

# Enalapril AbZ

## 5 mg Tabletten

Wirkstoff: Enalaprilmaleat

### Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Einnahme dieses Arzneimittels beginnen, denn sie enthält wichtige Informationen.

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.
- Dieses Arzneimittel wurde Ihnen persönlich verschrieben. Geben Sie es nicht an Dritte weiter. Es kann anderen Menschen schaden, auch wenn diese die gleichen Beschwerden haben wie Sie.
- Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

### Was in dieser Packungsbeilage steht

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

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

#### 3. Wie ist Enalapril AbZ einzunehmen?

#### 4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

#### 5. Wie ist Enalapril AbZ aufzubewahren?

#### 6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

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



Enalapril AbZ ist ein ACE-Hemmer, d. h. ein Arzneimittel mit blutdrucksenkenden und herzentlastenden Eigenschaften.

#### Enalapril AbZ wird angewendet

- zur Behandlung eines hohen Blutdrucks (Hypertonie)
- zur Behandlung einer Herzleistungsschwäche (symptomatische Herzinsuffizienz)
- zur Vorbeugung der Entwicklung einer Herzleistungsschwäche (symptomatische Herzinsuffizienz) bei Patienten mit einer Funktionseinschränkung der linken Herzkammer, die noch keine Zeichen einer Herzleistungsschwäche verursacht (asymptomatische linksventrikuläre Dysfunktion mit einer linksventrikulären Auswurfraction [LVEF]  $\leq$  35 %).

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



#### Enalapril AbZ darf NICHT eingenommen werden,

- wenn Sie allergisch gegen Enalaprilmaleat, einen anderen ACE-Hemmer oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind
- wenn bei Ihnen während einer früheren Behandlung mit einem ACE-Hemmer Gewebeschwellungen (angioneurotische Ödeme) auftraten
- wenn Sie eine vererbte Neigung zu Gewebeschwellungen oder Gewebeschwellungen aus unbekannter Ursache haben (hereditäres oder idiopathisches Angioödem)
- 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.
- während der letzten 6 Schwangerschaftsmonate. (Es wird empfohlen Enalapril AbZ auch in der frühen Phase der Schwangerschaft nicht anzuwenden – siehe Abschnitt „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 AbZ einnehmen:

- wenn bei Ihnen das Risiko eines übermäßigen Blutdruckabfalls besteht, weil Sie an Störungen des Salz- und Flüssigkeitshaushaltes leiden, z. B. weil Sie harntreibende Arzneimittel einnehmen oder eine salzarme Diät durchführen oder als Folge von Erbrechen oder Durchfall
- wenn die Herzklappen Ihrer linken Herzkammer verengt sind oder andere Ausflussbehinderungen aus der linken Herzkammer bestehen
- wenn Sie an einer Herzerkrankung mit Verminderung oder Unterbrechung der Durchblutung (Ischämie) leiden
- wenn Sie an Durchblutungsstörungen des Gehirns (zerebrovaskuläre Erkrankung) leiden
- wenn Ihre Nierenfunktion eingeschränkt ist (Kreatinin-Clearance unter 80 ml/min)
- wenn bei Ihnen eine Einengung der Nierenschlagadern vorliegt (beidseitig bzw. einseitig bei Einzelniere)
- wenn bei Ihnen kürzlich eine Nierenverpflanzung durchgeführt wurde
- wenn bei Ihnen die Leberenzymwerte ansteigen, Sie eine Leberentzündung haben oder eine Gelbsucht entwickeln
- wenn bei Ihnen die Anzahl der weißen Blutkörperchen abnimmt (Leukopenie) bzw. sich eine hochgradige Verminderung bestimmter weißer Blutkörperchen mit Infektneigung und schweren Allgemeinsymptomen (Agranulozytose) entwickelt
- wenn Sie an bestimmten Erkrankungen des Bindegewebes (Kollagenosen) mit Gefäßbeteiligung leiden
- wenn Sie mit Arzneimitteln behandelt werden, die Ihre Abwehrreaktionen unterdrücken
- wenn Sie gleichzeitig Allopurinol (Arzneimittel gegen Gicht), Procainamid (Arzneimittel gegen Herzrhythmusstörungen) oder Lithium (Arzneimittel gegen bestimmte psychiatrische Erkrankungen) einnehmen
- wenn bei Ihnen während der Behandlung mit Enalapril AbZ Überempfindlichkeitsreaktionen bzw. Gewebeschwellungen (Angioödeme) auftreten
- wenn Sie unter Zuckerkrankheit leiden (Diabetes mellitus)
- wenn bei Ihnen ein hartnäckiger trockener Husten auftritt
- wenn bei Ihnen das Risiko einer Erhöhung der Kaliumwerte im Blut besteht
- wenn die Blutdrucksenkung aufgrund Ihrer ethnischen Zugehörigkeit (insbesondere bei Patienten mit schwarzer Hautfarbe) nicht ausreichend stark ist.
- 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 AbZ darf nicht eingenommen werden“.

Wenn Sie eines der folgenden Arzneimittel anwenden, erhöht sich das Risiko eines Angioödems (rasche Schwellung unter der Haut in Bereichen wie dem Rachen):

- Racecadotril (ein Arzneimittel zur Behandlung von Durchfall)
- Sirolimus, Everolimus, Temsirolimus und andere Arzneimittel, die zur Klasse der mTOR-Inhibitoren gehören (werden zur Verhinderung einer Abstoßung des Organtransplantats oder zur Krebsbehandlung eingesetzt)
- 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 AbZ in der frühen Phase der Schwangerschaft wird nicht empfohlen, und Enalapril AbZ darf nicht mehr nach dem dritten Schwangerschaftsmonat eingenommen werden, da die Einnahme von Enalapril AbZ in diesem Stadium zu schweren Schädigungen Ihres ungeborenen Kindes führen kann (siehe Abschnitt „Schwangerschaft und Stillzeit“).

Wenn bei Ihnen eine Desensibilisierungstherapie gegen Insektengifte (z. B. von Bienen oder Wespen) notwendig ist, ist Enalapril AbZ vorübergehend durch ein geeignetes Arzneimittel aus einer anderen Stoffklasse zu ersetzen. Es können sonst lebensbedrohliche Überempfindlichkeitsreaktionen (z. B. Blutdruckabfall, Atemnot, Erbrechen, allergische Hautreaktionen) auftreten. Solche Reaktionen können auch nach Insektenstichen (von z. B. Bienen oder Wespen) vorkommen.

Die gleichzeitige Anwendung von Enalapril AbZ bei einer Blutwäsche (Dialyse) mit bestimmten Dialysemembranen (High-flux-Membranen) bzw. bei einer Behandlung von stark erhöhten Blutfetten (LDL-Apherese mit Dextransulfat-Absorption) zum lebensbedrohlichen Schock auslösen.

Im Falle einer notfallmäßigen Blutwäsche oder Hämofiltration oder der Notwendigkeit einer LDL-Apherese muss deshalb vorher auf ein anderes für das betreffende Anwendungsgebiet geeignetes Arzneimittel – keinen ACE-Hemmer – umgestellt werden oder eine andere Dialysemembran verwendet werden. Teilen Sie Ihrem Arzt mit, dass Sie mit Enalapril AbZ behandelt werden bzw. Dialysen benötigen, damit der Arzt dies bei der Behandlung berücksichtigen kann.

Falls Sie vor einer Operation oder Narkose (auch beim Zahnarzt) stehen, teilen Sie Ihrem Arzt mit, dass Sie Enalapril AbZ einnehmen, da es unter der Narkose zu einem plötzlichen Blutdruckabfall kommen kann.

Informieren Sie sofort Ihren Arzt, falls bei Ihnen folgende Krankheitszeichen auftreten:

- Schwellung von Gesicht, Gliedmaßen, Lippen, Schleimhaut, Zunge und/oder Kehlkopf, Atemnot
- Gelbfärbung von Haut und Schleimhäuten

- Fieber, Lymphknotenschwellung und/oder Halsentzündung

In diesen Fällen dürfen Sie Enalapril AbZ nicht weiter einnehmen und Ihr Arzt wird entsprechende Maßnahmen ergreifen.

Die Anwendung dieses Arzneimittels bedarf der regelmäßigen ärztlichen Kontrolle. Halten Sie daher bitte die vom Arzt angeordneten Laborkontrollen und Untersuchungen unbedingt ein.

#### Kinder

Die Daten zur Anwendung von Enalaprilmaleat bei Kindern mit Bluthochdruck sind begrenzt. Bezüglich der anderen Anwendungsgebiete gibt es keine Daten. Zur Anwendung von Enalaprilmaleat liegen Daten zur Verträglichkeit und Wirksamkeit nur zur Anwendung von Enalaprilmaleat bei Kindern ab 6 Jahren in der Behandlung von Bluthochdruck vor, daher wird Enalapril AbZ für Kinder ausschließlich zur Behandlung dieser Erkrankung empfohlen.

Neugeborene und Kinder mit Nierenerkrankungen sollen nicht mit Enalapril AbZ behandelt werden.

#### Einnahme von Enalapril AbZ zusammen mit anderen Arzneimitteln

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

Bei gleichzeitiger Einnahme von Enalapril AbZ und anderen Arzneimitteln sind insbesondere zu berücksichtigen:

- Harntreibende Arzneimittel mit verminderter Kaliumausscheidung (kaliumsparende Diuretika) und Kaliumpräparate:  
ACE-Hemmer mildern den Kaliumverlust durch harntreibende Arzneimittel. Bestimmte Arzneimittel können zu einem deutlichen Anstieg des Kaliumwertes im Blut führen. Die gleichzeitige Anwendung der folgenden Arzneimittel sollte daher mit Vorsicht und unter häufiger Überprüfung der Kaliumwerte im Blut erfolgen.
  - Bestimmte harntreibende Arzneimittel (kaliumsparende Diuretika, wie z. B. Spironolacton, Eplerenon, Triamteren oder Amilorid),
  - Kaliumpräparate,
  - kaliumhaltige Salzersatzmittel,
  - Heparin (gerinnungshemmendes Arzneimittel),
  - Trimethoprim und Co-Trimoxazol auch bekannt als Trimethoprim/Sulfamethoxazol (zur Behandlung von bakteriellen Infekten),
  - Ciclosporin (Arzneimittel zur Unterdrückung des Immunsystems, um die Abstoßung von transplantierten Organen zu verhindern)

- Andere harntreibende Arzneimittel (Thiazide oder Schleifendiuretika):

Eine vorangegangene hoch dosierte Behandlung mit harntreibenden Arzneimitteln kann zu Volumenmangel und damit zum Risiko eines Blutdruckabfalls bei Therapiebeginn mit Enalapril AbZ führen. Die blutdrucksenkende Wirkung kann durch Absetzen des harntreibenden Arzneimittels, einem Ausgleich des Volumens mangels bzw. Gabe von Salz oder durch Einleitung der Therapie mit Enalaprilmaleat in niedriger Dosierung vermindert werden.

- Andere blutdrucksenkende Arzneimittel (Antihypertensiva):

Die gleichzeitige Anwendung von Enalapril AbZ mit anderen blutdrucksenkenden Arzneimitteln kann die blutdrucksenkende Wirkung von Enalapril AbZ verstärken. Auch die gleichzeitige Anwendung von Glyceroltrinitrat und anderen Nitraten oder anderen gefäßerweiternden Wirkstoffen (Vasodilatoren) kann den Blutdruck weiter senken.

- Angiotensin-II-Rezeptor-Antagonisten oder Aliskiren (Antihypertensiva):

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 AbZ darf nicht eingenommen werden“ und „Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen“).

- Lithium (Arzneimittel gegen bestimmte psychiatrische Erkrankungen):

Unter der gleichzeitigen Anwendung von ACE-Hemmern und Lithium wurde über reversible Anstiege der Lithiumwerte im Blut und schädliche (toxische) Effekte berichtet. Eine gleichzeitige Therapie mit bestimmten harntreibenden Arzneimitteln (Thiaziddiuretika) kann die Lithiumkonzentration im Blut und damit das Risiko einer schädlichen Wirkung von Lithium unter einer ACE-Hemmer-Therapie erhöhen. Die Anwendung von Enalapril AbZ mit Lithium wird deshalb nicht empfohlen; sollte diese Kombination aber erforderlich sein, sind die Lithiumwerte im Blut sorgfältig zu überwachen.

- Arzneimittel gegen Depressionen sowie gegen andere psychische Erkrankungen, Betäubungsmittel, Narkosemittel (trizyklische Antidepressiva, Neuroleptika, Anästhetika, Narkotika):

Eine gleichzeitige Anwendung mit ACE-Hemmern kann zu einer verstärkten Blutdrucksenkung führen.

- Arzneimittel gegen Schmerzen und Entzündungen (nichtsteroidale Antirheumatika einschließlich selektiver COX-2-Hemmer):

Die Dauertherapie mit Arzneimitteln gegen Schmerzen und Entzündungen kann die blutdrucksenkende Wirkung von ACE-Hemmern abschwächen. Eine gleichzeitige Behandlung kann zu einer Erhöhung der Kaliumwerte im Blut und zu einer Verschlechterung der Nierenfunktion führen, die gewöhnlich reversibel ist. Selten kann es auch zu akutem Nierenversagen kommen, insbesondere bei Patienten mit eingeschränkter Nierenfunktion z. B. bei älteren Patienten oder Patienten mit Flüssigkeitsmangel.

- bestimmte Arzneimittel zur Behandlung von Schmerzen oder Gelenkerkrankungen, darunter auch Goldpräparate

- Sympathomimetika (Mittel, die ähnliche Wirkungen wie die körpereigenen Überträgerstoffe Noradrenalin bzw. Adrenalin hervorrufen, z. B. Blutdrucksteigerung):

Sympathomimetika können die blutdrucksenkende Wirkung von ACE-Hemmern abschwächen.

- Blutzuckersenkende Arzneimittel und Insulin (Antidiabetika):

Bei gleichzeitiger Anwendung mit ACE-Hemmern kann es zu einer Verstärkung der blutzuckersenkenden Wirkung kommen; es besteht das Risiko, dass Blutzuckerwerte unter Normalwerte absinken (Hypoglykämie). Diese Fälle treten offenbar insbesondere in den ersten Wochen der kombinierten Behandlung sowie bei Patienten mit eingeschränkter Nierenfunktion auf.

- Acetylsalicylsäure (Arzneimittel, das in niedriger Dosierung zum Schutz vor Herz-Kreislauf-Erkrankungen eingesetzt wird), Arzneimittel zur Auflösung von Blutgerinnseln (Thrombolytika), Betablocker (Arzneimittel z. B. zur Behandlung des Bluthochdrucks):

Eine gleichzeitige Behandlung mit Enalapril AbZ kann erfolgen.

- 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“.

#### Einnahme von Enalapril AbZ zusammen mit Nahrungsmitteln, Getränken und Alkohol

Die Nahrungsaufnahme hat keinen Einfluss auf die Aufnahme von Enalapril in den Körper.

Alkohol verstärkt die blutdrucksenkende Wirkung von ACE-Hemmern.

#### Schwangerschaft und Stillzeit

Wenn Sie schwanger sind oder stillen, oder wenn Sie vermuten, schwanger zu sein oder beabsichtigen, schwanger zu werden, fragen Sie vor der Einnahme dieses Arzneimittels Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

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

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

#### Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Die Behandlung mit diesem Arzneimittel bedarf der regelmäßigen ärztlichen Kontrolle. Durch individuell auftretende unterschiedliche Reaktionen kann das Reaktionsvermögen so weit verändert werden, dass die Fähigkeit zur Teilnahme am Straßenverkehr, zum Bedienen von Maschinen oder zum Arbeiten ohne sicheren Halt beeinträchtigt wird. Dies gilt in verstärktem Maße bei Behandlungswechsel sowie im Zusammenhang mit Alkohol.

#### Enalapril AbZ enthält Lactose

Bitte nehmen Sie Enalapril AbZ erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie eine Unverträglichkeit gegenüber bestimmten Zuckern leiden.

#### Natrium

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



### 3. Wie ist Enalapril AbZ 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, dass Sie Enalapril AbZ einnehmen, so lange es Ihnen Ihr Arzt verordnet.

Falls vom Arzt nicht anders verordnet, beträgt die empfohlene Dosis:

#### Bluthochdruck

##### Anfangsdosis:

Die Anfangsdosis beträgt 1-mal täglich 1 Tablette Enalapril AbZ (entsprechend 5 mg Enalaprilmaleat) bis maximal 20 mg Enalaprilmaleat je nach Schweregrad der Erkrankung und Ihrem Zustand.

##### - Leichter Bluthochdruck:

Die empfohlene Anfangsdosis beträgt 1-mal täglich 1 Tablette Enalapril AbZ (entsprechend 5 mg Enalaprilmaleat) bis 1-mal täglich 2 Tabletten Enalapril AbZ (entsprechend 10 mg Enalaprilmaleat).

- Patienten mit stark aktiviertem blutdruckregulierendem System z. B. bei Bluthochdruck aufgrund einer Nierenerkrankung, Salz- und/oder Flüssigkeitsmangel, nicht ausgeglichener Herzleistungsschwäche oder schwerem Bluthochdruck:

Die Therapie wird mit 1-mal täglich 1 Tablette Enalapril AbZ (entsprechend 5 mg Enalaprilmaleat) oder einer geringeren Dosis eingeleitet. Bei Therapiebeginn kann es zu einem übermäßigen Blutdruckabfall kommen; eine engmaschige ärztliche Überwachung ist erforderlich.

- Patienten mit vorausgegangener Therapie mit hoch dosierten harntreibenden Arzneimitteln (Diuretika):

Die Therapie wird mit 1-mal täglich 1 Tablette Enalapril AbZ (entsprechend 5 mg Enalaprilmaleat) oder einer geringeren Dosis eingeleitet. Eine vorausgegangene Therapie mit hoch dosierten harntreibenden Arzneimitteln kann zu einem Flüssigkeitsmangel führen, so dass die Gefahr eines Blutdruckabfalls bei Therapiebeginn besteht. Wenn möglich sollten diese Arzneimittel 2-3 Tage lang abgesetzt werden, bevor die Therapie mit Enalapril AbZ eingeleitet wird. Die Nierenfunktion und die Kaliumwerte im Blut sollten überwacht werden.

##### Erhaltungsdosis:

Die empfohlene Erhaltungsdosis beträgt 20 mg Enalaprilmaleat täglich. Eine Tageshöchstdosis von 40 mg Enalaprilmaleat sollte nicht überschritten werden. Für die höheren Dosierungen stehen Tabletten mit geeigneter Wirkstoffstärke zur Verfügung.

#### Behandlung und Vorbeugung der Herzleistungsschwäche

##### Anfangsdosis:

Enalapril AbZ wird bei der Behandlung der Herzleistungsschwäche üblicherweise zusätzlich zu harntreibenden Arzneimitteln und Digitalis oder Betablockern angewendet.

Die Anfangsdosis beträgt 1-mal täglich ½ Tablette Enalapril AbZ (entsprechend 2,5 mg Enalaprilmaleat).

Die Therapie ist unter engmaschiger ärztlicher Überwachung einzuleiten, um die anfängliche Wirkung auf den Blutdruck zu ermitteln.

##### Erhaltungsdosis:

Zu Beginn der Therapie mit Enalapril AbZ kann es bei Patienten mit Herzleistungsschwäche zu einem Blutdruckabfall kommen. Wenn dieser behoben ist, sollte die Dosis schrittweise über einen Zeitraum von 2-4 Wochen auf die Erhaltungsdosis von 20 mg Enalaprilmaleat täglich gesteigert werden. Diese Dosis kann als Einzeldosis eingenommen oder auf zwei Gaben verteilt werden, je nach Verträglichkeit. Eine Tageshöchstdosis von 40 mg Enalaprilmaleat, auf 2 Gaben verteilt, sollte nicht überschritten werden. Für die höheren Dosierungen stehen Tabletten mit geeigneter Wirkstoffstärke zur Verfügung.

Sie sollten besonders vorsichtig sein, wenn Sie Ihre erste Dosis einnehmen oder wenn Ihre Dosis erhöht wird. Teilen Sie Ihrem Arzt unverzüglich mit, wenn Sie sich benommen oder schwindlig fühlen.

Vor und nach Beginn der Einnahme von Enalapril AbZ sollten Blutdruck und Nierenfunktion engmaschig überwacht werden, da über Blutdruckabfall und (seltener) nachfolgendem Nierenversagen berichtet wurde. Wenn Sie mit harntreibenden Arzneimitteln behandelt werden, sollte – falls möglich – deren Dosis vor Beginn der Einnahme von Enalapril AbZ verringert werden. Ein Blutdruckabfall bei Therapiebeginn mit Enalapril AbZ bedeutet nicht, dass auch während der Dauerbehandlung mit Enalapril AbZ solche Reaktionen auftreten werden und schließt die Weiterbehandlung mit dem Arzneimittel nicht aus. Die Kaliumwerte im Blut und die Nierenfunktion sollten ebenfalls überwacht werden.

#### Dosierung bei eingeschränkter Nierenfunktion

Grundsätzlich sollten die Abstände zwischen den Anwendungen von Enalapril AbZ verlängert werden und/oder die Dosis reduziert werden.

Ihr Arzt wird Ihre Behandlung individuell festlegen.

Bei mäßiger Einschränkung der Nierenfunktion wird eine Dosis von 1-mal täglich 5-10 mg Enalaprilmaleat empfohlen.

Bei schwerer Nierenfunktionseinschränkung wird eine Dosis von 1-mal täglich 2,5 mg Enalaprilmaleat empfohlen.

Für Dialysepatienten wird eine Dosis von 1-mal täglich 2,5 mg Enalaprilmaleat an Dialyse-Tagen nach der Dialyse empfohlen. An dialysefreien Tagen richtet sich die Dosis nach dem Blutdrucksenkung.

#### Dosierung bei älteren Patienten

Die Dosis sollte sich nach der Nierenfunktion des Patienten richten.

#### Dosierung bei Kindern

Die Erfahrungen mit der Anwendung von Enalapril bei Kindern mit Bluthochdruck sind begrenzt. Wenn die Kinder Tabletten schlucken können, wird die Dosis vom Arzt individuell dem Zustand des Kindes und der Blutdrucksenkung angepasst. Die empfohlene Anfangsdosis für Kinder mit Bluthochdruck und mit einem Gewicht von 20 kg bis 50 kg beträgt 1-mal täglich 2,5 mg Enalaprilmaleat; Kinder, die mehr als 50 kg wiegen, erhalten 1-mal täglich 5 mg Enalaprilmaleat. Die weitere Dosierung wird vom Arzt dem Bedarf des Kindes angepasst. Dabei darf eine Tageshöchstdosis von 20 mg Enalaprilmaleat für Kinder mit 20 kg bis 50 kg Körpergewicht bzw. 40 mg Enalaprilmaleat für Kinder mit mehr als 50 kg Körpergewicht nicht überschritten werden.

Neugeborene und Kinder mit Nierenerkrankungen sollen nicht mit Enalapril AbZ behandelt werden.

#### Art der Anwendung

Tabletten zum Einnehmen.

Nehmen Sie die Tabletten unzerkaut mit ausreichend Flüssigkeit (z. B. einem Glas Wasser) ein. Die Einnahme kann unabhängig von den Mahlzeiten erfolgen. Die angegebene Tagesmenge wird in der Regel morgens auf einmal eingenommen, kann aber gegebenenfalls auch auf 2 Einnahmen morgens und abends verteilt werden.

Ihr Arzt wird Ihre angelegte Dosis individuell nach Ihrem Gesundheitszustand und dem Schweregrad Ihrer Erkrankung wählen und entsprechend der Wirkung des Arzneimittels auf Ihren Blutdruck die Dosis schrittweise anpassen.

#### Dauer der Anwendung

Die Dauer der Behandlung bestimmt Ihr Arzt. Die Behandlung mit Enalapril AbZ ist in der Regel eine Langzeittherapie.

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, wenn Sie den Eindruck haben, dass die Wirkung von Enalapril AbZ zu stark oder zu schwach ist.

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

Wenn Sie durch ein Versehen zu viele Tabletten eingenommen haben oder ein Kind einige Tabletten geschluckt hat, wenden Sie sich sofort an einen Arzt/Notarzt. Dieser kann entsprechend der Schwere der Vergiftung über die erforderlichen Maßnahmen entscheiden.

In Abhängigkeit vom Ausmaß der Überdosierung sind folgende Symptome möglich:

Starker Blutdruckabfall, Kreislaufversagen, beschleunigter oder verlangsamter Herzschlag, Herzklopfen, Nierenversagen, Atembeschleunigung, Schwindel, Angstgefühl und Husten. Bei Verdacht auf eine Überdosierung benötigen Sie ärztliche Hilfe!

#### Wenn Sie die Einnahme von Enalapril AbZ vergessen haben

Nehmen Sie beim nächsten Mal nicht zusätzlich mehr Tabletten ein, sondern setzen Sie die Einnahme von Enalapril AbZ wie verordnet fort.

#### Wenn Sie die Einnahme von Enalapril AbZ abbrechen

Unterbrechen oder beenden Sie die Behandlung mit Enalapril AbZ nicht ohne Rücksprache mit Ihrem behandelnden Arzt! Bei Patienten mit Bluthochdruck kann der Blutdruck erneut ansteigen und bei Patienten mit Herzleistungsschwäche können die Symptome wieder auftreten.

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.

**Beenden Sie die Behandlung mit Enalapril AbZ 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 Hautausschlages 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 AbZ und wenden Sie sich an einen Arzt.

Zu Beginn der Behandlung mit diesem Arzneimittel 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
- Verschwommenes Sehen
- 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)
- Geschmacksänderung, 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)
- Verwirrtheit, Schlaflosigkeit oder Schläfrigkeit, Nervosität
- Kribbeln oder taubes Gefühl auf der Haut (Parästhesien)
- Drehschwindel (Vertigo)
- Ohrgeräusche (Tinnitus)
- Laufende Nase, Halsschmerzen oder Heiserkeit
- Asthma
- Verlangsamte Darmpassage (einschließlich Darmverschluss), Entzündung der Bauchspeicheldrüse
- Übelkeit mit Erbrechen, Verdauungsbeschwerden, Verstopfung, Appetitlosigkeit
- Magenreizungen, Mundtrockenheit, 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-Syndrom“ bezeichnet wird.
- Veränderte Blutwerte wie erniedrigte Anzahl weißer und roter Blutkörperchen, erniedrigter Hämoglobinwert, erniedrigte Anzahl Blutplättchen
- Knochenmarkdepression
- Autoimmunkrankheiten
- 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
- Schwerwiegende Hauterkrankungen wie Stevens-Johnson-Syndrom/TEN, welche z. B. mit Rötung und Abschälen der Haut sowie mit Blasenbildung und Ablösung der oberen Hautschichten einhergehen.
- Lebererkrankungen wie Einschränkung/Verlust der 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 von 10.000 Behandelten betreffen)

- Schwellungen im Magendarmtrakt (intestinales Angio-ödem)

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

- Syndrom der inadäquaten ADH-Sekretion (SIADH)

#### 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 AbZ aufzubewahren?



Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton und den Blisterpackungen nach „Verwendbar bis“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

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 AbZ enthält

Der Wirkstoff ist Enalaprilmaleat.

Jede Tablette enthält 5 mg Enalaprilmaleat.

Die sonstigen Bestandteile sind: Natriumhydrogencarbonat, Lactose-Monohydrat, Maisstärke, Hypromellose, Talkum, Magnesiumstearat (Ph.Eur.).

#### Wie Enalapril AbZ aussieht und Inhalt der Packung

Weiße, runde, beidseits gewölbte Tablette mit einer Bruchkerbe auf einer Seite.

Enalapril AbZ 5 mg ist in Packungen mit 50 und 100 Tabletten erhältlich.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

#### Pharmazeutischer Unternehmer

##### AbZ-Pharma GmbH

Graf-Arco-Str. 3

89079 Ulm

Deutschland

#### Hersteller

Merckle GmbH

Ludwig-Merckle-Str. 3

89143 Blaubeuren

Deutschland

oder

Teva Operations Poland Sp. z o.o.

UL. Emilii Plater 53

00-113 WARSZAWA

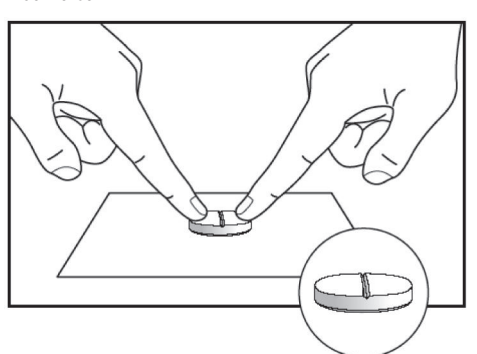
POLEN

#### Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im März 2019

#### AbZ-Pharma wünscht Ihnen gute Besserung!

Versionscode: Z14

Sofern Ihre Behandlung mit Enalapril AbZ 5 mg eine Teilung vorsieht, gehen Sie am besten wie folgt vor. Legen Sie die Tablette mit der Bruchkerbe nach oben auf eine harte, flache Unterlage (z. B. Tischplatte oder Teller). Legen Sie dann mit beiden Zeigefingern (oder Daumen) gleichzeitig kurz und kräftig auf die Außenseiten links und rechts der Bruchkerbe.



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