

Enalapril AbZ 20 mg Tabletten

Wirkstoff: Enalaprilmaleat

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Einnahme dieses Arzneimittels beginnen.

- 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 dieselben Symptome haben wie Sie.
- Wenn eine der aufgeführten Nebenwirkungen Sie erheblich beeinträchtigt oder Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Gebrauchsinformation angegeben sind, informieren Sie bitte Ihren Arzt oder Apotheker.

Diese Packungsbeilage beinhaltet:

- 1. Was ist Enalapril AbZ 20 mg und wofür wird es angewendet?**
- 2. Was müssen Sie vor der Einnahme von Enalapril AbZ 20 mg beachten?**
- 3. Wie ist Enalapril AbZ 20 mg einzunehmen?**
- 4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?**
- 5. Wie ist Enalapril AbZ 20 mg aufzubewahren?**
- 6. Weitere Informationen**

1. Was ist Enalapril AbZ 20 mg und wofür wird es angewendet?



Enalapril AbZ 20 mg ist ein ACE-Hemmer, d. h. ein Arzneimittel mit blutdrucksenkenden und herzentlastenden Eigenschaften.

Enalapril AbZ 20 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 Auswurfraction [LVEF] ≤ 35 %).

2. Was müssen Sie vor der Einnahme von Enalapril AbZ 20 mg beachten?



Enalapril AbZ 20 mg darf nicht eingenommen werden

- wenn Sie überempfindlich (allergisch) gegen Enalaprilmaleat, einen anderen ACE-Hemmer oder einen der sonstigen Bestandteile von Enalapril AbZ 20 mg 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 AbZ 20 mg auch in der frühen Phase der Schwangerschaft nicht anzuwenden – siehe Abschnitt Schwangerschaft und Stillzeit).
- Besondere Vorsicht bei der Einnahme von Enalapril AbZ 20 mg ist erforderlich**
- Wenn Sie an folgende Erkrankungen leiden bzw. folgende Umstände bei Ihnen vorliegen, informieren Sie bitte Ihren Arzt bevor Sie das Arzneimittel einnehmen. Dieser wird die nötigen Vorsichtsmaßnahmen treffen.
- 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 Erkrankungen) 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 oder Sie 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 20 mg Überempfindlichkeitsreaktionen bzw. Gewebeschwellungen (Angioödem) 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.

Teilen Sie Ihrem Arzt mit, wenn Sie vermuten, schwanger zu sein (oder schwanger werden könnten). Die Einnahme von Enalapril AbZ 20 mg in der frühen Phase der Schwangerschaft wird nicht empfohlen, und Enalapril AbZ 20 mg darf nicht mehr nach dem dritten Schwangerschaftsmonat eingenommen werden, da die Einnahme von Enalapril AbZ 20 mg 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 20 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 AbZ 20 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 Hämodialyse 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 20 mg behandelt werden bzw. Dialysen benötigen, damit der Arzt dies bei der Behandlung berücksichtigen kann.

Falls Sie vor einer Operation oder Narkose (z. B. Zahnarzt) stehen, teilen Sie Ihrem Arzt mit, dass Sie Enalapril AbZ 20 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 AbZ 20 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 AbZ 20 mg für Kinder ausschließlich zur Behandlung dieser Erkrankung empfohlen. Neugeborene und Kinder mit Nierenerkrankungen sollen nicht mit Enalapril AbZ 20 mg behandelt werden.

Bei Einnahme von Enalapril AbZ 20 mg mit anderen Arzneimitteln

Bitte informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/anwenden bzw. vor kurzem eingenommen/angewendet haben, auch wenn es sich um nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel handelt.

Bei gleichzeitiger Einnahme von Enalapril AbZ 20 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, 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 AbZ 20 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 AbZ 20 mg mit anderen blutdrucksenkenden Arzneimitteln kann die blutdrucksenkende Wirkung von Enalapril AbZ 20 mg verstärken. Auch die gleichzeitige Anwendung von Glyceroltrinitrat und anderen Nitraten oder anderen gefäßerweiternd wirkenden Arzneimitteln (Vasodilatoren) kann den Blutdruck weiter senken.

- 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 20 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 Antiphlogistika):

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.

- 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 20 mg kann erfolgen.

Bei Einnahme von Enalapril AbZ 20 mg zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken

Die Nahrungsaufnahme hat keinen Einfluss auf die Aufnahme von Enalapril in den Körper. Alkohol verstärkt die blutdrucksenkende Wirkung von ACE-Hemmern.

Schwangerschaft und Stillzeit

Teilen Sie Ihrem Arzt mit, wenn Sie vermuten, schwanger zu sein (oder schwanger werden könnten). In der Regel wird Ihr Arzt Ihnen empfehlen, Enalapril AbZ 20 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 AbZ 20 mg in der frühen Schwangerschaft wird nicht empfohlen und Enalapril AbZ 20 mg darf nicht mehr nach dem dritten Schwangerschaftsmonat eingenommen werden, da die Einnahme von Enalapril AbZ 20 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 AbZ 20 mg einnehmen.

Bei älteren Säuglingen sollte der Arzt Sie über Nutzen und mögliche Schäden der Anwendung von Enalapril AbZ 20 mg in der Stillzeit im Vergleich zu Behandlungsalternativen aufklären.

Verkehrstüchtigkeit und das 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.

Wichtige Informationen über bestimmte sonstige Bestandteile von Enalapril AbZ 20 mg

Dieses Arzneimittel enthält Lactose. Bitte nehmen Sie Enalapril AbZ 20 mg daher erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Zuckerunverträglichkeit leiden.

3. Wie ist Enalapril AbZ 20 mg einzunehmen?



Neehmen Sie Enalapril AbZ 20 mg immer genau nach der Anweisung des Arztes ein. Bitte fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht ganz sicher sind. Es ist sehr wichtig, dass Sie Enalapril AbZ 20 mg einnehmen, so lange es Ihnen Ihr Arzt verordnet.

Falls vom Arzt nicht anders verordnet, ist die übliche Dosis

Bluthochdruck

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

- Leichter Bluthochdruck:

Die empfohlene Anfangsdosis beträgt 1-mal täglich 5 mg Enalaprilmaleat bis zu 1/2 Tablette Enalapril AbZ 20 mg (entsprechend 10 mg Enalaprilmaleat) täglich.

- 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 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 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

