zur Verfügung gestellt von Gebrauchs.info

ratiopharm

Gebrauchsinformation:
Information für Patienten

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

1. Was ist Enalapril-ratiopharm® 5 mg und wofür wird es angewendet?

Enalapril-ratiopharm® 5 mg ist ein ACE-Hemmer, d. h. ein Arzneimittel mit blutdrucksenkenden und herzentlastenden Eigenschaften.

Enalapril-ratiopharm® 5 mg 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 Auswurffraktion [LVEF] ≤ 35 %).

2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Enalapril-ratiopharm® 5 mg beachten?

Enalapril-ratiopharm® 5 mg 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)
- während der letzten 6 Schwangerschaftsmonate. (Es wird empfohlen Enalapril-ratiopharm® 5 mg auch in der frühen Phase der Schwangerschaft nicht anzuwenden - siehe unter „Schwangerschaft, Stillzeit und Zeugungs-/Gebärfähigkeit“).
- 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-ratiopharm® 5 mg 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-ratiopharm® 5 mg 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-ratiopharm® 5 mg darf nicht eingenommen werden“.

Teilen Sie Ihrem Arzt mit, wenn Sie vermuten, schwanger zu sein (oder schwanger werden könnten). Die Einnahme von Enalapril-ratiopharm® 5 mg in der frühen Phase der Schwangerschaft wird nicht empfohlen, und Enalapril-ratiopharm® 5 mg darf nicht mehr nach dem dritten Schwangerschaftsmonat eingenommen werden, da die Einnahme von Enalapril-ratiopharm® 5 mg in diesem Stadium zu schweren Schädigungen Ihres ungeborenen Kindes führen kann (siehe unter „Schwangerschaft, Stillzeit und Zeugungs-/Gebärfähigkeit“).

Wenn bei Ihnen eine Desensibilisierungstherapie gegen Insektengifte (z. B. von Bienen oder Wespen) notwendig ist, ist Enalapril-ratiopharm® 5 mg 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-ratiopharm® 5 mg bei einer Blutwäsche (Dialyse) mit bestimmten Dialysemembranen (High-flux-Membranen) bzw. bei einer Behandlung von stark erhöhten Blutfetten (LDL-Apherese mit Dextransulfat-Absorption) können schwere Überempfindlichkeitsreaktionen bis hin 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-ratiopharm® 5 mg 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-ratiopharm® 5 mg 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-ratiopharm® 5 mg 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 zu Anwendung von Enalaprilmaleat bei Kindern ab 6 Jahren in der Behandlung von Bluthochdruck vor, daher wird Enalapril-ratiopharm® 5 mg für Kinder ausschließlich zur Behandlung dieser Erkrankung empfohlen. Neugeborene und Kinder mit Nierenerkrankungen sollen nicht mit Enalapril-ratiopharm® 5 mg behandelt werden.

Einnahme von Enalapril-ratiopharm® 5 mg 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-ratiopharm® 5 mg und anderen Arzneimitteln ist insbesondere zu berücksichtigen:
- Harntreibende Arzneimittel mit verminderter Kaliumausscheidung (kaliumsparende Diuretika) und Kaliumpräparate:
  ACE-Hemmer mildern den Kaliumverlust durch harntreibende Arzneimittel. Bestimmte harntreibende Arzneimittel (kaliumsparende Diuretika, wie z. B. Spironolacton, Eplerenon, Triamteren oder Amilorid), Kaliumpräparate, kaliumhaltige Salzersatzmittel oder Heparin (gerinnungshemmendes Arzneimittel) können zu einem deutlichen Anstieg des Kaliumwertes im Blut führen. Die gleichzeitige Anwendung sollte mit Vorsicht und unter häufiger Überprüfung der Kaliumwerte im Blut erfolgen.
- 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-ratiopharm® 5 mg führen. Die blutdrucksenkende Wirkung kann durch Absetzen des harntreibenden Arzneimittels, einem Ausgleich des Volumenmangels 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-ratiopharm® 5 mg mit anderen blutdrucksenkenden Arzneimitteln kann die blutdrucksenkende Wirkung von Enalapril-ratiopharm® 5 mg verstärken. Auch die gleichzeitige Anwendung von Glyceroltrinitrat und anderen Nitraten oder anderen gefäßerweiternd wirkenden Arzneimitteln (Vasodilatatoren) 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-ratiopharm® 5 mg 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 Lithium-Konzentration im Blut und damit das Risiko einer schädlichen Wirkung von Lithium unter einer ACE-Hemmer-Therapie erhöhen. Die Anwendung von Enalapril-ratiopharm® 5 mg 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 (nicht-steroidale 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-ratiopharm® 5 mg kann erfolgen.

Einnahme von Enalapril-ratiopharm® 5 mg 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, Stillzeit und Zeugungs-/Gebärfähigkeit
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-ratiopharm® 5 mg vor einer Schwangerschaft bzw. sobald Sie wissen, dass Sie schwanger sind, abzusetzen, und er wird Ihnen ein anderes Arzneimittel empfehlen. Die Anwendung von Enalapril-ratiopharm® 5 mg in der frühen Schwangerschaft wird nicht empfohlen und Enalapril-ratiopharm® 5 mg darf nicht mehr nach dem dritten Schwangerschaftsmonat eingenommen werden, da die Einnahme von Enalapril-ratiopharm® 5 mg 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-ratiopharm® 5 mg einnehmen.
Bei älteren Säuglingen sollte der Arzt Sie über Nutzen und mögliche Schäden der Anwendung von Enalapril-ratiopharm® 5 mg 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 sein, dass die Fähigkeit zur aktiven Teilnahme am Straßenverkehr, zum Bedienen von Maschinen oder zum Arbeiten ohne sicheren Halt beeinträchtigt wird. Dies gilt in verstärktem Maße bei Behandlungsbeginn, Dosiserhöhung und Präparatewechsel sowie im Zusammenwirken mit Alkohol.

Enalapril-ratiopharm® 5 mg enthält Lactose.
Bitte nehmen Sie Enalapril-ratiopharm® 5 mg daher erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Zuckerunverträglichkeit leiden.

Aktualisierungsstand Gebrauchs.info September 2015

zur Verfügung gestellt von Gebrauchs.info

3. Wie ist Enalapril-ratiopharm® 5 mg 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-ratiopharm® 5 mg einnehmen, so lange es Ihnen Ihr Arzt verordnet.

Falls vom Arzt nicht anders verordnet, beträgt die übliche Dosis

Bluthochdruck

Anfangsdosis:
Die Anfangsdosis beträgt 1-mal täglich 1 Tablette Enalapril-ratiopharm® 5 mg (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-ratiopharm® 5 mg (entsprechend 5 mg Enalaprilmaleat) bis 1-mal täglich 2 Tabletten Enalapril-ratiopharm® 5 mg (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-ratiopharm® 5 mg (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-ratiopharm® 5 mg (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-ratiopharm® 5 mg eingeleitet wird. Die Nierenfunktion und die Kaliumwerte im Blut sollten überwacht werden.

Erhaltungsdosis:
Die übliche 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-ratiopharm® 5 mg 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-ratiopharm® 5 mg (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-ratiopharm® 5 mg 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-ratiopharm® 5 mg 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-ratiopharm® 5 mg verringert werden. Ein Blutdruckabfall bei Therapiebeginn mit Enalapril-ratiopharm® 5 mg bedeutet nicht, dass auch während der Dauerbehandlung mit Enalapril-ratiopharm® 5 mg 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-ratiopharm® 5 mg 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 der 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-ratiopharm® 5 mg 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 anfängliche 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-ratiopharm® 5 mg ist in der Regel eine Langzeittherapie.

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, wenn Sie den Eindruck haben, dass die Wirkung von Enalapril-ratiopharm® 5 mg zu stark oder zu schwach ist.

Wenn Sie eine größere Menge von Enalapril-ratiopharm® 5 mg 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-ratiopharm® 5 mg vergessen haben
Nehmen Sie beim nächsten Mal nicht zusätzlich mehr Tabletten ein, sondern setzen Sie die Einnahme von Enalapril-ratiopharm® 5 mg wie verordnet fort.

Wenn Sie die Einnahme von Enalapril-ratiopharm® 5 mg abbrechen
Unterbrechen oder beenden Sie die Behandlung mit Enalapril-ratiopharm® 5 mg 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-ratiopharm® 5 mg 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-ratiopharm® 5 mg 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 (mehr als 1 Behandelter von 10)
- Schwindel-, Schwäche- oder Übelkeitsgefühl
- Verschwommenes Sehen
- Husten

Häufig (1 bis 10 Behandelte von 100)
- 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 (1 bis 10 Behandelte von 1.000)
- 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 (1 bis 10 Behandelte von 10.000)
- 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 (weniger als 1 Behandelter von 10.000)
- Schwellungen im Magendarmtrakt (intestinales Angiodem)

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-ratiopharm® 5 mg 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-ratiopharm® 5 mg enthält
Der Wirkstoff ist Enalaprilmaleat.
Jede Tablette enthält 5 mg Enalaprilmaleat.

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

Wie Enalapril-ratiopharm® 5 mg aussieht und Inhalt der Packung
Weiße, runde, beidseits gewölbte Tablette mit einer Bruchkerbe auf einer Seite.

Enalapril-ratiopharm® 5 mg ist in Packungen mit 30, 50, 98 und 100 Tabletten erhältlich.

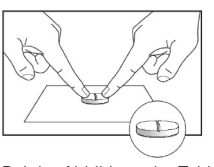
Pharmazeutischer Unternehmer
ratiopharm GmbH
Graf-Arco-Str. 3
89079 Ulm

Hersteller
Merckle GmbH
Ludwig-Merckle-Str. 3
89143 Blaubeuren

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Juli 2014

Versionscode: Z10

Sofern Ihre Behandlung mit Enalapril-ratiopharm® 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). Drücken 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.

H232794.03-Z10

Aktualisierungsstand Gebrauchs.info September 2015