

Gebrauchsinformation: Information für den Anwender

Enalapril - 1 A Pharma® 40 mg Tabletten

Wirkstoff: Enalaprilmaleat

Liebe Patientin, lieber Patient!

Bitte 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 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 Beschwerden 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 sind *Enalapril - 1 A Pharma 40 mg Tabletten* und wofür werden sie angewendet?
2. Was müssen Sie vor der Einnahme von *Enalapril - 1 A Pharma 40 mg Tabletten* beachten?
3. Wie sind *Enalapril - 1 A Pharma 40 mg Tabletten* einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie sind *Enalapril - 1 A Pharma 40 mg Tabletten* aufzubewahren?
6. Weitere Informationen



1. Was sind *Enalapril - 1 A Pharma 40 mg Tabletten* und wofür werden sie angewendet?

Enalapril - 1 A Pharma 40 mg wird angewendet

- zur Blutdrucksenkung bei erhöhtem Blutdruck (Hypertonie)
- bei ungenügender Pumpleistung des Herzens mit Beschwerden (symptomatische Herzinsuffizienz)
- bei ungenügender Pumpleistung des Herzens ohne Beschwerden (asymptomatische Herzinsuffizienz), um das Auftreten von Symptomen zu verhindern (z. B. Atemnot, geschwollene Knöchel und Füße sowie Müdigkeit nach leichten Anstrengungen wie z. B. Gehen).

Enalapril - 1 A Pharma 40 mg gehört zu der Arzneimittelgruppe der sog. ACE-Hemmer (Angiotensin-Conversions-Enzym-Hemmer). Enalapril verhindert, dass der Körper eine bestimmte blutdrucksteigernde Substanz bildet. Dadurch kommt es zu einem Absinken des Blutdrucks und/oder zu einer Verbesserung der Herzfähigkeit.

2. Was müssen Sie vor der Einnahme von *Enalapril - 1 A Pharma 40 mg Tabletten* beachten?

Enalapril - 1 A Pharma 40 mg darf nicht eingenommen werden

- wenn Sie überempfindlich (allergisch) sind gegen
- Enalapril oder einen der sonstigen Bestandteile
- andere ACE-Hemmer.
- wenn bei Ihnen nach einer früheren Einnahme eines ACE-Hemmers plötzliche Flüssigkeitsansammlungen in Haut und Schleimhäuten (z. B. von Rachen oder Zunge), Atemprobleme und/oder Juckreiz und Hautausschlag aufgetreten sind, Beschwerden also, die häufig Ausdruck einer allergischen Reaktion (Angioödem) sind. Auch wenn derartige Reaktionen bei Ihnen ohne erkennbare Ursache aufgetreten sind oder wenn nachgewiesen ist, dass Sie an einer erblichen oder einer sonstigen Form von Angioödem (Flüssigkeitsansammlung) leiden, dürfen Sie *Enalapril - 1 A Pharma 40 mg* nicht einnehmen.
- während der letzten 6 Schwangerschaftsmonate (siehe Abschnitt "Schwangerschaft und Stillzeit").

Besondere Vorsicht bei der Einnahme von *Enalapril - 1 A Pharma 40 mg* ist erforderlich

Informieren Sie Ihren Arzt, wenn einer der folgenden Warnhinweise Sie betrifft oder in der Vergangenheit betroffen hat:

- Wenn Sie eine salzarme Diät halten, Dialyse-Patient sind, an Durchfall oder Erbrechen leiden oder mit Wasser-tabletten behandelt werden, kann Ihr Blutdruck zu stark abfallen.
- Wenn Sie Probleme mit Ihrem Herzen haben:
 - Wenn die Pumpleistung Ihres Herzens vermindert ist (Herzinsuffizienz), kann Ihr Blutdruck zu stark absinken. Das Risiko hierfür ist größer, wenn die Herzinsuffizienz schwer ist (und Sie deswegen Wasser-tabletten aus der Gruppe der sog. Schleifendiuretika in hoher Dosierung einnehmen), wenn Sie einen zu niedrigen Natriumspiegel im Blut haben (Hyponatriämie) oder wenn Ihre Nierenfunktion reduziert ist. Ihr Arzt wird nötigenfalls bei Ihnen häufigere Kontrolluntersuchungen durchführen.
 - Wenn Sie an einer Herzkrankheit infolge schlechter Durchblutung des Herzens oder an einer Erkrankung der Blutgefäße im Gehirn leiden, wird Ihr Arzt die Dosis besonders sorgfältig festlegen und nötigenfalls häufiger Kontrolluntersuchungen durchführen. Bei der Behandlung ist besondere Vorsicht geboten, weil ein starker Blutdruckabfall einen Herzanfall oder einen Schlaganfall auslösen könnte.
 - Wenn die Herzklappen in Ihrer linken Herzkammer verengt sind oder eine sonstige Ausflussbehinderung aus der linken Herzkammer vorliegt. Bei herzbedingtem Schock oder Blockade des Blutflusses darf *Enalapril - 1 A Pharma 40 mg* nicht verabreicht werden.
 - Wenn Ihr Blutdruck zu stark abfällt, müssen Sie sich flach hinlegen, und nötigenfalls muss ein Arzt benachrichtigt werden. Das bedeutet nicht, dass die Behandlung abgebrochen werden muss. Nach Ergänzung des Blutvolumens und Normalisierung des Blutdrucks kann die Therapie möglicherweise wieder aufgenommen werden.
- Wenn Sie Probleme mit Ihren Nieren haben:
 - Wenn Sie an einer Störung der Nierenfunktion leiden, muss die Dosierung entsprechend verringert werden und Ihr Arzt wird in regelmäßigen Abständen Kontrolluntersuchungen durchführen.
 - Wenn Sie an einer Beeinträchtigung der Nierenfunktion oder an Herzinsuffizienz leiden, kann Enalapril die Nierenfunktion vorübergehend weiter verschlechtern und es kann zum Nierenversagen kommen. Ihr Arzt wird Ihre Dosis verringern und bei Bedarf häufiger Kontrolluntersuchungen durchführen.
 - Wenn bei Ihnen eine Nierentransplantation durchgeführt wurde, wird die Behandlung mit *Enalapril - 1 A Pharma 40 mg* nicht empfohlen.
 - Wenn Sie Dialyse-Patient sind und mithilfe einer sog. "High-flux"-Membran dialysiert werden, wird Ihr Arzt entweder eine andere Membran wählen oder Ihnen ein anderes Arzneimittel zur Blutdrucksenkung verschreiben.
 - Wenn Sie mit Wasser-tabletten (Diuretika) behandelt werden: Bei manchen Patienten hebt *Enalapril - 1 A Pharma 40 mg* den Spiegel bestimmter Substanzen im Blut an (sog. Harnstoff- und Kreatininspiegel); dies kann ein Hinweis darauf sein, dass bei Ihnen eine oder beide Nierenarterien verengt sind (Nierenarterienstenose). Ihr Arzt wird die Dosierung verringern oder die Behandlung mit den Wasser-tabletten beenden.
 - Wenn Ihr Blutdruck erhöht ist, weil Ihre Nierenarterie verengt ist (renovaskuläre Hypertonie), ist das Risiko eines starken Blutdruckabfalls und einer Verschlechterung der Nierenfunktion besonders groß. Die Behandlung muss daher unter strikter ärztlicher Aufsicht mit niedriger Dosierung und vorsichtigen Dosissteigerungen erfolgen.
- Wenn Sie Probleme mit Ihrer Leber haben:
 - Wenn sich z. B. bei Ihnen während der Behandlung mit *Enalapril - 1 A Pharma 40 mg* eine Gelbsucht entwickelt oder die Leberenzyme ansteigen, nehmen Sie diese Tabletten nicht mehr ein und konsultieren Sie Ihren Arzt.
- Wenn Sie an einer bestimmten Gefäßkrankheit leiden oder mit bestimmten Arzneimitteln (Immunsuppressiva, Arzneimitteln gegen Gicht wie z. B. Allopurinol oder Arzneimitteln gegen Herzrhythmusstörungen wie z. B. Procainamid) behandelt werden, können Blutbildveränderungen auftreten, die mit schweren Infektionen einhergehen. Dies gilt besonders bei gleichzeitiger Beeinträchtigung der Nierenfunktion. Ihr Arzt wird in diesem Fall Ihr Blutbild häufiger kontrollieren.
- Wenn das Risiko für Angioödem bei Ihnen erhöht ist:
 - Wenn bei Ihnen während der Behandlung Überempfindlichkeitsreaktionen oder plötzliche Flüssigkeitsansammlungen in Haut und Schleimhäuten (z. B. Rachen oder Zunge), Atemprobleme und/oder Juckreiz und Hautausschlag auftreten - Beschwerden, die häufig Ausdruck einer allergischen Reaktion (angioneurotisches Ödem) sind -, konsultieren Sie Ihren Arzt. Bei Schwellungen von Zunge, Rachen oder Kehlkopf können die Atemwege blockiert sein, insbesondere wenn bei Ihnen eine Operation an den Atemwegen durchgeführt wurde. In diesen Fällen ist eine sofortige Behandlung erforderlich.
 - Wenn Sie eine dunklere Hautfarbe haben, ist das Risiko für plötzliche Flüssigkeitsansammlungen in Haut und Schleimhäuten (z. B. Rachen oder Zunge), Atemproblemen und/oder Juckreiz und Hautausschlag - Beschwerden, die häufig Ausdruck einer allergischen Reaktion sind - erhöht. Darüber hinaus kann die blutdrucksenkende Wirkung von *Enalapril - 1 A Pharma 40 mg* bei Ihnen schwächer sein.
- Wenn bei Ihnen in der Vergangenheit plötzliche Flüssigkeitsansammlungen in Haut und Schleimhäuten (z. B. Rachen und Zunge), Atemprobleme und/oder Juckreiz und Hautausschlag - Beschwerden, die häufig Ausdruck einer allergischen Reaktion sind - aufgetreten sind, ist das Risiko eines erneuten Auftretens derartiger Reaktionen erhöht.
- Wenn bei Ihnen eine Behandlung durchgeführt wird, die Sie unempfindlich gegen Insektengifte (z. B. Biene- oder Wespenstiche) machen soll, kann in seltenen Fällen eine Überempfindlichkeitsreaktion auftreten. Durch rechtzeitige Unterbrechung der Behandlung mit *Enalapril - 1 A Pharma 40 mg* kann dies verhindert werden.
- Wenn bei Ihnen eine Behandlung durchgeführt wird, um Cholesterin aus Ihrem Blut zu entfernen (LDL-Apherese), können gefährliche Überempfindlichkeitsreaktionen auftreten.
- Wenn Sie Diabetiker sind, wird Ihr Arzt im ersten Monat der Behandlung mit *Enalapril - 1 A Pharma 40 mg* Ihren Blutzuckerspiegel häufiger kontrollieren und bei Bedarf die Dosierung Ihrer Diabetes-Medikamente verändern.
- Wenn Ihre Nierenfunktion beeinträchtigt ist, wenn Sie an Diabetes leiden und gleichzeitig Kalium-sparende Wasser-tabletten (Diuretika), kaliumhaltige Nahrungsergänzungsmittel oder kaliumhaltige Salzersatzstoffe zu sich nehmen oder wenn Sie Arzneimittel einnehmen, die die Kaliumkonzentration im Blut

anheben, ist Vorsicht geboten. Der Kaliumspiegel im Blut kann ansteigen. Ihr Arzt wird daher Ihr Blutbild häufiger kontrollieren.

- Erfahrungen mit *Enalapril - 1 A Pharma 40 mg* bei Kindern liegen nur für die Anwendung bei erhöhtem Blutdruck vor. Außer zur Senkung eines erhöhten Blutdrucks wird daher die Anwendung bei Kindern nicht empfohlen.
- Wenn Sie mit Lithium behandelt werden: Die gleichzeitige Anwendung von Lithium und *Enalapril - 1 A Pharma 40 mg* wird nicht empfohlen. Wenn die Kombination jedoch unbedingt erforderlich ist, muss der Lithium-Spiegel im Blut engmaschig kontrolliert werden (siehe auch Abschnitt "Bei Einnahme mit anderen Arzneimitteln").
- Wenn Sie stillen, wird die Einnahme von *Enalapril - 1 A Pharma 40 mg* nicht empfohlen.
- Wenn Sie während der Behandlung mit *Enalapril - 1 A Pharma 40 mg* einen trockenen andauernden Husten bekommen, konsultieren Sie Ihren Arzt. Der Husten verschwindet häufig nach dem Absetzen der Behandlung.
- Wenn bei Ihnen eine größere Operation oder eine Narkose mit Substanzen durchgeführt wird, die den Blutdruck stark senken, kann Ihr Blutdruck zu stark abfallen.
- Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt, wenn Sie glauben schwanger zu sein oder schwanger werden wollen. *Enalapril - 1 A Pharma 40 mg* sollte in der Frühschwangerschaft nicht eingenommen werden und kann beim Ungeborenen nach dem 3. Schwangerschaftsmonat zu schwerwiegenden Schäden führen (siehe Abschnitt "Schwangerschaft und Stillzeit").

Bei Einnahme von *Enalapril - 1 A Pharma 40 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.

Enalapril - 1 A Pharma 40 mg und andere Arzneimittel können gegenseitig ihre Wirkungen und Nebenwirkungen beeinflussen.

- Die folgenden Arzneimittel verstärken die blutdrucksenkende Wirkung:
 - Wasser-tabletten (Diuretika), sonstige blutdrucksenkende und gefäßerweiternde Arzneimittel;
 - Anästhetika/Narkosemittel, bestimmte Arzneimittel gegen Depression sowie Arzneimittel zur Behandlung schwerer psychiatrischer Erkrankungen.
- Arzneimittel mit stimulierender Wirkung auf einen bestimmten Teil des Nervensystems reduzieren die blutdrucksenkende und/oder hamtreibende Wirkung.
- Es kann erforderlich sein, die Dosierung von Arzneimitteln gegen hohen Blutzucker zu kontrollieren bzw. zu verändern. Die gleichzeitige Anwendung mit *Enalapril - 1 A Pharma 40 mg* kann die Wirkung dieser Arzneimittel verstärken.
- Eine Störung des Salzhaushalts kann verstärkt werden: Die Kalium-Konzentration im Blut kann durch manche Wasser-tabletten (kaliumsparende Diuretika wie z. B. Spironolacton, Triamteren oder Amilorid), durch kaliumhaltige Nahrungsergänzungsmittel und kaliumhaltige Salzersatzstoffe erhöht werden.
- Auch durch die gleichzeitige Gabe von NSARs (einer bestimmten Gruppe von Schmerzmitteln mit gleichzeitiger entzündungshemmender und fiebersenkender Wirkung) mit *Enalapril - 1 A Pharma 40 mg* wird der Anstieg des Kaliumspiegels im Blut verstärkt; dies kann sich negativ auf die Nierenfunktion auswirken. In seltenen Fällen kann ein akutes Nierenversagen auftreten, besonders bei Patienten mit verminderter Nierenfunktion wie z. B. älteren Patienten und Personen, die viel Flüssigkeit verloren haben. NSARs reduzieren auch die blutdrucksenkende und/oder die hamtreibende Wirkung.
- Wenn Sie Lithium (gegen Depressionen) einnehmen, kann die Lithium-Konzentration im Blut ansteigen, und das Risiko toxischer Lithium-Wirkungen kann zunehmen.

Bei Einnahme von *Enalapril - 1 A Pharma 40 mg* zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken

Wenn Sie während der Behandlung mit *Enalapril - 1 A Pharma 40 mg* Alkohol trinken, kann die blutdrucksenkende Wirkung dadurch verstärkt werden (und es kann infolgedessen zu Schwindel beim Aufstehen und zu anderen Beschwerden kommen).

Schwangerschaft und Stillzeit

Fragen Sie vor der Einnahme von allen Arzneimitteln Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

Schwangerschaft

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt, wenn Sie glauben schwanger zu sein oder schwanger werden wollen.

Normalerweise wird Ihnen Ihr Arzt raten, ein anderes Arzneimittel als *Enalapril - 1 A Pharma 40 mg* einzunehmen, da die Einnahme von *Enalapril - 1 A Pharma 40 mg* in der Frühschwangerschaft nicht empfohlen wird und eine Einnahme nach dem 3. Schwangerschaftsmonat zu schwerwiegenden Schäden beim Ungeborenen führen kann.

Normalerweise sollte vor einer Schwangerschaft von *Enalapril - 1 A Pharma 40 mg* auf ein anderes geeignetes blutdrucksenkendes Arzneimittel umgestellt werden. Während des 2. und 3. Drittels der Schwangerschaft darf *Enalapril - 1 A Pharma 40 mg* nicht eingenommen werden.

Sobald eine Schwangerschaft bekannt ist, wird Ihr Arzt Ihnen raten, die Einnahme von *Enalapril - 1 A Pharma 40 mg* zu beenden. Wenn Sie während der Therapie mit *Enalapril - 1 A Pharma 40 mg* schwanger werden, suchen Sie bitte unverzüglich Ihren Arzt auf und informieren Sie ihn darüber.

Stillzeit

Enalaprilmaleat geht in die Muttermilch über. Die Anwendung von *Enalapril - 1 A Pharma 40 mg* während der Stillzeit wird daher nicht empfohlen.

Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen

Enalapril - 1 A Pharma 40 mg kann Nebenwirkungen wie z. B. Schwindel und Müdigkeit verursachen. Dies kann negative Auswirkungen auf Ihr Reaktionsvermögen haben. Sie sollten sich dessen bewusst sein, wenn Sie ein Fahrzeug lenken oder Maschinen bedienen.

Wichtige Informationen über bestimmte sonstige Bestandteile von *Enalapril - 1 A Pharma 40 mg*

Dieses Arzneimittel enthält Lactose. Bitte nehmen Sie *Enalapril - 1 A Pharma 40 mg* daher erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Unverträglichkeit gegenüber bestimmten Zuckern leiden.

3. Wie sind *Enalapril - 1 A Pharma 40 mg Tabletten* einzunehmen?

Nehmen Sie *Enalapril - 1 A Pharma 40 mg* immer genau nach Anweisung des Arztes ein. Bitte fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht ganz sicher sind.

Bluthochdruck (Hypertonie)

Anfangsdosis: 5* mg bis maximal 20 mg Enalaprilmaleat (20 mg = ½ Tablette *Enalapril - 1 A Pharma 40 mg*) einmal täglich, je nach Schweregrad des Bluthochdrucks. Bei manchen Patienten kann eine niedrigere Anfangsdosis erforderlich sein (< 5* mg). Erhaltungsdosis: 20 mg Enalaprilmaleat (20 mg = ½ Tablette *Enalapril - 1 A Pharma 40 mg*) pro Tag bis maximal 40 mg Enalaprilmaleat pro Tag.

Herzinsuffizienz/bestimmte Störung der Herzfunktion (asymptomatische linksventrikuläre Dysfunktion)

An den Tagen 1 bis 3 beträgt die Anfangsdosis 2,5* mg einmal täglich. An den Tagen 4 bis 7 beträgt die Dosis 5* mg, aufgeteilt in 2 Dosen. Wird die Behandlung gut vertragen, wird die Dosis im Laufe von 2 bis 4 Wochen allmählich auf die übliche Erhaltungsdosis von 20 mg Enalaprilmaleat erhöht (20 mg = ½ Tablette *Enalapril - 1 A Pharma 40 mg*) (in einer Gesamtdosis oder aufgeteilt auf 2 Dosen pro Tag). Die maximale Dosierung beträgt 40 mg Enalaprilmaleat pro Tag, aufgeteilt auf 2 Dosen.

Blutdruck, Nierenfunktion und Kaliumspiegel im Blut müssen von Ihrem Arzt vor und nach der Behandlung mit *Enalapril - 1 A Pharma 40 mg* kontrolliert werden.

Verminderte Nierenfunktion

Im Allgemeinen wird Ihr Arzt die Zeit zwischen den einzelnen Enalaprilmaleat-Dosen verlängern oder die Dosierung von *Enalapril - 1 A Pharma 40 mg* reduzieren. Anfangsdosis: 2,5* mg - 10 mg Enalaprilmaleat (10 mg = ¼ Tablette *Enalapril - 1 A Pharma 40 mg*) pro Tag.

Ältere Patienten

Die Dosierung hängt von Ihrer Nierenfunktion ab.

Kinder

Von Kindern liegen nur wenige Daten zur Anwendung von *Enalapril - 1 A Pharma 40 mg* bei Bluthochdruck (Hypertonie) vor.

Anfangsdosis: 2,5* mg einmal täglich für Kinder mit einem Gewicht zwischen 20 und 50 kg. 5* mg einmal täglich für Kinder mit einem Gewicht von 50 kg oder mehr.

Erhaltungsdosis: 20 mg Enalaprilmaleat (20 mg = ½ Tablette *Enalapril - 1 A Pharma 40 mg*) einmal täglich für Kinder mit einem Gewicht zwischen 20 und 50 kg. 40 mg Enalaprilmaleat einmal täglich für Kinder mit einem Gewicht von 50 kg oder mehr.

Die Anwendung von *Enalapril - 1 A Pharma 40 mg* bei Neugeborenen und bei Kindern mit verminderter Nierenfunktion wird nicht empfohlen, weil von solchen Patienten keine Daten vorliegen.

*Tabletten mit geringerem Wirkstoffgehalt von 2,5 mg und 5 mg Enalaprilmaleat sind erhältlich.

Wie sind die Tabletten einzunehmen

Nehmen Sie die Tabletten bzw. Tablettenteile mit reichlich Wasser vor, während oder nach dem Essen ein.

Bewahren Sie die Tablettenteile nach dem Teilen der Tablette an einem trockenen Ort vor Licht und Feuchtigkeit geschützt auf.

Wenn Sie den Eindruck haben, dass die Wirkung von *Enalapril - 1 A Pharma 40 mg* bei Ihnen zu stark oder zu schwach ist, fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

Wenn Sie eine größere Menge von *Enalapril - 1 A Pharma 40 mg* eingenommen haben, als Sie sollten
Wenn Sie mehr *Enalapril - 1 A Pharma 40 mg* eingenommen haben, als Sie sollten, müssen Sie sofort Kontakt mit Ihrem Arzt oder Apotheker aufnehmen.

Bei Überdosierung können folgende Symptome auftreten: Gefühl der Benommenheit oder Schwindel, weil der Blutdruck abfällt, Unfähigkeit, sich zu bewegen (Stupor), Schock, Störungen des Gleichgewichts der im Blut bzw. im Körper gelösten Salze (Elektrolytgleichgewicht), verminderte Nierentätigkeit, heftiges Atmen (Hyperventilation), Beschleunigung des Herzschlages (Tachykardie), starkes Herzklopfen (Palpitationen), Verlangsamung des Herzschlages (Bradykardie), Schwindel, Angstgefühl, Husten.

Wenn Sie die Einnahme von *Enalapril - 1 A Pharma 40 mg* vergessen haben

Wenn Sie eine Dosis vergessen haben, können Sie die Einnahme nachholen, sobald Sie daran denken, es sei denn, es ist schon fast Zeit für die nächste Dosis. In diesem Fall fahren Sie einfach ganz normal mit der Einnahme zum gewohnten Zeitpunkt fort. Nehmen Sie niemals die doppelte Dosis *Enalapril - 1 A Pharma 40 mg* als Ausgleich für eine vergessene Dosis ein.

Wenn Sie die Einnahme von *Enalapril - 1 A Pharma 40 mg* abbrechen

Ihr Arzt wird Ihnen sagen, wie lange Sie *Enalapril - 1 A Pharma 40 mg* einnehmen müssen. Brechen Sie die Behandlung nicht vorzeitig ab, weil die Beschwerden sonst erneut auftreten.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung dieses Arzneimittels haben, fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann *Enalapril - 1 A Pharma 40 mg* Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Bei der Bewertung von Nebenwirkungen werden folgende Häufigkeitsangaben zu Grunde gelegt:

Sehr häufig:	mehr als 1 von 10 Behandelten
Häufig:	weniger als 1 von 10, aber mehr als 1 von 100 Behandelten
Gelegentlich:	weniger als 1 von 100, aber mehr als 1 von 1000 Behandelten
Selten:	weniger als 1 von 1000, aber mehr als 1 von 10 000 Behandelten
Sehr selten:	weniger als 1 von 10 000 Behandelten, einschließlich Einzelfälle
Unbekannt:	aus den vorliegenden Daten nicht zu bestimmen

Folgende Nebenwirkungen können auftreten:

Untersuchungsergebnisse

Häufig: Anstieg des Kaliumspiegels im Blut (Hyperkaliämie), Anstieg der Konzentration von Stoffwechsel-Abbauprodukten im Blutserum (Serum-Kreatinin).

Gelegentlich: Zunahme von Eiweißbestandteilen des Blutes, die normalerweise über die Nieren ausgeschieden werden (Harnstoffspiegel im Blut), erniedrigter Natriumspiegel im Blut (Hyponatriämie).

Selten: Anstieg bestimmter Eiweißkörper in der Leber (Leberenzyme), Zunahme des gelben Gallenfarbstoffs im Blutserum (Serum-Bilirubin).

Herz und Blutgefäße

Sehr häufig: Schwindel.

Häufig: Blutdruckabfall (Hypotonie), einschließlich Blutdruckabfall bei raschem Aufstehen aus dem Sitzen oder Liegen, manchmal begleitet von Schwindel (orthostatische Hypotonie), plötzliche Bewusstlosigkeit (Synkope), Herzinfarkt oder Schlaganfall/Hirninfarkt, möglicherweise aufgrund eines übermäßigen Blutdruckabfalls (Hypotonie), Brustschmerzen, Herzrhythmusstörungen, schmerzhaftes Engegefühl in der Brust (Angina pectoris), beschleunigter Herzschlag (Tachykardie).

Gelegentlich: Blutdruckabfall bei raschem Aufstehen aus dem Sitzen oder Liegen, manchmal in Verbindung mit Schwindel (orthostatische Hypotonie), starkes Herzklopfen.

Selten: Blässe von Fingern oder Zehen (Raynaud-Syndrom).

Blut und Lymphsystem

Gelegentlich: Anämie aufgrund eines Mangels an roten Blutkörperchen (aplastische Anämie) oder einer Zerstörung der roten Blutkörperchen (hämolytische Anämie).

Selten: Veränderung der Blutzusammensetzung (Mangel an weißen Blutkörperchen) in Verbindung mit erhöhter Infektionsanfälligkeit (Neutropenie), Verringerung bestimmter Substanzen im Blut (Hämoglobin und Hämatokrit), Veränderung der Blutzusammensetzung durch Verminderung der Blutplättchen in Verbindung mit blauen Flecken und erhöhter Blutungsneigung (Thrombozytopenie), sehr schwerwiegende Veränderung der Blutzusammensetzung in Form eines Mangels an weißen Blutkörperchen in Verbindung mit plötzlich einsetzendem hohem Fieber, starken Halsschmerzen und Geschwüren im Mund (Agranulozytose), Unterdrückung der Knochenmarksfunktion (Knochenmarksuppression), Abnahme aller Zellen im Blut (Panzytopenie), Erkrankung der Lymphdrüsen (Lymphadenopathie), Autoimmunkrankheit.

Nervensystem und Psyche

Häufig: Kopfschmerzen, (schwere) Depression.

Gelegentlich: Verwirrtheit, Schläfrigkeit, Schlaflosigkeit, Nervosität, Prickeln, Juckreiz oder Stechen ohne erkennbare Ursache (Parästhesien), Schwindel.

Selten: abnorme Träume, Schlafstörungen.

Augen

Sehr häufig: Verschwommensehen.

Atmung, Lungen und Brustkorb

Sehr häufig: Husten.

Häufig: Atemnot (Dyspnoe).

Gelegentlich: schwere Entzündung der Nasenschleimhaut (Rhinorrhoe), Halsschmerzen, Heiserkeit, Engegefühl in der Brust infolge einer Verkrampfung der Muskulatur in den Atemwegen (Bronchospasmen/Asthma).

Selten: Flüssigkeitsansammlung in den Lungen (Lungeninfiltrate), Entzündung der Nasenschleimhaut mit verstopfter Nase, Niesen und Laufen der Nase (Rhinitis), allergische Entzündung der Lungenbläschen (allergische Alveolitis) oder der Lunge (eosinophile Pneumonie).

Magen und Verdauungstrakt

Sehr häufig: Übelkeit.

Häufig: Durchfall, Bauchschmerzen, Geschmacksstörungen.

Gelegentlich: Darmlähmung (Ileus), Entzündung der Bauchspeicheldrüse in Verbindung mit starken Oberbauchschmerzen, die in den Rücken ausstrahlen, sowie Übelkeit und Erbrechen (Pankreatitis), Erbrechen, Verdauungsstörungen mit den Symptomen Völlegefühl im Oberbauch, Schmerzen in der Magengegend, Aufstoßen, Übelkeit, Erbrechen und Sodbrennen (Dyspepsie), Verstopfung, Appetitlosigkeit, Magenreizung, Mundtrockenheit, Magengeschwüre.

Selten: Schleimhautentzündung im Mund (Stomatitis/Aphthen), Entzündung der Zunge.

Sehr selten: Angioödem des Darms.

Nieren und ableitende Harnwege

Gelegentlich: Aussetzen der Nierenfunktion (Nierendysfunktion), Nierenversagen, zu viel Eiweiß im Urin (Proteinurie).

Selten: verminderte Urinausscheidung (Oligurie).

Haut und Gewebe

Häufig: Hautausschlag (Rash), plötzliche Flüssigkeitsansammlung in Haut und Schleimhäuten (z. B. Rachen oder Zunge), Atemprobleme und/oder Juckreiz und Hautausschlag - d. h. Beschwerden, die häufig Ausdruck einer allergischen Reaktion sind (Überempfindlichkeit, angioneurotisches Ödem); auch Überempfindlichkeitsreaktionen im Gesicht sowie an Armen und Beinen, Lippen, Zunge, Stimmritze und/oder Kehlkopf wurden gemeldet.

Gelegentlich: Übermäßiges Schwitzen (Diaphoresis), Juckreiz (Pruritus), Hautausschlag mit starkem Juckreiz und Blasenbildung (Urtikaria), Haarausfall (Alopezie).

Selten: Hautausschlag mit unregelmäßigen roten Flecken (Erythema [exsudativum] multiforme), schwere Überempfindlichkeitsreaktion mit (hohem) Fieber, roten Flecken auf der Haut, Gelenkschmerzen und/oder Augentzündung (Stevens-Johnson-Syndrom), Hautentzündungen mit Schuppung der Haut (exfoliative Dermatitis), schwere, akute (Überempfindlichkeits-)Reaktion mit Fieber und Blasenbildung auf der Haut/Schälen der Haut (Epidermiolyse acuta toxica), eitrige Blasen (Pemphigus), sehr schwere Hauterkrankung mit Rötung, Flüssigkeitsansammlung und Schuppenbildung am ganzen Körper (Erythrodermie).

Die Hautreaktionen können mit Fieber, Rippenfell- oder Beutentzündung (Serositis), Entzündung eines Blutgefäßes (Vaskulitis), Muskelschmerzen (Myalgie), Muskelentzündung (Myositis), Gelenkentzündung (Arthralgie/Arthritis), vermehrter Antikörperbildung (ANA) und erhöhter Blutsenkungsgeschwindigkeit einhergehen. Auch Hautausschlag mit Zunahme der weißen Blutzellen (Eosinophilie und Leukozytose) sowie Überempfindlichkeit gegen Licht oder sonstige Hautreaktionen können auftreten.

Stoffwechsel- und Ernährung

Gelegentlich: zu niedriger Blutzuckerspiegel mit Hungergefühl, Schwitzen, Schwindel, starkem Herzklopfen (Hypoglykämie).

Allgemeine Störungen

Sehr häufig: Schwächegefühl (Asthenie).

Häufig: Müdigkeit.

Gelegentlich: Muskelkrämpfe, Rötung des Gesichts, Ohrgeräusche (Tinnitus), allgemeines Krankheitsgefühl, Fieber.

Leber

Selten: Leberinsuffizienz, Leberentzündung (Hepatitis) mit Gelbsucht (Gelbfärbung von Haut oder Augen), Leberentzündung (Hepatitis) mit Gelbsucht (Gelbfärbung von Haut oder Augen) und Absterben von Gewebe (Nekrose), Störung oder Blockade der Gallesekretion (Cholestase) mit Gelbsucht.

Fortpflanzungsorgane und Brust

Gelegentlich: Unfähigkeit zum Geschlechtsverkehr (Impotenz).

Selten: Entwicklung von Brüsten beim Mann (Gynäkomastie).

Informieren Sie bitte Ihren Arzt oder Apotheker, wenn eine der aufgeführten Nebenwirkungen Sie erheblich beeinträchtigt oder Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Gebrauchsinformation angegeben sind.

5. Wie sind *Enalapril - 1 A Pharma 40 mg Tabletten* aufzubewahren?

Arzneimittel, für Kinder unzugänglich aufbewahren.

Sie dürfen *Enalapril - 1 A Pharma 40 mg* nach dem auf dem Blisterstreifen und dem Umkarton angegebenen Verfalldatum nicht mehr anwenden.

Nicht über 30°C lagern.

Bewahren Sie *Enalapril - 1 A Pharma 40 mg* in der Originalverpackung auf, um die Tabletten vor Licht und Feuchtigkeit zu schützen.

Das Arzneimittel darf nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall entsorgt werden. Fragen Sie Ihren Apotheker, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr benötigen. Diese Maßnahme hilft die Umwelt zu schützen.

6. Weitere Informationen

Was *Enalapril - 1 A Pharma 40 mg* enthält

Der Wirkstoff ist 40 mg Enalaprilmaleat.

Die sonstigen Bestandteile sind:

Natriumhydrogencarbonat (E 500), Lactose-Monohydrat, Maisstärke, Talkum (E 553b), Magnesiumstearat (E 470b), Eisen(III)oxid (E 172) und Eisen(III)-hydroxid-oxid x H₂O (E 172).

Wie *Enalapril - 1 A Pharma 40 mg* aussieht und Inhalt der Packung

Die Tabletten sind rund, orange-farben, facettiert und kleeblattförmig mit einer Kreuzbruchkerbe. Auf beiden Seiten ist die Markierung "EN 40" eingeprägt.

Enalapril - 1 A Pharma 40 mg ist in Packungen mit 20, 30, 50, 60 und 100 Tabletten erhältlich.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer

1 A Pharma GmbH

Keltenring 1 + 3
82041 Oberhaching
Telefon: 089/6138825 - 0

Hersteller

Salutas Pharma GmbH
Otto-von-Guericke-Allee 1
39179 Barleben
Deutschland

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

Niederlande: Enalaprilmaleaat 40 mg
Deutschland: Enalapril - 1 A Pharma 40 mg Tabletten

Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt überarbeitet im Dezember 2010

Bitte bewahren Sie das Arzneimittel unzugänglich für Kinder auf!

1 A Pharma GmbH wünscht gute Besserung!

46050650