

# EnaHEXAL® 30 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 EnaHEXAL 30 mg und wofür wird es angewendet?
2. Was müssen Sie vor der Einnahme von EnaHEXAL 30 mg beachten?
3. Wie ist EnaHEXAL 30 mg einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist EnaHEXAL 30 mg aufzubewahren?
6. Weitere Informationen



## 1 Was ist EnaHEXAL 30 mg und wofür wird es angewendet?

Enalapril gehört zu der Arzneimittelgruppe der so genannten 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.

### EnaHEXAL 30 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 (Herzleistungsschwäche), um das Auftreten von Symptomen zu verhindern (wie z. B. Atemnot, geschwollene Knöchel und Füße sowie Müdigkeit nach leichten Anstrengungen wie z. B. Gehen).

## 2 Was müssen Sie vor der Einnahme von EnaHEXAL 30 mg beachten?

### EnaHEXAL 30 mg darf nicht eingenommen werden

- wenn Sie überempfindlich (allergisch) gegen Enalapril, andere ACE-Hemmer oder einen der sonstigen Bestandteile von EnaHEXAL 30 mg sind.
- 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 EnaHEXAL 30 mg nicht einnehmen.
- während der letzten 6 Monate einer Schwangerschaft. (Es wird empfohlen, EnaHEXAL 30 mg auch in der frühen Phase der Schwangerschaft nicht anzuwenden, siehe Abschnitt „Schwangerschaft und Stillzeit“.)

### Besondere Vorsicht bei der Einnahme von EnaHEXAL 30 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 **Wassertabletten** (Diuretika) 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 Wassertabletten aus der Gruppe der so genannten 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 häufigere Kontrolluntersuchungen durchführen. Bei der Behandlung ist besondere Vorsicht geboten, weil ein starker Blutdruckabfall einen Herzinfarkt 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 EnaHEXAL 30 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 angepasst werden und Ihr Arzt wird in regelmäßigen Abständen Kontrolluntersuchungen durchführen.
  - Wenn Sie an einer Beeinträchtigung der Nierenfunktion oder an Herzinsuffizienz leiden, kann EnaHEXAL 30 mg die Nierenfunktion vorübergehend weiter verschlechtern und es kann zum Nierenversagen kommen. Ihr Arzt wird Ihre Dosis verringern und bei Bedarf häufigere Kontrolluntersuchungen durchführen.
  - Wenn bei Ihnen eine Nierentransplantation durchgeführt wurde, wird die Behandlung mit EnaHEXAL 30 mg nicht empfohlen.
  - Wenn Sie Dialyse-Patient sind und mithilfe einer so genannten "High-flux"-Membran dialysiert werden, wird Ihr Arzt entweder eine andere Membran wählen oder Ihnen ein anderes Arzneimittel zur Blutdrucksenkung verschreiben.
  - Wenn Sie mit Wassertabletten (Diuretika) behandelt werden, hebt bei manchen Patienten EnaHEXAL 30 mg den Spiegel bestimmter Substanzen im Blut an (so genannte 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 Wassertabletten 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:
  - Nehmen Sie diese Tabletten nicht mehr ein und konsultieren Sie Ihren Arzt, wenn sich z. B. bei Ihnen während der Behandlung mit EnaHEXAL 30 mg eine Gelbsucht entwickelt oder die Leberenzyme ansteigen.
- Wenn Sie an einer **bestimmten Gefäßkrankheit** leiden oder mit bestimmten Arzneimitteln (**Immunsuppressiva, Arzneimittel gegen Gicht** wie z. B. Allopurinol oder **Arzneimittel 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 Angioödeme** 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), Atemprobleme und/oder Juckreiz und Hautausschlag – Beschwerden, die häufig Ausdruck einer allergischen Reaktion sind – bei Ihnen erhöht. Darüber hinaus kann die blutdrucksenkende Wirkung von EnaHEXAL 30 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. Bienen- oder Wespenstiche) machen soll, kann in seltenen Fällen eine Überempfindlichkeitsreaktion auftreten. Durch rechtzeitige Unterbrechung der Behandlung mit EnaHEXAL 30 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, sollten Sie sorgfältig auf Anzeichen einer Hypoglykämie (Blutzuckerabfall) wie Schwäche, Schwitzen oder Durst achten, insbesondere im ersten Monat der gemeinsamen Einnahme mit einem ACE-Hemmer, da die blutdrucksenkende Wirkung verstärkt werden kann.
- Wenn Sie zu viel **Kalium** im Blut haben, sollten Ihre Kaliumwerte während der Behandlung überwacht werden. Risikofaktoren für erhöhte Kaliumwerte schließen eine Einschränkung der Nierenfunktion, Alter (über 70 Jahre), Zuckerkrankheit (Diabetes mellitus), zusätzliche Ereignisse – insbesondere Flüssigkeitsmangel, akute Herzdekompensation (Herzversagen, bei dem das Herz außer Stande ist, das Blut richtig in Umlauf zu setzen, gekennzeichnet durch erschwertes Atmen und Ödeme), metabolische Azidose (Störung im Säure-Base-Gleichgewicht des Körpers mit Beschwerden wie schnelles Atmen, Verwirrtheit und Müdigkeit), gleichzeitige Einnahme von entwässernden Arzneimitteln (Diuretika), die kaliumsparend sind, Präparaten, die Kalium oder Kaliumsalze enthalten, sowie die gleichzeitige Anwendung von anderen Arzneimitteln, die zu einem Anstieg der Kaliumwerte im Blut führen können, ein.
- Erfahrungen mit EnaHEXAL 30 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.
- Die gleichzeitige Anwendung von **Lithium** und EnaHEXAL 30 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 von EnaHEXAL 30 mg mit anderen Arzneimitteln“).
- Wenn Sie **stillen**, wird die Einnahme von EnaHEXAL 30 mg nicht empfohlen.
- Wenn Sie während der Behandlung mit EnaHEXAL 30 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.

Teilen Sie Ihrem Arzt mit, wenn Sie vermuten, schwanger zu sein (oder schwanger werden könnten). Die Einnahme von EnaHEXAL 30 mg in der frühen Phase der Schwangerschaft wird nicht empfohlen, und EnaHEXAL 30 mg darf nicht mehr nach dem 3. Schwangerschaftsmonat eingenommen werden, da die Einnahme von EnaHEXAL 30 mg in diesem Stadium zu schweren Schädigungen Ihres ungeborenen Kindes führen kann (siehe Abschnitt „Schwangerschaft und Stillzeit“).

### Bei Einnahme von EnaHEXAL 30 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.

EnaHEXAL 30 mg und andere Arzneimittel können gegenseitig ihre Wirkungen und Nebenwirkungen beeinflussen.

- Die folgenden Arzneimittel verstärken die blutdrucksenkende Wirkung:
  - Wassertabletten (Diuretika), sonstige blutdrucksenkende und gefäßerweiternde Arzneimittel
  - Anästhetika/Narkosemittel, bestimmte Arzneimittel gegen Depressionen sowie Arzneimittel zur Behandlung schwerer psychiatrischer Erkrankungen
- Arzneimittel mit stimulierender Wirkung auf einen bestimmten Teil des Nervensystems reduzieren die blutdrucksenkende und/oder harntreibende Wirkung.
- Es kann erforderlich sein, die Dosierung von Arzneimitteln gegen hohen Blutzucker zu kontrollieren bzw. zu verändern. Die gleichzeitige Anwendung mit EnaHEXAL 30 mg kann die Wirkung dieser Arzneimittel verstärken.
- Kaliumsparende Diuretika wie z. B. Spironolacton, Eplerenon, Triamteren oder Amilorid und kaliumhaltige Nahrungsergänzungsmittel oder kaliumhaltige Salzersatzstoffe. Eine leichte Erhöhung der Kaliumwerte im Blut führt, wenn überhaupt, zu wenigen Beschwerden und wird gewöhnlich durch eine Blutuntersuchung oder in einem Elektrokardiogramm (EKG) festgestellt. Die Anwendung kann insbesondere bei Patienten mit eingeschränkter Nierenfunktion zu einem erheblichen Kaliumanstieg mit ernststen Nebenwirkungen führen.
- Auch durch die gleichzeitige Gabe von NSARs (einer bestimmten Gruppe von Schmerzmitteln mit gleichzeitiger entzündungshemmender und fiebersenkender Wirkung) mit EnaHEXAL 30 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), einschließlich der Patienten unter Diuretikatherapie. NSARs reduzieren auch die blutdrucksenkende und/oder die harntreibende Wirkung. Die Patienten sind ausreichend zu hydrieren und eine Überwachung der Nierenfunktion zu Beginn der gemeinsamen Therapie sowie in regelmäßigen Abständen während der Therapie ist zu erwägen.
- Wenn Sie Lithium (Arzneimittel zur Behandlung psychischer Erkrankungen) einnehmen, kann die Lithium-Konzentration im Blut ansteigen und das Risiko toxischer Lithium-Wirkungen kann zunehmen.
- Goldlösungen, die bei der Behandlung von rheumatischen Erkrankungen in Form von Spritzen verabreicht werden.

### Bei Einnahme von EnaHEXAL 30 mg zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken

Wenn Sie während der Behandlung mit EnaHEXAL 30 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/Anwendung von allen Arzneimitteln Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

### Schwangerschaft

Teilen Sie Ihrem Arzt mit, wenn Sie vermuten, schwanger zu sein (oder schwanger werden könnten). In der Regel wird Ihr Arzt Ihnen empfehlen, EnaHEXAL 30 mg vor einer Schwangerschaft bzw. sobald Sie wissen, dass Sie schwanger sind, abzusetzen, und er wird Ihnen ein anderes Arzneimittel empfehlen. Die Anwendung von EnaHEXAL 30 mg in der frühen Schwangerschaft wird nicht empfohlen und EnaHEXAL 30 mg darf nicht mehr nach dem 3. Schwangerschaftsmonat eingenommen werden, da die Einnahme von EnaHEXAL 30 mg in diesem Stadium zu schweren Schädigungen Ihres ungeborenen Kindes führen kann.

### Stillzeit

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 EnaHEXAL 30 mg einnehmen. Bei älteren Säuglingen sollte der Arzt Sie über Nutzen und mögliche Schäden der Anwendung von EnaHEXAL 30 mg in der Stillzeit im Vergleich zu Behandlungsalternativen aufklären.

### Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen

EnaHEXAL 30 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 EnaHEXAL 30 mg

Dieses Arzneimittel enthält Lactose. Bitte nehmen Sie EnaHEXAL 30 mg daher erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Unverträglichkeit gegenüber bestimmten Zuckern leiden.

## 3 Wie ist EnaHEXAL einzunehmen?

Nehmen Sie EnaHEXAL 30 mg immer genau nach Anweisung des Arztes ein. Bitte fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht ganz sicher sind.

Fortsetzung auf der Rückseite >>

## Falls vom Arzt nicht anders verordnet, ist die übliche Dosis

### Bluthochdruck (Hypertonie)

#### Anfangsdosis:

5\* mg bis maximal 20 mg Enalaprilmaleat (20 mg = 2/3 Tablette EnaHEXAL 30 mg) 1-mal täglich, je nach Schweregrad der Hypertonie. Bei einigen Patienten kann eine niedrigere Anfangsdosis erforderlich sein (weniger als 5\* mg Enalaprilmaleat).

#### Erhaltungsdosis:

20 mg Enalaprilmaleat (20 mg = 2/3 Tablette EnaHEXAL 30 mg) pro Tag bis zu einer Höchstdosis von 40 mg Enalaprilmaleat (40 mg = 1 Tablette EnaHEXAL 30 mg + 1/3 Tablette EnaHEXAL 30 mg) pro Tag.

### Herzleistungsschwäche/spezielle Störung der Herzfunktion (asymptomatische Funktionsstörung der linken Herzkammer)

An den Tagen 1 bis 3 beträgt die Anfangsdosis 2,5\* mg Enalaprilmaleat 1-mal täglich.

An den Tagen 4 bis 7 beträgt die Dosis 5\* mg Enalaprilmaleat, aufgeteilt auf 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 (20 mg = 2/3 Tablette EnaHEXAL 30 mg) erhöht (in einer Gesamtdosis oder aufgeteilt auf 2 Dosen pro Tag). Die maximale Dosis beträgt 40 mg Enalaprilmaleat (40 mg = 1 Tablette EnaHEXAL 30 mg + 1/3 Tablette EnaHEXAL 30 mg) pro Tag, aufgeteilt auf 2 Dosen.

Blutdruck, Nierenfunktion und Kaliumspiegel im Blut müssen von Ihrem Arzt vor und nach der Behandlung mit EnaHEXAL 30 mg kontrolliert werden.

### Verminderte Nierenfunktion

Im Allgemeinen wird Ihr Arzt die Zeit zwischen den einzelnen Enalaprilmaleat-Dosen verlängern oder die Enalaprilmaleat-Dosis reduzieren.

Anfangsdosis: 2,5\* mg bis 10 mg Enalaprilmaleat (10 mg = 1/3 Tablette EnaHEXAL 30 mg) pro Tag

### Ältere Patienten

Die Dosierung hängt von Ihrer Nierenfunktion ab.

### Kinder

Von Kindern liegen nur wenige Daten zur Anwendung von EnaHEXAL 30 mg bei **Bluthochdruck (Hypertonie)** vor.

#### Anfangsdosis

- 2,5\* mg Enalaprilmaleat 1-mal täglich bei Kindern mit 20 bis 50 kg Körpergewicht
- 5\* mg Enalaprilmaleat 1-mal täglich bei Kindern mit 50 kg Körpergewicht oder höher

#### Erhaltungsdosis

Die weitere Dosierung wird vom Arzt dem Bedarf des Kindes angepasst. Dabei darf die Tageshöchstdosis von 20 mg Enalaprilmaleat (20 mg = 2/3 Tablette EnaHEXAL 30 mg) 1-mal täglich bei Kindern mit einem Körpergewicht von 20 bis 50 kg bzw. 40 mg Enalaprilmaleat (40 mg = 1 Tablette EnaHEXAL 30 mg + 1/3 Tablette EnaHEXAL 30 mg) 1-mal täglich bei Kindern mit einem Körpergewicht von 50 kg und mehr nicht überschritten werden.

Die Anwendung von EnaHEXAL 30 mg bei Neugeborenen und Kindern mit verminderter Nierenfunktion wird nicht empfohlen, weil von solchen Patienten keine Daten vorliegen.

\* Tabletten mit geringeren Wirkstoffmengen wie z. B. 2,5 mg oder 5 mg Enalaprilmaleat sind verfügbar.

### Art und Dauer der Anwendung

Tabletten zum Einnehmen

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.

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, wenn Sie den Eindruck haben, dass die Wirkung von EnaHEXAL 30 mg zu stark oder zu schwach ist.

### Wenn Sie eine größere Menge EnaHEXAL 30 mg eingenommen haben, als Sie sollten

Wenn Sie eine größere Menge EnaHEXAL 30 mg eingenommen haben, 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 EnaHEXAL 30 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 EnaHEXAL 30 mg als Ausgleich für eine vergessene Dosis ein.

### Wenn Sie die Einnahme von EnaHEXAL 30 mg abbrechen

Ihr Arzt wird Ihnen sagen, wie lange Sie EnaHEXAL 30 mg einnehmen müssen. Brechen Sie die Behandlung nicht vorzeitig ab, weil die Beschwerden sonst erneut auftreten.

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

## 4 Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann EnaHEXAL 30 mg Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

**Brechen Sie die Einnahme von EnaHEXAL 30 mg ab** und suchen Sie medizinische Behandlung auf, wenn Sie Juckreiz bekommen, einen schweren Hautausschlag mit Blasenbildung oder Abschälung bekommen, Kurzatmigkeit oder pfeifende Atemgeräusche auftreten oder wenn Schwellungen des Gesichts, der Hände, Füße, des Mundes, Rachens oder der Augen auftreten. Sie können auf dieses Arzneimittel allergisch sein.

**Informieren Sie Ihren Arzt**, wenn Sie an Halsschmerzen oder Mundgeschwüren mit häufigeren Infektionen oder Fieber leiden.

**Informieren Sie Ihren Arzt**, wenn Sie eine Gelbfärbung der Haut oder des Augenweißes entdecken oder wenn Bauchschmerzen auftreten.

### Mögliche Nebenwirkungen

Bitte informieren Sie Ihren Arzt, wenn sich die folgenden Nebenwirkungen verschlechtern oder länger als ein paar Tage anhalten.

#### Sehr häufig (mehr als 1 Behandler von 10):

- verschwommenes Sehen
- Schwindel
- Husten
- Übelkeit
- Schwächegefühl (Asthenie)

#### Häufig (1 bis 10 Behandelte von 100):

- Kopfschmerzen, Depressionen
- Blutdruckabfall (Hypotonie), einschließlich Blutdruckabfall als Folge von z. B. zu schnellem Aufstehen aus einer sitzenden oder liegenden Position, der manchmal mit Schwindel einhergeht (orthostatische Hypotonie)
- plötzlicher Bewusstseinsverlust (Synkope)
- Brustschmerzen
- Herzrhythmusstörungen
- schmerzhaftes Brustengegefühl (Angina pectoris)
- beschleunigter Herzschlag (Tachykardie)
- Kurzatmigkeit (Dyspnoe)
- Durchfall, Bauchschmerzen, Geschmacksstörungen
- Ausschlag
- plötzliche Flüssigkeitsansammlung in Haut und Schleimhäuten (z. B. Rachen oder Zunge), Atemschwierigkeiten und/oder Juckreiz und Ausschlag oft als allergische Reaktion (Überempfindlichkeit/angioneurotisches Ödem); Überempfindlichkeit/Gewebeschwellung des Gesicht, Armen und Beinen, Lippen, Zunge, der Spalte zwischen den Stimmbändern (Glottis) und/oder des Kehlkopfs
- Müdigkeit
- erhöhte Kaliumwerte im Blut, die sich manchmal als Muskelkrämpfe, Durchfall, Übelkeit, Schwindel oder Kopfschmerzen äußern (Hyperkaliämie)
- Zunahme der Abbauprodukte im Blutserum (Serumkreatinin)

#### Gelegentlich (1 bis 10 Behandelte von 1.000):

- Blutarmut als Folge einer Abnahme der roten Blutkörperchen (aplastische Anämie) oder als Folge eines Zerfalls roter Blutkörperchen (hämolytische Anämie)
- zu niedriger Blutzuckerspiegel (Hypoglykämie) einhergehend mit Hungergefühl, Schwitzen, Schwindel, Herzklopfen
- Verwirrtheit, Schläfrigkeit, Schlaflosigkeit, Nervosität, Gefühl von prickeln und Juckreiz oder Kribbeln ohne erkennbaren Grund (Parästhesien), Schwindel

- Herzklopfen, Herzanfall (Myokardinfarkt) oder Schlaganfall/Hirnanfall, auch plötzliche Hirnblutung genannt (zebrovaskuläres Ereignis), möglicherweise als Folge eines extrem niedrigen Blutdrucks bei Hochrisikopatienten
- schwere Entzündung der Nasenschleimhaut (Rhinorrhö)
- Halsschmerzen, Heiserkeit
- Engegefühl in der Brust als Folge von Krämpfen der Atemmuskulatur (Bronchospasmen), Anfälle von Engegefühl in der Brust als Folge von Muskelkrämpfen und Schleimhautschwellungen der Atemwege in Verbindung mit Husten und Schleimauswurf ([Bronchial]-Asthma)
- Hemmung der Darmtätigkeit (Ileus), Entzündung der Bauchspeicheldrüse in Verbindung mit starken Schmerzen im Oberbauch, die in den Rücken ausstrahlen, mit Übelkeit und Erbrechen (Pankreatitis)
- Erbrechen
- Verdauungsstörung mit den Symptomen wie Völlegefühl im Oberbauch und Schmerzen in der Magengegend sowie Aufstoßen und Übelkeit und Erbrechen und Sodbrennen (Dyspepsie)
- Verstopfung, Appetitlosigkeit, Magenreizung, Mundtrockenheit, Magengeschwüre
- übermäßiges Schwitzen (Diaphoresis)
- Juckreiz (Pruritus)
- Hautausschlag mit starkem Juckreiz und Blasenbildung (Urtikaria)
- Haarausfall
- Nierenfunktionsstörungen
- Nierenversagen
- zu viel Eiweiß im Urin (Proteinurie)
- Unfähigkeit zum Geschlechtsverkehr (Impotenz)
- Muskelkrämpfe
- Gesichtsrötung
- Ohrensausen (Tinnitus)
- allgemeines Krankheitsgefühl (Malaise)
- Fieber
- Anstieg einer bestimmten Substanz (Harnstoff) im Blut
- zu wenig Natrium im Blut (Hyponatriämie)

#### Selten (1 bis 10 Behandelte von 10.000):

- Blutbildveränderungen (Mangel an weißen Blutkörperchen) in Verbindung mit einer erhöhten Anfälligkeit für Infektionen (Neutropenie)
- Verminderung bestimmter Substanzen im Blut (Hämoglobin und Hämatokrit)
- Blutbildveränderungen (Mangel an Blutplättchen) in Verbindung mit Blutergüssen und einer Blutungsneigung (Thrombozytopenie)
- sehr schwerwiegende Blutbildveränderungen (Mangel an weißen Blutkörperchen) in Verbindung mit plötzlich einsetzendem hohem Fieber, starken Halsschmerzen und Mundgeschwüren (Agranulozytose): Suchen Sie sofort Ihren Arzt auf, wenn bei Ihnen eine Infektion mit Beschwerden wie Fieber und schwerwiegende Verschlechterung Ihres Allgemeinzustandes oder Fieber mit Anzeichen einer lokalen Infektion wie Schmerzen im Hals/Rachen/Mund oder Harnwegsprobleme auftreten
- Unterdrückung der Knochenmarksfunktion (Knochenmarkdepression)
- Verminderung sämtlicher Blutzellen (Panzytopenie)
- Gesichtsschwellung und Lymphdrüsenerkrankung (Lymphadenopathie)
- Erkrankung mit Absterben des körpereigenen Gewebes (Autoimmunerkrankung)
- abnormes Träumen, Schlafstörungen
- Blässe von Fingern oder Zehen (Raynaud-Syndrom)
- bestimmte Formen der Lungenentzündung (Lungeninfiltrete, allergische Alveolitis/eosinophile Pneumonie)
- Entzündung der Nasenschleimhaut mit verstopfter Nase und Niesen und Ausfluss aus der Nase (Rhinitis)
- Entzündung der Mundschleimhaut (Stomatitis/Aphten), Entzündung der Zunge
- eingeschränkte Leberfunktion
- Leberentzündung (Hepatitis) mit Gelbsucht (Gelbfärbung von Haut oder Augenweiß) einschließlich Absterben von Gewebe (Nekrose)
- behinderter oder fehlender Abfluss von Gallenflüssigkeit (Cholestase) einschließlich Gelbsucht
- Hautausschlag mit roten (nässenden) unregelmäßigen Flecken (Erythema [exsudativum] multifforme)
- schwere Überempfindlichkeitsreaktion mit (hohem) Fieber, roten Flecken auf der Haut, Gelenkschmerzen und/oder Augenentzündung (Stevens-Johnson-Syndrom)
- Hautentzündung mit Schuppung der Haut (exfoliative Dermatitis) mit schwerer und akuter (Überempfindlichkeits-) Reaktion mit Fieber und Blasen auf der Haut/Abschälung der Haut (toxische epidermale Nekrolyse)
- eitrige Blasen (Pemphigus)
- sehr schwere Hauterkrankung mit Rötung sowie Flüssigkeitsansammlung und Schuppung am gesamten Körper (Erythrodermie)

Hautreaktionen können mit Fieber, Entzündung der die Organe überziehenden Häute (Serositis), Entzündung eines Blutgefäßes (Vaskulitis), Muskelschmerzen (Myalgie) und Muskelentzündung (Myositis), Gelenkschmerzen (Arthralgie) und Gelenkentzündung (Arthritis), einer erhöhten Anzahl von Antikörpern (ANA), erhöhter Blutsenkungsgeschwindigkeit, Ausschlag und Anstieg der weißen Blutkörperchen (Eosinophilie und Leukozytose), Ausschlag, Lichtempfindlichkeit oder anderen Hautreaktionen einhergehen.

- verminderte Urinausscheidung
- Brustentwicklung bei Männern
- Anstieg bestimmter Substanzen in der Leber (Leberenzyme)
- Anstieg des gelben Gallenfarbstoffs im Blut (Bilirubin)

#### Sehr selten (weniger als 1 Behandler von 10.000):

- Schwellung im Darm (intestinales Angioödem)

#### Häufigkeit nicht bekannt (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar):

- Syndrom einer unangemessenen antidiuretischen Hormonsekretion (es bestehen meist psychische Auffälligkeiten bis hin zu Krampfanfällen oder Koma)

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 ist EnaHEXAL 30 mg aufzubewahren?

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.

Sie dürfen das Arzneimittel nach dem auf der Faltschachtel und der Durchdrückpackung (Blister) nach „verwendbar bis“ angegebenen Verfallsdatum nicht mehr verwenden. Das Verfallsdatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.

### Aufbewahrungsbedingungen:

Nicht über 30 °C lagern.

In der Originalverpackung aufbewahren, um den Inhalt 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 EnaHEXAL 30 mg enthält:

Der Wirkstoff ist: Enalaprilmaleat.  
1 Tablette enthält 30 mg Enalaprilmaleat.

### Die sonstigen Bestandteile sind:

Natriumhydrogencarbonat, Lactose-Monohydrat, Maisstärke, Talkum, Magnesiumstearat, rotes Eisen(III)-oxid (E 172) und Eisen(III)-hydroxid-oxid x H<sub>2</sub>O (E 172).

### Wie EnaHEXAL 30 mg aussieht und Inhalt der Packung

Die Tabletten sind orange-farbene, längliche, beidseitig gewölbte Tabletten mit zwei Bruchkerben und einer Prägung „EN 30“. Die Tablette kann in 3 gleiche Teile geteilt werden.

EnaHEXAL 30 mg ist in Packungen mit 30, 50 und 100 Tabletten erhältlich.

### Pharmazeutischer Unternehmer

HEXAL AG  
Industriestraße 25  
83607 Holzkirchen  
Telefon: (08024) 908-0  
Telefax: (08024) 908-1290  
E-Mail: service@hexal.com

### Hersteller

Salutas Pharma GmbH,  
ein Unternehmen der HEXAL AG  
Otto-von-Guericke-Allee 1  
39179 Barleben

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

Belgien: Enalapril Sandoz 30 mg comprimés  
Niederlande: Enalaprilmaleaat Sandoz 30 mg, tabletten

### Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt überarbeitet im März 2011.

Ihre Ärztin/Ihr Arzt, Ihre Apotheke und HEXAL wünschen gute Besserung!