollte über 2 bis 4 Wochen schrittweise bis zur üblichen Erhaltungsdosis von 20 mg in einer Einzeldosis oder verteilt über zwei Einnahmen erhöht werden. Die Höchstdosis beträgt 40 mg täglich verabreicht in zwei Einnahmen.

#### **Nierenfunktionsstörungen**

Bei Patienten mit Nierenproblemen muss Ihre Dosis Enalapril an Ihre Nierenfunktion angepasst werden. Die Nierenfunktion wird berechnet, indem die Menge an Kreatinin (ein Abbauprodukt) in Ihrem Harn gemessen und ein Bluttest durchgeführt wird.

Wenn Sie Dialysepatient sind, wird Ihre Dosis jeden Tag anders sein. Ihr Arzt wird Ihnen sagen, welche Dosis Sie benötigen.

#### **Anwendung bei älteren Menschen**

Ihre Dosis wird durch Ihren Arzt aufgrund Ihrer Nierenfunktion festgelegt.

#### **Anwendung bei Kindern und Jugendliche**

Es liegen nur begrenzte Erfahrungen zur Anwendung von Enalapril Sandoz bei Kindern und Jugendlichen mit Bluthochdruck vor. Wenn das Kind Tabletten schlucken kann, wird die Dosis aufgrund des Körpergewichts des Kindes und der Reaktion des Blutdrucks festgelegt. Die empfohlene Anfangsdosis beträgt 2,5 mg bei Kindern mit einem Körpergewicht von 20 kg bis 50 kg und 5 mg bei

Kindern ab 50 kg. Enalapril Sandoz wird einmal täglich verabreicht. Die Dosierung muss an die Bedürfnisse des Kindes bis zu einer Höchstdosis von 20 mg täglich bei Kindern mit einem Körpergewicht von 20 kg bis 50 kg und 40 mg bei Kindern ab 50 kg angepasst werden.

#### **Babys und Kinder mit Nierenfunktionsstörungen**

Enalapril Sandoz darf bei Babys oder Kindern mit Nierenproblemen nicht angewendet werden.

#### **Wenn Sie eine größere Menge von Enalapril Sandoz eingenommen haben, als Sie sollten**

Wenn Sie eine größere Menge Enalapril Sandoz eingenommen haben, als Sie sollten, wenden Sie sich bitte unverzüglich an Ihren Arzt oder Apotheker oder die Vergiftungszentrale (070/245.245). Wenden Sie sich sofort an Ihren Arzt, wenn Sie denken, dass Sie zu viele Tabletten eingenommen haben. Die häufigsten Anzeichen und Symptome einer Überdosis sind ein Blutdruckabfall und Stupor (ein Zustand nahezu völliger Bewusstlosigkeit). Andere mögliche Symptome sind Schwindel oder Benommenheit aufgrund eines Blutdruckabfalls, stark fühlbarer und schneller Herzschlag, schneller Puls, Angst, Husten, Nierenversagen und schnelle Atmung.

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

Wenn Sie eine Tablette vergessen, lassen Sie die vergessene Dosis aus.

Nehmen Sie die nächste Dosis wie geplant ein.

Nehmen Sie nicht die doppelte Menge ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben.

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

Brechen Sie die Einnahme Ihres Arzneimittels nur ab, wenn Ihnen Ihr Arzt dazu geraten hat. Wenn Sie das tun, kann Ihr Blutdruck wieder ansteigen. Wenn Ihr Blutdruck zu hoch wird, kann das Ihr Herz und Ihre Nieren schädigen.

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.

Die folgenden Nebenwirkungen können bei Einnahme dieses Arzneimittels auftreten:

**Es ist lebensnotwendig, dass Sie die Einnahme dieses Arzneimittels abbrechen und sich sofort an einen Arzt wenden, wenn die folgenden Symptome auftreten:**

- allergische Reaktion - möglicherweise bekommen Sie Juckreiz, Kurzatmigkeit oder pfeifende Atmung und eine Schwellung von Händen, Mund, Rachen, Gesicht oder Augen.

**Brechen Sie die Einnahme von Enalapril Sandoz sofort ab und wenden Sie sich an Ihren Arzt, wenn Sie eine der folgenden Nebenwirkungen feststellen:**

- starker Schwindel, Benommenheit, insbesondere zu Beginn der Behandlung oder bei einer Dosiserhöhung oder beim Aufstehen, übermäßige Rötung Ihrer Haut, Blasen, Abblättern der Haut.

#### **Andere Nebenwirkungen**

**Sehr häufig** (können mehr als 1 von 10 Personen betreffen)

- Verschwommenes Sehen, Husten, Übelkeit, Schwäche

**Häufig** (können bis zu 1 von 10 Personen betreffen)

- Kopfschmerzen, Depression, niedriger Blutdruck, Ohnmacht
- Schmerzen in der Brustgegend, Veränderungen des Herzrhythmus, Angina pectoris, schneller Herzschlag, Kurzatmigkeit

- Durchfall, Schmerzen in der Magengegend (Bauch), veränderte Geschmacksempfindung, Müdigkeit
- Ausschlag, allergische Reaktionen mit Schwellungen an Armen und Beinen, im Gesicht, an den Lippen, der Zunge oder im Rachen mit Schluck- oder Atembeschwerden
- Erhöhter Kaliumspiegel im Blut, erhöhtes Serumkreatinin (beide werden normalerweise durch einen Test festgestellt)

**Gelegentlich** (können bis zu 1 von 100 Personen betreffen)

- Anämie, Angst, ein Gefühl verstärkter Aufmerksamkeit oder ein zittriges Gefühl (verursacht durch einen niedrigen Blutzuckerspiegel), Verwirrtheit, Schläfrigkeit, Schlafstörung, Nervosität, Prickeln oder Gefühllosigkeit, drehendes Gefühl (Vertigo)
- Niedriger Blutdruck (der Schwindel beim Aufstehen verursachen kann), unregelmäßiger Herzschlag, Herzanfall oder Schlaganfall (bei Patienten mit hohem Risiko)
- Laufende Nase, Halsschmerzen und Heiserkeit, Atembeschwerden oder Asthma
- Eine Blockade in Ihrem Darm (Ileus), Bauchspeicheldrüsenentzündung, Erbrechen, Verdauungsstörung, Verstopfung, Appetitmangel (Anorexie), Magenreizung, Mundtrockenheit
- Brennen, ziehender Schmerz mit einem leeren Gefühl und Hunger, insbesondere bei leerem Magen (verursacht durch ein Magengeschwür), übermäßige Schweißabsonderung, Juckreiz, Quaddeln (Urtikaria), Haarausfall, Eiweiß in Ihrem Harn (normalerweise festgestellt durch einen Test)
- Impotenz, Muskelkrämpfe, Flush, Klingeln in den Ohren, Lethargie, erhöhte Temperatur
- Störungen der Nierenfunktion, Nierenversagen
- Anstieg von Harnstoff im Blut und Senkung der Natriumwerte im Blut (normalerweise festgestellt durch einen Test)

**Selten** (können bis zu 1 von 1.000 Personen betreffen)

- Seltsame Träume, Schlafstörungen
- Senkung der Anzahl von weißen Blutkörperchen, roten Blutkörperchen, Blutplättchen, Knochenmarkdepression (normalerweise festgestellt durch Tests)
- Schwellungen im Gesicht und Veränderungen der Lymphknoten (Lymphadenopathie)
- Schlechte Durchblutung Ihrer Finger und Zehen, was Rötung und Schmerzen verursacht (Raynaud-Syndrom), Flüssigkeit in der Lunge, laufende oder schmerzhaft Nase
- Überstarke Reaktion des Immunsystems (Autoimmunerkrankung)
- Eosinophile Pneumonie (mögliche Anzeichen sind Husten, erhöhte Temperatur und Atembeschwerden)
- Schmerzen, Schwellung oder Geschwüre in Ihrem Mund, Infektion oder Schmerzen und Schwellung Ihrer Zunge, Nierenprobleme wie Senkung der Harnmenge
- Leberinsuffizienz oder Hepatitis, was eine Gelbfärbung Ihrer Haut verursachen kann (Gelbsucht)
- Starke Rötung Ihrer Haut, Blasen, Abblättern der Haut
- Entwicklung von Brüsten beim Mann
- Anstieg der Leberenzyme oder des Bilirubinwerts im Blut (normalerweise festgestellt durch einen Bluttest), Senkung des Blutzuckerspiegels

**Sehr selten** (können bis zu 1 von 10.000 Personen betreffen)

- Intestinales „Angioödem“. Mögliche Anzeichen sind Magenschmerzen, Übelkeit und Erbrechen, erhöhte Calciumwerte im Blut

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

- Unwohlsein, Verwirrtheit und/oder Schwächegefühl, Übelkeit, Appetitlosigkeit, Reizbarkeit. Dies können Zeichen des sogenannten Syndroms der inadäquaten ADH-Sekretion (SIADH) sein.
- Es wurde auch ein Symptomenkomplex beschrieben, der mit einigen oder allen der folgenden Zeichen einhergehen kann:
  - Fieber, Entzündung Ihrer Blutgefäße, Schmerzen und Entzündung von Muskeln oder Gelenken

- Störungen der Blutbildung, die die Bestandteile Ihres Blutes beeinflussen (normalerweise festgestellt durch einen Bluttest)
- Ausschlag, Überempfindlichkeit gegen Sonnenlicht und andere Wirkungen auf Ihre Haut.

### **Meldung von Nebenwirkungen**

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker oder das medizinische Fachpersonal. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Sie können Nebenwirkungen auch direkt anzeigen über die Föderalagentur für Arzneimittel und Gesundheitsprodukte, Abteilung Vigilanz, Postfach 97, 1000 BRÜSSEL Madou, Website: [www.notifieruneffetindesirable.be](http://www.notifieruneffetindesirable.be), e-mail: [adr@fagg-afmps.be](mailto:adr@fagg-afmps.be). Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

### **5. Wie ist Enalapril Sandoz aufzubewahren?**

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton und Blisterpackung/Flasche nach „EXP“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

#### Aluminium/OPA/Aluminium/PVC Blisterpackung:

Nicht über 30 °C lagern. In der Originalverpackung aufbewahren, um den Inhalt vor Feuchtigkeit zu schützen.

#### HDPE-Flasche:

Nicht über 30 °C lagern (Haltbarkeit: 6 Monate nach Anbruch).

Die Flasche fest verschlossen halten um den Inhalt vor Feuchtigkeit zu schützen.

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 Sandoz enthält**

Der Wirkstoff ist Enalaprilmaleat. Jede Tablette enthält 5 mg oder 20 mg Enalaprilmaleat.

Die sonstigen Bestandteile sind:

*Für 5 mg:* Hydroxypropylcellulose, Lactose-Monohydrat, Magnesiumstearat, Maisstärke, Natriumhydrogencarbonat und Talkum.

*Für 20 mg:* Lactose-Monohydrat, Magnesiumstearat, Maisstärke, Natriumhydrogencarbonat, rotes Eisenoxid (E 172), gelbes Eisenoxid (E 172) und Talkum.

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

Enalapril Sandoz 5 mg Tabletten sind ovale, konvexe, weiße Tabletten mit einer Bruchkerbe auf einer Seite mit der Prägung „EN 5“, Länge: 10,9 – 11,5 mm.

Die Tabletten sind in Aluminium/OPA/Aluminium/PVC-Blisterpackungen zu je 10, 20, 28, 30, 50, 60, 98, 100, 100 x 1, 300 oder 500 Tabletten verpackt.

Enalapril Sandoz 20 mg Tabletten ovale, konvexe, orangefarbene Tabletten mit Bruchkerbe auf einer Seite mit der Prägung „EN 20“, mit weißen Sprenkeln auf der Oberfläche und in der Tablettenmasse, Länge: 10,9 – 11,5 mm.

Die Tabletten sind in Aluminium/OPA/Aluminium/PVC-Blisterpackungen zu je 10, 14, 28, 30, 50, 56, 60, 98, 100, 100 x 1 oder 500 Tabletten verpackt.

Die Tablette kann in gleiche Dosen geteilt werden.

HDPE-Flasche mit PP-Schraubdeckel mit manipulationssicherem Ring und Trocknungsmittel:  
Packungsgrößen: 30, 100, 125 oder 250 Tabletten

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

### **Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller**

*Pharmazeutischer Unternehmer*

Sandoz NV  
Telecom Gardens  
Mediaaan 40  
B-1800 Vilvoorde

*Hersteller:*

Salutas Pharma GmbH, Otto-von-Guericke-Allee 1, D-39179 Barleben, Deutschland  
Lek Pharmaceuticals d.d., Verovskova ulica 57, Ljubljana, 1526, Slowenien

### **Zulassungsnummer**

Enalapril Sandoz 5 mg (Blisterpackung):	BE213385
Enalapril Sandoz 5 mg (Flasche):	BE468871
Enalapril Sandoz 20 mg (Blisterpackung):	BE213394
Enalapril Sandoz 20 mg (Flasche):	BE468880

### **Art der Abgabe**

Verschreibungspflichtig

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

AT	Enalapril Sandoz 5 mg – 10 mg – 20 mg - Tabletten
BE	Enalapril Sandoz 5 mg – 20 mg tabletten/comprimés/Tabletten
DK	Enalapril „Sandoz“, 5 mg – 20 mg, tabletter
ES	Enalapril Sandoz 5 mg – 20 mg comprimidos EFG
FI	Linatilsan 5 mg – 10 mg tabletti
IT	Enalapril Sandoz 5 mg – 20 mg compresse
NO	Enalapril Sandoz 5 mg – 10 mg – 20 mg tabletter
PT	Enalapril Sandoz 5 mg – 20 mg Comprimidos
SE	Enalapril Sandoz 5 mg – 10 mg – 20 mg tabletter

**Diese Packungsbeilage wurde zuletzt genehmigt im 05/2023.**