

GEBRAUCHSINFORMATION: INFORMATION FÜR ANWENDER

Enalapril EG 5 mg Tabletten

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

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

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

Enalapril EG 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 Krankheitszeichen gehören Kurzatmigkeit, Ermüdung nach leichter körperlicher Betätigung wie Gehen, oder Schwellungen an Knöcheln und Füßen.

Enalapril EG 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 EG beachten?

Enalapril EG 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 EG ähnliche Arzneimittel aus der Klasse der ACE-Hemmer überempfindlich reagiert haben.
- wenn bei Ihnen schon einmal Schwellungen von Gesicht, Lippen, Mund, Zunge oder Rachen auftraten, die zu Schluckbeschwerden oder Atemnot führten (Angioödem), wobei die Ursache dafür unbekannt war oder Sie diese Anlage ererbt hatten.

- 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.
- nach dem dritten Schwangerschaftsmonat. (Es wird empfohlen, Enalapril EG auch in der frühen Phase der Schwangerschaft nicht anzuwenden, siehe Abschnitt ‚Schwangerschaft‘).
- wenn Sie Diabetes mellitus oder eine eingeschränkte Nierenfunktion haben und mit einem blutdrucksenkenden Arzneimittel, das Aliskiren enthält, behandelt werden.

Nehmen Sie Enalapril EG 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 EG einnehmen.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

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

- wenn Sie an einer Herzerkrankung leiden
- wenn Sie an einer Erkrankung der Blutgefäße im Gehirn leiden
- wenn Sie an einer Blutstörung 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 EG 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 Zuckerkrankheit leiden. Sie sollten Ihr Blut auf niedrige Blutzuckerspiegel überprüfen lassen, besonders im ersten Monat der Behandlung. Der Kaliumspiegel im Blut kann zudem erhöht sein
- wenn bei Ihnen bereits einmal eine allergische Reaktion auftrat, mit Schwellung von 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 oder Procainamid erhalten, bzw. gleichzeitig mehrere dieser Arzneimittel anwenden
- wenn Sie Ihr Kind stillen oder stillen möchten (siehe Abschnitt ‚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 auch Abschnitt „Enalapril EG darf nicht eingenommen werden“.

- Wenn Sie eines der folgenden Arzneimittel einnehmen, kann das Risiko eines Angioödems (schnelle Schwellung unter der Haut z. B. im Rachenbereich) 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

Sie müssen Ihren Arzt informieren, wenn Sie vermuten, schwanger zu sein (oder schwanger werden zu können). Enalapril EG wird in der frühen Schwangerschaft nicht empfohlen und darf nicht nach dem dritten Schwangerschaftsmonat eingenommen werden, da die Anwendung in diesem Schwangerschaftsstadium zu schweren Schädigungen Ihres ungeborenen Kindes führen kann (siehe Abschnitt Schwangerschaft).

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 EG 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 EG 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 obengenannten Behandlungen oder Eingriffe für Sie geplant ist, sprechen Sie vorher mit Ihrem Arzt oder Zahnarzt.

Einnahme von Enalapril EG mit anderen Arzneimitteln

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen haben oder beabsichtigen andere Arzneimittel einzunehmen, auch wenn es sich um pflanzliche Arzneimittel handelt, weil einige Arzneimittel in ihrer Wirkung durch Enalapril EG beeinflusst werden können, sowie auch andere Arzneimittel die Wirkung von Enalapril EG 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 zum Einnehmen und Insulin)
- Lithium (Arzneimittel gegen bestimmte Depressionen)
- Arzneimittel gegen Depressionen, die als „trizyklische Antidepressiva“ bezeichnet werden
- Arzneimittel zur Behandlung seelischer Probleme, die als Antipsychotika bezeichnet werden
- bestimmte Arzneimittel zur Behandlung von Husten und Erkältungen und Arzneimittel zur Gewichtsabnahme, die einen als "Sympathomimetikum" bezeichneten Stoff enthalten

- bestimmte Arzneimittel zur Behandlung von Schmerzen oder Gelenkerkrankungen darunter auch Goldpräparate
- Aspirin (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 Abschnitt „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 Abschnitt „Enalapril EG 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 EG einnehmen.

Einnahme von Enalapril EG zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken

Enalapril EG kann mit oder ohne Nahrung eingenommen werden. Die meisten Patienten nehmen Enalapril EG mit ein wenig 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 Einnahme dieses Arzneimittels Ihren Arzt um Rat.

Schwangerschaft

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

Stillzeit

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

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Sie können unter der Behandlung von Enalapril EG Schwindel oder Müdigkeit spüren. Wenn dies der Fall ist, sollten Sie kein Fahrzeug steuern oder Werkzeuge bzw. Maschinen bedienen.

Enalapril EG enthält Lactose und Natrium

Bitte nehmen Sie dieses Arzneimittel erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Zuckerunverträglichkeit leiden.

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

3. Wie ist Enalapril EG 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 EG so lange einzunehmen, wie es von Ihrem Arzt verordnet wird.
- Nehmen Sie nicht mehr Tabletten ein, als verordnet.

Enalapril 5 mg Tabletten

Die Tablette kann in gleiche Dosen geteilt werden.

Wenn eine halbe Tablette erforderlich ist, kann sie in zwei Teile gebrochen werden, indem Sie sie mit der zentralen Vertiefung nach oben auf eine feste Unterlage legen. Drücken Sie von oben mit dem Daumen auf die Tablette, so dass die ‚snap-tab‘-Tablette in zwei gleiche Teile zerfällt.

Enalapril 20 mg Tabletten

Wenn eine halbe Tablette erforderlich ist, kann sie in zwei Teile gebrochen werden, indem Sie sie mit der zentralen Vertiefung nach oben auf eine feste Unterlage legen. Drücken Sie von oben mit dem Daumen auf die Tablette, so dass die ‚snap-tab‘-Tablette in zwei gleiche Teile zerfällt.

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 empfohlene 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 empfohlene 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 Menschen

Ihr Arzt wird Ihre Dosis entsprechend Ihrer Nierenfunktion festlegen.

Anwendung bei Kindern

Die Erfahrungen mit der Anwendung von Enalapril EG 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 empfohlene Dosis:

- 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 EG 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 EG eingenommen haben, als Sie sollten

Wenn Sie eine größere Menge von Enalapril EG eingenommen haben, kontaktieren Sie sofort Ihren Arzt, Ihren Apotheker oder das Antigiftzentrum (070/245.245), oder begeben Sie sich umgehend ins Krankenhaus. Nehmen Sie die Verpackung von Enalapril EG mit. Die folgenden Wirkungen können auftreten: Schwindel oder Benommenheit als Folge eines plötzlichen oder starken Blutdruckabfalls.

Wenn Sie die Einnahme von Enalapril EG vergessen haben

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

Wenn Sie die Einnahme von Enalapril EG abbrechen

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

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

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

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

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

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

Bitte beachten Sie, dass für Patienten mit schwarzer Hautfarbe das Risiko für diese Art von Reaktion höher ist. Wenn eines der obengenannten Anzeichen auftritt, brechen Sie bitte umgehend die Einnahme von Enalapril EG ab und wenden Sie sich an einen Arzt.

Zu Beginn der Behandlung mit Enalapril EG 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 Personen betreffen)

- Schwindel-, Schwäche- oder Übelkeitsgefühl
- Verschwommen sehen
- Husten

Häufig (kann bis zu 1 von 10 Personen betreffen)

- Niedriger Blutdruck, Veränderungen des Herzrhythmus, schneller Herzschlag, 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 mit Schluck- oder Atembeschwerden
- Erhöhte Blutkaliumspiegel, erhöhte Blutkreatininspiegel (beides wird normalerweise durch Labortests festgestellt)

Gelegentlich (kann bis zu 1 von 100 Personen betreffen)

- Plötzlicher Blutdruckabfall
- Schneller oder unregelmäßiger Herzschlag (Herzklopfen)
- Herzinfarkt (vermutlich aufgrund sehr niedrigen Blutdrucks bei bestimmten besonders gefährdeten Patienten wie z. B. Patienten mit Blutflussproblemen des Herzens oder des Gehirns)
- Blutarmut (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 Bluttonatriumspiegel, hoher Blutharnstoffwert (alles wird in Labortests festgestellt)

Selten (kann bis zu 1 von 1.000 Personen betreffen)

- Durch verminderten Blutfluss bedingt sehr kalte und weiße Hände und Füße, was als "Raynaud-Phänomen" bezeichnet wird
- Veränderte Blutwerte wie z. B. erniedrigte Anzahl weißer und roter Blutkörperchen, erniedrigter Hämoglobinwert, erniedrigte Anzahl Blutplättchen
- Unterdrückung der Knochenmarksfunktion
- Autoimmun-Krankheiten
- Ungewöhnliche Träume oder Schlafstörungen
- pulmonale Infiltrate
- Entzündungen an der Nase
- Lungenentzündung
- Entzündungen an den Wangen, am Gaumen, Zunge, Lippen und Rachen
- Verringerte Urinausscheidung
- Erythema multiforme
- Eine schwerwiegende Hauterkrankung, die als "Stevens-Johnson-Syndrom" bezeichnet wird und mit Rötung und Abschälen der Haut sowie mit Blasenbildung oder offenen Wunden, oder mit einer 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 Bluttest gemessen)
- Vergrößerte Brustdrüsen bei Männern

Sehr selten (kann bis zu 1 von 10.000 Personen betreffen)

- Schwellungen im Magendarmtrakt (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 anzeigen über Föderalagentur für Arzneimittel und Gesundheitsprodukte – Abteilung Vigilanz – Postfach 97 – B-1000 Brüssel Madou oder über die Website: www.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 EG aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen das Arzneimittel nach dem auf der Blisterpackung und dem Umkarton nach „EXP“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum 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 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 EG enthält

- Der Wirkstoff ist Enalaprilmaleat.
Eine Tablette enthält 5 mg oder 20 mg Enalaprilmaleat.

- Die sonstigen Bestandteile sind:

Enalapril EG 5 mg Tabletten: Natriumwasserstoffkarbonat, Lactose-Monohydrat, Maisstärke, Hydroxypropylcellulose, Talkum, Magnesiumstearat.

Enalapril EG 20 mg Tabletten: Natriumwasserstoffkarbonat, Lactose-Monohydrat, Maisstärke, Talkum, Magnesiumstearat, rotes Eisenoxid (E172), gelbes Eisenoxid (E172).

Wie Enalapril EG aussieht und Inhalt der Packung

Enalapril EG 5 mg Tabletten: Runde, bikonvexe, weiße „Snap-tab“-Tabletten mit Bruchkerbe an einer Seite. Die Tablette kann in gleiche Dosen geteilt werden.

Enalapril EG 20 mg Tabletten: Runde, bikonvexe, hellorange „Snap-tab“-Tabletten mit einzelnen weißen Flecken und Bruchkerbe an einer Seite. Die Tablette kann in gleiche Dosen geteilt werden.

Die Tabletten sind in Blisterpackung (Aluminium/OPA-Al-PVC) in folgenden Verpackungsgrößen erhältlich:

Enalapril EG 5 mg Tabletten: 10, 20, 28, 30, 50, 56, 60, 98, 100, 105, 120, 150, 200, 250, 300, 400, 500, 1000 Tabletten.

Enalapril EG 20 mg Tabletten: 10, 14, 20, 28, 30, 50, 56, 60, 98, 100, 105, 120, 150, 200, 250, 300, 400, 500, 1000 Tabletten.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

Pharmazeutischer Unternehmer

EG (Eurogenerics) NV – Heizel Esplanade b22 – 1020 Brüssel

Hersteller

STADA Arzneimittel AG - Stadastrasse 2-18 - 61118 Bad Vilbel - Deutschland

Sanico NV - Veedijk 59 - 2300 Turnhout

KRKA d.d. Novo mesto - Smarjeska cesta 6 - 8501 Novo mesto - Slowenien

Centrafarm Services BV - Nieuwe Donk 9 - 4879 Etten-Leur - Niederlande

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

AT: Renistad 5, 10, 20 mg Tabletten

BE: Enalapril EG 5, 20 mg Tabletten

DE: Enalapril STADA 2.5, 5, 10, 20 mg Tabletten

DK: Enacodan

IT: Enalapril EG

LU: Enalapril EG 2.5, 5, 10, 20 mg comprimés

NL: Enalaprilmaleaat CF 5, 10, 20 mg

SE: Enalapril Stada

Zulassungsnummern:

Enalapril EG 5 mg Tabletten: BE221347

Enalapril EG 20 mg Tabletten: BE221365

Abgabeform: verschreibungspflichtig

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt genehmigt im 06/2019.