

Enalapril STADA® 10 mg Tabletten

Wirkstoff: Enalaprilmaleat

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Einnahme/Anwendung 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 STADA® und wofür wird es angewendet?
2. Was müssen Sie vor der Einnahme von Enalapril STADA® beachten?
3. Wie ist Enalapril STADA® einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Enalapril STADA® aufzubewahren?
6. Weitere Informationen

1. Was ist Enalapril STADA® und wofür wird es angewendet?

Enalapril STADA® ist ein Angiotensin-Converting-Enzym-Hemmer (ACE-Hemmer), d. h. ein Arzneimittel mit blutdrucksenkenden Eigenschaften.

Enalapril STADA® wird angewendet zur

- Behandlung von Bluthochdruck (Hypertonie)
- Behandlung der symptomatischen Herzleistungsschwäche (Herzinsuffizienz)
- Vorbeugung der symptomatischen Herzleistungsschwäche (Herzinsuffizienz) bei Patienten mit Funktionsschwäche der linken Herzkammer ohne Krankheitszeichen (asymptomatische linksventrikuläre Dysfunktion mit linksventrikulärer Ejektionsfraktion [LVEF] < 35 %).

2. Was müssen sie vor der Einnahme von Enalapril STADA® beachten?

Enalapril STADA® darf NICHT eingenommen werden

- wenn Sie überempfindlich (allergisch) gegen Enalapril oder einen anderen Angiotensin-Converting-Enzym(ACE)-Hemmer oder einen der sonstigen Bestandteile von Enalapril STADA® sind
- wenn Sie in der Vergangenheit eine Gewebeschwellung (angioneurotisches Ödem infolge einer früheren Behandlung mit ACE-Hemmern) hatten
- wenn Sie zu Gewebeschwellung (hereditäres/idiopathisches angioneurotisches Ödem) neigen
- im zweiten und dritten Schwangerschaftsdrittel (siehe: Besondere Vorsicht bei der Einnahme von Enalapril STADA® ist erforderlich).

Besondere Vorsicht bei der Einnahme von Enalapril STADA® ist erforderlich

Ausgeprägter Blutdruckabfall

Das Auftreten eines ausgeprägten Blutdruckabfalls wird bei Patienten mit unkompliziertem Bluthochdruck selten beobachtet. Bei mit Enalapril STADA® behandelten Bluthochdruckpatienten ist das Auftreten eines unerwünscht starken Blutdruckabfalls eher wahrscheinlich, wenn ein Volumenmangel vorliegt, beispielsweise infolge einer vorausgegangenen harntreibenden Behandlung, salzreicher Ernährung, Blutwäsche (Dialyse), Durchfall oder Erbrechen, oder wenn der Patient an einer besonderen Form des Bluthochdrucks (schwerwiegende reninabhängige Hypertonie) leidet (siehe: Bei der Einnahme von Enalapril STADA® mit anderen Arzneimitteln und Welche Nebenwirkungen sind möglich?).

Ein ausgeprägter Blutdruckabfall wurde auch bei Patienten mit Herzleistungsschwäche mit oder ohne gleichzeitige Nierenfunktionsstörung beobachtet. Ein erhöhtes Risiko besteht bei Patienten mit schweren Formen einer Herzleistungsschwäche, die sich in der hochdosierten Anwendung bestimmter harntreibender Arzneimittel (Schleifendiuretika), niedrigen Natriumspiegeln im Blut oder Nierenfunktionsstörungen widerspiegeln. Bei Patienten mit einem erhöhten Risiko für einen ausgeprägten Blutdruckabfall sollten die Einleitung der Behandlung und die Dosisanpassung streng überwacht werden. Dies gilt auch für Patienten, die durch einen unerwünscht starken Blutdruckabfall besonders gefährdet würden: Patienten mit Erkrankungen der Herzkranzgefäße (ischämische Herzerkrankung) oder Durchblutungsstörungen im Gehirn (Zerebralklerose), bei denen ein übermäßiger Blutdruckabfall zu einem Herzinfarkt oder Schlaganfall führen kann.

Bei Auftreten eines ausgeprägten Blutdruckabfalls sollte der Patient in Rückenlage gebracht und ein Arzt informiert werden. Falls erforderlich, sollte der Patient eine intravenöse Kochsalzlösung erhalten. Ein vorübergehender Blutdruckabfall ist nicht als Gegenanzeige für die weitere Anwendung zu sehen. Die Anwendung kann fortgesetzt werden, sobald wieder ein Blutdruckanstieg zu verzeichnen ist.

Bei einigen Patienten mit Herzleistungsschwäche (Herzinsuffizienz) und normalem oder niedrigem Blutdruck kann unter Enalapril STADA® eine zusätzliche Erniedrigung des Blutdrucks eintreten. Diese Wirkung ist vorhersehbar und gewöhnlich kein Grund für einen Abbruch der Therapie. Wenn der Blutdruckabfall symptomatisch wird, kann eine Verringerung der Dosis oder ein Abbruch der Therapie mit Enalapril STADA® notwendig werden.

Aorten- oder Mitralklappenstenose/hypertrophe Kardiomyopathie

Wie alle gefäßerweiternden Arzneimittel (Vasodilatoren) sollten ACE-Hemmer bei Patienten mit Verengung der Herzklappen und Ausflussbehinderung der linken Herzkammer mit Vorsicht angewendet werden. Bei Kreislaufschock und deutlicher Ausflussbehinderung sollte ihre Anwendung vermieden werden.

Eingeschränkte Nierenfunktion

Bei Vorliegen einer eingeschränkten Nierenfunktion (Kreatinin-Clearance < 60 ml/min) sollte die Dosis von Enalapril STADA® der Kreatinin-Clearance des Patienten (siehe: Wie ist Enalapril STADA® einzunehmen?) angepasst werden. Die Kalium- und Kreatininwerte sollten bei diesen Patienten routinemäßig ärztlich kontrolliert werden.

Insbesondere bei Patienten mit schwerer Herzleistungsschwäche (Herzinsuffizienz) oder zugrunde liegenden Nierenerkrankungen, einschließlich einer Verengung einer Nierenarterie (Nierenarterienstenose), wurde über Nierenversagen im Zusammenhang mit der Anwendung von Enalapril berichtet. Bei rechtzeitiger Diagnose und entsprechender Behandlung ist ein Nierenversagen unter Enalapril-Therapie normalerweise umkehrbar.

Einige Patienten mit Bluthochdruck ohne ersichtliche vorbestehende Nierengefäßkrankung zeigten bei gleichzeitiger Anwendung von Enalapril und einem harntreibenden Arzneimittel einen Anstieg der Harnstoff- und Kreatininwerte im Blut. In solchen Fällen können eine Verringerung der Dosis und/oder das Absetzen der harntreibenden Behandlung erforderlich sein. In diesen Fällen ist an eine möglicherweise zugrunde liegende Verengung einer Nierenarterie (Nierenarterienstenose) zu denken (siehe: Besondere Vorsicht bei der Einnahme von Enalapril STADA® ist erforderlich).

Durch Nierengefäßkrankung bedingter Bluthochdruck (renovaskuläre Hypertonie)

Patienten mit beidseitiger Nierenarterienverengung oder einseitiger Nierenarterienverengung bei Einzelnieren sind unter ACE-Hemmer-Therapie besonders gefährdet, einen Blutdruckabfall oder eine Nierenfunktionsstörung (Niereninsuffizienz) zu entwickeln. Es kann zum Verlust der Nierenfunktion kommen, wobei oft nur leichte Veränderungen des Serum-Kreatinins bestehen. Bei diesen Patienten ist die Therapie unter engmaschiger ärztlicher Überwachung mit niedrigen Dosen, vorsichtiger Dosiserhöhung und unter Kontrolle der Nierenfunktion einzuleiten.

Nierentransplantation

ES liegen keine Erfahrungen bezüglich der Anwendung von Enalapril STADA® bei Patienten kurz nach Nierentransplantation vor. Daher wird die Anwendung von Enalapril STADA® nicht empfohlen.

Eingeschränkte Leberfunktion

In seltenen Fällen wurden ACE-Hemmer mit einem Syndrom in Verbindung gebracht, das mit Gelbsucht durch Gallenstauung (cholestatiche Ikterus) beginnt und in ein fulminantes Leberversagen mit Todesfolge (in einigen Fällen) übergeht. Der diesem Syndrom zugrunde liegende Mechanismus ist nicht geklärt.

Beim Auftreten von Gelbsucht oder Anstieg der Leberenzyme müssen Sie die Behandlung mit Enalapril STADA® abbrechen und ärztlich überwacht werden.

Blutbildveränderungen (Neutropenie/Agranulozytose)

Unter der Behandlung mit ACE-Hemmern wurde über bestimmte Blutbildveränderungen (Neutropenie, Agranulozytose, Thrombozytopenie und Anämie) berichtet. Bei Patienten mit normaler Nierenfunktion und ohne andere komplizierende Faktoren tritt eine Verminderung der Anzahl bestimmter weißer Blutkörperchen (Neutropenie) selten auf. Neutropenie und Agranulozytose bilden sich nach Absetzen des ACE-Hemmers zurück.

Äußerste Vorsicht bei der Anwendung von Enalapril ist bei Patienten mit einer Kollagenkrankheit geboten sowie bei Therapie mit Immunsuppressiva, Allopurinol (Arzneimittel zur Senkung der Harnsäure im Blut) oder Procainamid (Arzneimittel gegen Herzrhythmusstörungen) bzw. einer Kombination dieser komplizierenden Faktoren, insbesondere bei vorbestehender Nierenfunktionsstörung. Einige solcher Patienten entwickelten schwere Infektionen, die in einigen Fällen auch nicht auf eine intensive Therapie mit Antibiotika ansprachen. Bei Anwendung von Enalapril wird in diesen Fällen eine regelmäßige Kontrolle der weißen Blutkörperchen (Leukozyten) empfohlen.

Wenn während der Behandlung mit Enalapril STADA® Symptome wie Fieber, Schwellung der Lymphknoten und/oder Entzündungen des Rachenraums auftreten, müssen Sie unverzüglich einen Arzt aufsuchen!

Überempfindlichkeit/Angioödem

Bei Patienten unter der Behandlung mit ACE-Hemmern einschließlich Enalapril wurden Gewebeschwellungen (Angioödem) des Gesichts, der Arme und Beine, der Lippen, der Zunge, der Stirnmitze und/oder des Kehlkopfes beobachtet. Eine Gewebeschwellung kann zu jedem Zeitpunkt während der Behandlung auftreten.

In einem solchen Fall müssen Sie die Behandlung mit Enalapril STADA® sofort abbrechen und einen Arzt verständigen, der angemessene Behandlungsmaßnahmen ergreifen wird!

In diesen Fällen muss eine stationäre Überwachung des Patienten eingeleitet werden, um sicherzustellen, dass sich die Symptome vor der Entlassung des Patienten vollständig zurückgebildet haben. In Fällen, in denen die Schwellung auf Gesicht und Lippen begrenzt war, bildete sich die Symptomatik meist ohne Behandlung wieder zurück. Antihistaminika waren jedoch hilfreich bei der Linderung der Symptome.

Angioödem mit Beteiligung des Kehlkopfes können tödlich verlaufen. Sobald Zunge, Stirnmitze oder Kehlkopf betroffen sind, so dass eine Behinderung der Atemwege (Atemwegsobstruktion) droht, ist unverzüglich eine geeignete Therapie einzuleiten (z. B. subkutane Gabe von 0,3–0,5 mg Adrenalin [1:1.000 verdünnt]) und/oder sind Maßnahmen zur Offenhaltung der Atemwege zu treffen.

ACE-Hemmer führen bei Patienten mit schwarzer Hautfarbe häufiger zu Gewebeschwellungen als bei nicht-schwarzen Patienten.

Bei Patienten mit Gewebeschwellung in der Vorgeschichte, die nicht infolge einer Behandlung mit einem ACE-Hemmer auftrat, kann unter einer Therapie mit ACE-Hemmern das Risiko, eine Gewebeschwellung zu entwickeln, erhöht sein (siehe: Enalapril STADA® darf NICHT eingenommen werden).

Anaphylaktoide Reaktionen während einer Hyposensibilisierungstherapie (Behandlung zur Schwächung bzw. Aufhebung der allergischen Reaktionsbereitschaft) gegen Insektengifte

Bei Patienten, die während einer Hyposensibilisierung gegen Insektengift mit ACE-Hemmern behandelt wurden, sind selten lebensbedrohliche Überempfindlichkeitsreaktionen aufgetreten. Diese ließen sich durch zeitweises Aussetzen der Behandlung mit ACE-Hemmern vor jeder Hyposensibilisierung vermeiden.

Überempfindlichkeitsreaktionen während einer Low-Density-Lipoprotein (LDL)-Apherese (einer besonderen Therapie bei sehr hohen Cholesterinwerten)

Selten traten unter der Behandlung mit einem ACE-Hemmer bei Patienten während einer (LDL)-Apherese mit Dextransulfat lebensbedrohliche Überempfindlichkeitsreaktionen auf. Diese Reaktionen wurden durch das vorübergehende Aussetzen der Behandlung mit dem ACE-Hemmer vor jeder Apherese vermieden.

Hämodialyse (Blutwäsche)

Es wurde über Überempfindlichkeitsreaktionen bei Patienten berichtet, die sich einer Dialyse mit bestimmten Membranen (High-Flow-Membranen, z. B. AN 69) unterzogen und gleichzeitig mit einem ACE-Hemmer behandelt wurden. Bei diesen Patienten sollte eine andere Dialysemembran oder die Anwendung eines blutdrucksenkenden Arzneimittels einer anderen Substanzklasse in Erwägung gezogen werden.

Diabetes mellitus

Bei Patienten mit Diabetes mellitus, die mit blutzuckersenkenden Arzneimitteln zum Einnehmen (orale Antidiabetika) oder Insulin behandelt werden, sollte während des ersten Monats der Behandlung mit einem ACE-Hemmer eine engmaschige Kontrolle der Blutzuckerwerte erfolgen (siehe: Bei der Einnahme von Enalapril STADA® mit anderen Arzneimitteln).

Husten

Während der Behandlung mit ACE-Hemmern wurde über Husten berichtet. Charakteristischerweise ist der Husten nicht produktiv (trockener Reizhusten), anhaltend und verschwindet nach Absetzen der Behandlung.

Operationen/Anästhesie

Während größerer chirurgischer Eingriffe und bei Anwendung von Narkosemitteln, die eine Blutdrucksenkung bewirken, kann es durch die Einnahme von Enalapril STADA® zu einem verstärkten Blutdruckabfall kommen.

Bitte informieren Sie Ihren Narkosearzt über die Einnahme von Enalapril STADA®.

Erhöhter Kaliumspiegel im Blut (Hyperkaliämie)

Bei einigen mit ACE-Hemmern einschließlich Enalapril behandelten Patienten wurde ein Anstieg des Kaliumspiegels im Blut beobachtet. Dieses Risiko besteht insbesondere bei Patienten mit Nierenfunktionschwäche und Diabetes mellitus sowie bei Patienten, die gleichzeitig bestimmte harntreibende Arzneimittel (kaliumsparende Diuretika), Kaliumpräparate oder kaliumhaltige Salzersatzpräparate erhalten bzw. Patienten, die Arzneimittel erhalten, die eine Erhöhung des Kaliumspiegels im Blut bewirken können (z. B. Heparin). Wenn bei Ihnen die gleichzeitige Anwendung der oben genannten Präparate erforderlich ist, wird eine regelmäßige ärztliche Kontrolle des Kaliumspiegels im Blut empfohlen.

Lithium

Eine Kombination von Lithium und Enalapril STADA® wird im Allgemeinen nicht empfohlen (siehe: Bei der Einnahme von Enalapril STADA® mit anderen Arzneimitteln).

Ethnische Unterschiede

Wie andere ACE-Hemmer senkt Enalapril offenbar bei Patienten schwarzer Hautfarbe den Blutdruck weniger stark als bei Patienten nicht schwarzer Hautfarbe.

Kinder

Zur Anwendung von Enalapril STADA® bei Kindern über 6 Jahren mit Hypertonie liegen begrenzte Daten zur Wirksamkeit und Verträglichkeit vor. Zu den anderen Indikationen gibt es keine Daten. Begrenzte Daten zur Pharmakokinetik liegen für Kinder ab 2 Monaten vor (siehe auch: Wie ist Enalapril STADA® einzunehmen?). Enalapril STADA® wird für Kinder ausschließlich für die Indikation Bluthochdruck empfohlen.

Enalapril STADA® wird nicht für Neugeborene und für Kinder mit einer Einschränkung der Nierenfunktion (glomerulären Filtrationsrate < 30 ml/min/1,73 m²) empfohlen, da keine Daten dazu vorliegen (siehe: Wie ist Enalapril STADA® einzunehmen?).

Ältere Menschen

Wenn das fortgeschrittene Lebensalter mit einer verminderten Nierenfunktion verbunden ist, sollte die Dosierung von Enalapril STADA® der Nierenfunktion angepasst werden.

Bei der Einnahme von Enalapril STADA® mit anderen Arzneimitteln

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

Kaliumsparende Diuretika (bestimmte harntreibende Arzneimittel) oder Kaliumsupplemente

ACE-Hemmer schwächen den durch Diuretika induzierten Kaliumverlust ab. Bestimmte harntreibende Arzneimittel (z. B. Spironolacton, Triamteren oder Amilorid), Kaliumpräparate oder kaliumhaltige Salzersatzpräparate können zu einer deutlichen Erhöhung des Kaliumspiegels im Blut führen. Ist eine gleichzeitige Anwendung aufgrund eines nachgewiesenen Kaliummangels notwendig, müssen diese Präparate mit Vorsicht eingesetzt und häufige Kontrollen der Kaliumspiegel im Blut durchgeführt werden (siehe: Besondere Vorsicht bei der Einnahme von Enalapril STADA® ist erforderlich).

Harntreibende Arzneimittel (Thiaziddiuretika oder Schleifendiuretika)

Eine Vorbehandlung mit hohen Dosen von harntreibenden Arzneimitteln kann zu Flüssigkeitsmangel und zu Beginn der Therapie mit Enalapril zum Risiko eines übermäßigen Blutdruckabfalls führen (siehe: Besondere Vorsicht bei der Einnahme von Enalapril STADA® ist erforderlich). Die blutdrucksenkende Wirkung kann durch Absetzen des Diuretikums, Volumen- oder Salzzufuhr bzw. durch eine niedrige Anfangsdosierung von Enalapril verringert werden.

Andere blutdrucksenkende Arzneimittel

Bei gleichzeitiger Anwendung anderer blutdrucksenkender Arzneimittel kann eine Verstärkung der blutdrucksenkenden Wirkung von Enalapril auftreten. Die gleichzeitige Anwendung von Glyceroltrinitrat und anderen Nitratpräparaten oder Vasodilatoren kann zu einer weiteren Senkung des Blutdrucks führen.

Lithium

Bei gleichzeitiger Gabe von Lithium und ACE-Hemmern wurde ein umkehrbarer Anstieg der Lithiumkonzentration im Blut und der schädigenden Wirkungen des Lithiums berichtet. Die gleichzeitige Anwendung bestimmter harntreibender Arzneimittel (Thiaziddiuretika) kann das Risiko von schädigenden Wirkungen des Lithiums erhöhen und die unter ACE-Hemmern bereits erhöhte Toxizität von Lithium weiter verstärken. Daher wird die Kombination von Enalapril und Lithium nicht empfohlen. Wenn die Kombination dennoch für notwendig erachtet wird, wird eine sorgfältige Kontrolle der Lithiumkonzentrationen im Blut empfohlen (siehe: Besondere Vorsicht bei der Einnahme von Enalapril STADA® ist erforderlich).

Tricyclische Antidepressiva/Antipsychotika/Anästhetika/Narkotika

Die gleichzeitige Anwendung von ACE-Hemmern und bestimmten Anästhetika oder Arzneimitteln zur Behandlung von Depressionen oder psychischen Störungen (tricyclische Antidepressiva, Antipsychotika) kann zu einer zusätzlichen Senkung des Blutdrucks führen (siehe Besondere Vorsicht bei der Einnahme von Enalapril STADA® ist erforderlich).

Nichtsteroidale entzündungshemmende Arzneimittel (bestimmte Arzneimittel gegen Schmerzen und Entzündungen)

Die blutdrucksenkende Wirkung von Enalapril kann durch die Langzeitanwendung nichtsteroidaler entzündungshemmender Arzneimittel vermindert werden. Nichtsteroidale entzündungshemmende Arzneimittel und Enalapril können zu einem Anstieg des Kaliums im Blut und zu einer Verschlechterung der Nierenfunktion führen. Diese Wirkungen sind im Allgemeinen umkehrbar. Selten, besonders bei Patienten mit eingeschränkter Nierenfunktion, wie beispielsweise ältere Patienten oder Patienten mit Flüssigkeitsmangel, kann ein akutes Nierenversagen auftreten.

Sympathomimetika (Adrenalin, Noradrenalin)

Sympathomimetika können die blutdrucksenkende Wirkung von ACE-Hemmern vermindern.

Blutzuckersenkende Arzneimittel (Antidiabetika)

Die gleichzeitige Anwendung von ACE-Hemmern und blutzuckersenkenden Arzneimitteln (Insulinpräparate, blutzuckersenkende Arzneimittel zum Einnehmen) kann zu einer Verstärkung der blutzuckersenkenden Wirkung bei gleichzeitigem Risiko des Absinkens der Blutzuckerwerte unter Normalwerte führen. Dies scheint mit einer größeren Wahrscheinlichkeit während der ersten Wochen einer Kombinationsbehandlung sowie bei Patienten mit eingeschränkter Nierenfunktion aufzutreten.

Bei Einnahme von Enalapril STADA® zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken

Alkohol verstärkt die blutdrucksenkende Wirkung von ACE-Hemmern.

Schwangerschaft

Im ersten Drittel der Schwangerschaft sollen Sie Enalapril STADA® nicht einnehmen. Wenn eine Schwangerschaft geplant oder festgestellt wird, wenden Sie sich an Ihren Arzt. Dieser muss so bald wie möglich mit der Umstellung auf eine Alternativtherapie beginnen.

Sie dürfen Enalapril STADA® nicht in den letzten 6 Monaten der Schwangerschaft einnehmen, da bekannt ist, dass es bei Einnahme von Enalapril in diesem Zeitraum zur Schädigung oder zum Tod des Kindes kommen kann.

Stillzeit

Enalapril und sein wirksames Abbauprodukt gehen in die Muttermilch über; die Wirkungen auf den Säugling sind nicht untersucht worden. Daher wird die Anwendung von Enalapril nicht für stillende Mütter empfohlen.

Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen

Bei der aktiven Teilnahme am Straßenverkehr oder beim Bedienen von Maschinen ist zu beachten, dass gelegentlich Schwindel oder Schwächegefühl auftreten können.

Wichtige Informationen über bestimmte sonstige Bestandteile von Enalapril STADA®

Dieses Arzneimittel enthält Lactose. Bitte nehmen Sie Enalapril STADA® Arzenei nicht mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Unverträglichkeit gegenüber bestimmten Zuckern leiden.

3. Wie ist Enalapril STADA® einzunehmen?

Nehmen Sie Enalapril STADA® immer genau nach der Anweisung des Arztes ein. Bitte fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht ganz sicher sind.

Falls vom Arzt nicht anders verordnet, ist die übliche Dosis

Hinweis:

Für die auf die einzelnen Patienten abgestimmte Dosierung stehen neben Enalapril STADA® 10 mg die weiteren Stärken Enalapril STADA® 2,5 mg/-5 mg/-20 mg zur Verfügung.

Die Dosis sollte individuell dem Zustand des Patienten (siehe: Besondere Vorsicht bei der Einnahme von Enalapril STADA® ist erforderlich) und der Wirkung auf den Blutdruck angepasst werden.

Bluthochdruck

Die Anfangsdosis beträgt 5 mg bis maximal 20 mg Enalapril, je nach Schweregrad des Bluthochdrucks und dem Zustand des Patienten (siehe unten). Enalapril STADA® wird einmal täglich verabreicht.

Bei leichtem Bluthochdruck beträgt die empfohlene Anfangsdosis 1-mal täglich ½ Tablette (entsprechend 5 mg Enalapril) bis 1-mal täglich 1 Tablette (entsprechend 10 mg Enalapril).

Bei Patienten mit stark aktiviertem Renin-Angiotensin-Aldosteron System (insbesondere bei Patienten mit durch Nierengefäß-erkrankungen bedingtem Bluthochdruck, Salz- und/oder Flüssigkeitsmangel, Herzdekompensation oder hochgradigem Bluthochdruck) kann es nach Einnahme der Anfangsdosis zu einem starken Blutdruckabfall kommen. Bei diesen Patienten ist die Therapie mit 1-mal täglich ½ Tablette (entsprechend 5 mg Enalapril) oder einer geringeren Dosis sowie unter engmaschiger ärztlicher Überwachung einzuleiten.

Eine vorausgegangene Therapie mit hoch dosierten harntreibenden Arzneimitteln (Diuretika) kann zu Flüssigkeitsmangel führen, so dass die Gefahr eines Blutdruckabfalls bei Therapiebeginn mit Enalapril besteht. Bei diesen Patienten ist die Therapie mit 1-mal täglich ½ Tablette (entsprechend 5 mg Enalapril) oder einer geringeren Dosis einzuleiten. Wenn möglich sollten die Diuretika 2–3 Tage lang abgesetzt werden, bevor die Therapie mit Enalapril STADA® eingeleitet wird. Die Nierenfunktion und Kaliumspiegel im Blut sollten überwacht werden.

Die übliche Erhaltungsdosis beträgt 20 mg Enalapril täglich. Die maximale Erhaltungsdosis beträgt 40 mg Enalapril pro Tag.

Herzleistungsschwäche (Herzinsuffizienz)/Funktionsschwäche der linken Herzkammer ohne Krankheitszeichen (asymptomatische linksventrikuläre Dysfunktion)

Enalapril STADA® wird bei der Behandlung der Herzleistungsschwäche üblicherweise zusätzlich zu Diuretika und – wenn angezeigt – Digitalis oder Betablockern angewendet.

Bei Patienten mit Herzleistungsschwäche oder Funktionsschwäche der linken Herzkammer ohne Krankheitszeichen beträgt die Anfangsdosis 2,5 mg Enalapril (hierfür stehen niedriger dosierte Darreichungsformen zur Verfügung). Die Therapie ist unter engmaschiger ärztlicher Überwachung einzuleiten, um die anfängliche Wirkung auf den Blutdruck zu ermitteln. Kommt es nach Einleitung einer Therapie mit Enalapril STADA® bei Herzleistungsschwäche nicht zu einem symptomatischen Blutdruckabfall oder ist dieser behoben, sollte die Dosis schrittweise auf die übliche Erhaltungsdosis von 20 mg gesteigert werden. Die Erhaltungsdosis kann als Einzeldosis gegeben oder auf zwei Gaben verteilt werden, je nach Verträglichkeit. Diese Dosiserhöhung sollte über einen Zeitraum von 2–4 Wochen erfolgen. Die Maximaldosis von 40 mg pro Tag wird auf zwei Gaben verteilt.

Empfohlene Dosiserhöhung von Enalapril STADA® bei Patienten mit Herzleistungsschwäche oder Funktionsschwäche der linken Herzkammer ohne Krankheitszeichen

Woche	Dosis (mg/Tag)
Woche 1	Tag 1–3: 1-mal täglich 2,5 mg Enalapril (hierfür stehen niedriger dosierte Darreichungsformen zur Verfügung)* Tag 4–7: 1-mal täglich ½ Tablette (entsprechend 5 mg Enalapril)
Woche 2	1 Tablette (entsprechend 10 mg Enalapril) täglich, als Einzeldosis oder auf 2 Gaben verteilt
Wochen 3 und 4	2 Tabletten (entsprechend 20 mg Enalapril) täglich, als Einzeldosis oder auf 2 Gaben verteilt

*Besondere Vorsichtsmaßnahmen für Patienten mit eingeschränkter Nierenfunktion oder unter Diuretika sind zu beachten (siehe Besondere Vorsicht bei der Einnahme von Enalapril STADA® ist erforderlich).

Vor und nach Beginn der Therapie mit Enalapril STADA® sollten Blutdruck und Nierenfunktion engmaschig überwacht werden (siehe: Besondere Vorsicht bei der Einnahme von Enalapril STADA® ist erforderlich), da über Blutdruckabfall und (seltener) nachfolgendes Nierenversagen berichtet wurde. Bei Patienten, die mit Diuretika behandelt werden, sollte – falls möglich – deren Dosis vor Beginn der Behandlung mit Enalapril STADA® verringert werden. Ein Blutdruckabfall bei Therapiebeginn mit Enalapril STADA® bedeutet nicht, dass auch während der Dauerbehandlung mit Enalapril STADA® solche Reaktionen auftreten werden und schließt die Weiterbehandlung mit dem Arzneimittel nicht aus.

Der Kaliumspiegel im Blut und die Nierenfunktion sollten ebenfalls überwacht werden.

Dosierung bei eingeschränkter Nierenfunktion

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

Kreatinin-Clearance ml/min	Anfangsdosis (mg/Tag)
31–80 ml/min	½ bis 1 Tablette (entsprechend 5 bis 10 mg Enalapril)
11–30 ml/min	2,5 mg Enalapril (hierfür stehen niedriger dosierte Darreichungsformen zur Verfügung)
10 ml/min oder weniger	2,5 mg Enalapril an Dialyse-Tagen* (hierfür stehen niedriger dosierte Darreichungsformen zur Verfügung)

*Siehe Besondere Vorsicht bei der Einnahme von Enalapril STADA® ist erforderlich – Hämodialyse-Patienten. Das wirksame Abbauprodukt Enalaprilat ist dialysierbar. An dialysefreien Tagen richtet sich die Dosis nach der Blutdrucksenkung.

Ältere Patienten

Die Dosis sollte sich nach der Nierenfunktion des Patienten richten (siehe: Besondere Vorsicht bei der Einnahme von Enalapril STADA® ist erforderlich – Eingeschränkte Nierenfunktion).

Kinder und Jugendliche

Die Erfahrungen zur Anwendung von Enalapril STADA® bei Kindern und Jugendlichen mit Bluthochdruck sind begrenzt (siehe: Besondere Vorsicht bei der Einnahme von Enalapril STADA® ist erforderlich).

Bei Patienten, die Tabletten schlucken können, sollte die Dosis individuell dem Zustand des Patienten und der Blutdrucksenkung angepasst werden. Die empfohlene Anfangsdosis beträgt 2,5 mg Enalapril (hierfür stehen niedriger dosierte Darreichungsformen zur Verfügung) für Patienten mit einem Körpergewicht von 20 bis 50 kg und 1-mal täglich ½ Tablette (entsprechend 5 mg Enalapril) für Patienten mit einem Körpergewicht mit 50 kg oder mehr.

Die Dosierung sollte sich nach den Erfordernissen des Patienten richten, wobei ein Maximum von 20 mg pro Tag für Patienten mit einem Körpergewicht von 20 bis 50 kg und von 40 mg pro Tag für Patienten mit einem Körpergewicht von 50 kg oder mehr nicht überschritten werden sollte (siehe: Besondere Vorsicht bei der Einnahme von Enalapril STADA® ist erforderlich).

Enalapril STADA® wird nicht für Neugeborene und für Kinder mit einer Einschränkung der Nierenfunktion (glomeruläre Filtrationsrate < 30 ml/min/1,73 m²) empfohlen, da keine Daten dazu vorliegen.

Art der Anwendung

Zum Einnehmen.

Die Aufnahme ins Blut von Enalapril STADA® wird durch die Nahrungsaufnahme nicht beeinflusst.



Zur Erleichterung einer individuellen Dosierung steht Enalapril STADA® 10 mg als Tablette mit Bruchrille (STADA Vario-Tab®) zur Verfügung. Legen Sie die Enalapril STADA® 10 mg (STADA Vario-Tab®)-Tablette mit der Bruchkerbe nach oben auf eine harte flache Unterlage. Durch leichten Daumendruck von oben zerteilen Sie die Tablette in zwei gleich große Teile.

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

Wenn Sie eine größere Menge Enalapril STADA® eingenommen haben, als Sie sollten

Zur Überdosierung beim Menschen stehen nur begrenzte Daten zur Verfügung. Symptome, die mit der Überdosierung eines ACE-Hemmers in Zusammenhang gebracht werden, sind Blutdruckabfall, Kreislaufschock, Elektrolytstörungen, Nierenversagen, beschleunigte Atmung (Hyperventilation), beschleunigte Herzschlagfolge (Tachykardie), Herzklopfen, verlangsamte Herzschlagfolge (Bradykardie), Schwindel, Angstgefühl und Husten auftreten.

Bei Verdacht einer Überdosierung benötigen Sie dringend ärztliche Hilfe! Die normale Behandlung besteht aus einer Infusion mit physiologischer Kochsalzlösung. Beim Auftreten eines Blutdruckabfalls sollte der Patient in die Schocklage gebracht werden. Wenn die Einnahme noch nicht lange zurückliegt, müssen Maßnahmen ergriffen werden, die darauf abzielen, Enalapril aus dem Körper zu eliminieren (z.B. Erbrechen, Magenspülung, Verabreichung von Adsorbentien und Natriumulfat). Enalapril kann durch Blutwäsche (Hämodialyse) aus dem allgemeinen Blutkreislauf entfernt werden (siehe: Besondere Vorsicht bei der Einnahme von Enalapril STADA® ist erforderlich). Bei nicht behandelbarer verlangsamter Herzschlagfolge (Bradykardie) ist ein Schrittmacher indiziert. Vitalfunktionen, Serumelektrolyte und die Kreatininkonzentrationen sollten häufig kontrolliert werden.

Wenn Sie die Einnahme von Enalapril STADA® vergessen haben

Nehmen Sie nicht die doppelte Dosis, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben.

Wenn Sie die Einnahme von Enalapril STADA® abbrechen

Bei Patienten mit Bluthochdruck kann der Blutdruck erneut ansteigen und bei Patienten mit Herzleistungsschwäche können die Symptome wieder auftreten. Sprechen Sie auf jeden Fall mit Ihrem Arzt, bevor Sie eigenmächtig die Behandlung unterbrechen oder beenden wollen.

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

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann Enalapril STADA® Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen. Bei der Bewertung von Nebenwirkungen werden folgende Häufigkeitsangaben zugrunde 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 1 000 Behandelten
Selten:	weniger als 1 von 1 000, aber mehr als 1 von 10 000 Behandelten
Sehr selten:	weniger als 1 von 10 000 Behandelten oder unbekannt

Untersuchungen

Häufig: Anstieg des Kaliumspiegels im Blut, Anstieg von Serum-Kreatinin.

Gelegentlich: Anstieg von Serum-Harnstoff, Erniedrigung des Natriumspiegels im Blut.

Selten: Anstieg der Leberenzyme, Anstieg von Serum-Bilirubin.

Funktionsstörungen des Herzens und der Gefäße

Sehr häufig: Schwindel.

Häufig: Blutdruckabfall, einschließlich Blutdruckabfall nach Lagewechsel (orthostatische Hypotonie), Ohnmacht (Synkope), Herzinfarkt oder Schlaganfall (zerebrovaskuläres Ereignis), möglicherweise nach einem übermäßigen Blutdruckabfall bei Patienten mit hohem Risiko (siehe: Besondere Vorsicht bei der Einnahme von Enalapril STADA® ist erforderlich), Schmerzen im Brustkorb, Herzrhythmusstörungen, Engegefühl im Brustraum (Angina pectoris), beschleunigte Herzschlagfolge (Tachykardie).

Gelegentlich: Herzklappen, (Palpitationen).

Selten: durch Gefäßkrämpfe bedingte Durchblutungsstörungen an Händen und Füßen (Raynaud-Phänomen).

Erkrankungen des Blutes und des Lymphsystems

Gelegentlich: Verringerung der Anzahl an roten Blutzellen (Anämie, hämolytische Anämie).

Selten: Verminderung des roten Blutfarbstoffs und der festen Blutbestandteile (Hämoglobin und Hämatokrit), Verringerung der Blutplättchen (Thrombozytopenie), der weißen Blutzellen (Neutropenie, Agranulozytose) oder aller Blutzellen (Panzytopenie), Lymphknotenschwellung, Autoimmunkrankheiten.

Erkrankungen des Nervensystems

Häufig: Kopfschmerzen, Depressionen.

Gelegentlich: Verwirrheitszustände, Schläfrigkeit, Schlaflosigkeit, Nervosität, Taubheits- und Kältegefühl an den Gliedmaßen (Parästhesie), Schwindel

Selten: verändertes Träumen, Schlafstörungen.

Augenerkrankungen

Sehr häufig: Verschwommensehen.

Erkrankungen der Atemwege, des Brustraums und Mediastinums

Sehr häufig: Husten.

Häufig: Atemnot.

Gelegentlich: Fließschnupfen (Rhinorrhö), Halsschmerzen und Heiserkeit, krampfartige Verengung der Atemwege (Bronchospasmus/Asthma).

Selten: abnorme Ansammlung von Stoffen im Lungengewebe (pulmonale Infiltrate), Schnupfen (Rhinitis), bestimmte Formen von Lungenentzündung (allergische Alveolitis/eosinophile Pneumonie).

Erkrankungen des Magen-Darm-Trakts

Sehr häufig: Übelkeit.

Häufig: Durchfall, Bauchschmerzen, Geschmacksveränderungen.

Gelegentlich: Darmverschluss, Bauchspeicheldrüsenentzündung, Erbrechen, Verdauungsstörungen, Verstopfung, Appetitlosigkeit, Magenreizung, Mundtrockenheit, Magengeschwür (peptisches Ulkus).

Selten: Entzündungen der Mundschleimhaut (Stomatitis/aphthöse Ulzerationen), Zungenentzündung.

Erkrankungen der Nieren und Harnwege

Gelegentlich: Nierenfunktionsstörungen, Nierenversagen, Eiweißausscheidung im Urin (Proteinurie).

Selten: verminderte Harnausscheidung (Oligurie).

Erkrankungen der Haut und des Unterhautzellgewebes

Häufig: Ausschlag, Überempfindlichkeit, Gewebeschwellung (angio-neurotisches Ödem) mit Beteiligung von Gesicht, Extremitäten, Lippen, Zunge, Stimmritze (Glottis) und/oder Kehlkopf (siehe: Besondere Vorsicht bei der Einnahme von Enalapril STADA® ist erforderlich).

Gelegentlich: vermehrtes Schwitzen, Juckreiz, Nesselsucht, Haar-ausfall.

Selten: schwere Formen von Hauterkrankungen (toxische epidermale Nekrolyse, Stevens-Johnson-Syndrom, Erythema multiforme), Blasenbildung (Pemphigus), Hautrötung (Erythrodermie).

Ein Symptomenkomplex wurde berichtet, der mit einigen oder allen der folgenden Nebenwirkungen einhergehen kann: Fieber, Entzündung von z.B. Herzbeutel, Brustfell, Bauchfell (Serositis), Gefäßentzündung, Muskelschmerz/Muskelerkrankung, Gelenkschmerz/Gelenkentzündung, positive ANA-Titer, Erhöhung der Blutsenkungsgeschwindigkeit, Vermehrung bestimmter Blutkörperchen (Eosinophilie, Leukozytose), Hautausschlag, Lichtempfindlichkeit oder andere dermatologische Manifestationen.

Stoffwechsel- und Ernährungsstörungen

Gelegentlich: erniedrigter Blutzucker (Hypoglykämie) (siehe: Besondere Vorsicht bei der Einnahme von Enalapril STADA® ist erforderlich).

Allgemeine Erkrankungen und Beschwerden am Verabreichungs-ort

Sehr häufig: Schwächegefühl.

Häufig: Müdigkeit.

Gelegentlich: Muskelkrämpfe, Hautrötung (Flush), Ohrenausen (Tinnitus), Unwohlsein, Fieber.

Leber- und Gallenerkrankungen

Selten: Leberversagen, Leberentzündung (Hepatitis – hepatozellulär oder cholestatisch, einschließlich hepatische Nekrose), Gallenstauung (Cholestase), einschließlich Gelbsucht (Ikterus).

Erkrankungen der Geschlechtsorgane und der Brustdrüse

Gelegentlich: Impotenz.

Selten: Brustvergrößerung beim Mann (Gynäkomastie).

Bedeutsame Nebenwirkungen oder Zeichen, auf die Sie achten sollten, und Maßnahmen, wenn Sie betroffen sind

Informieren Sie sofort Ihren Arzt. Nur dieser kann entscheiden, ob Sie das verordnete Arzneimittel weiter einnehmen sollen. Bei einer Gewebeschwellung des Gesichts, der Extremitäten, der Lippen, Zunge, Stimmritzen- und/oder des Kehlkopfes muss die Behandlung mit Enalapril STADA® sofort abgebrochen werden und eine geeignete Behandlung des Patienten eingeleitet werden (siehe: Besondere Vorsicht bei der Einnahme von Enalapril STADA® ist erforderlich).

Bei Verdacht auf eine schwerwiegende Hautreaktion muss sofort der behandelnde Arzt aufgesucht werden.

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 Enalapril STADA® aufzubewahren?

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.

Sie dürfen das Arzneimittel nach dem auf der Faltschachtel und der Durchdrückpackung angegebenen Verfallsdatum nicht mehr anwenden.

Nicht über +30 °C lagern.

Arzneimittel sollten 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 STADA® enthält

Der Wirkstoff ist: Enalaprilmaleat

1 Tablette enthält 10 mg Enalaprilmaleat.

Die sonstigen Bestandteile sind

Lactose-Monohydrat, Magnesiumstearat (Ph.Eur.), Maisstärke, Natriumhydrogencarbonat, Talkum, Eisen (III)-oxid (E 172)

Wie Enalapril STADA® aussieht und Inhalt der Packung

Runde, rot-braune, konvexe „STADA Vario-Tab[®]“-Tabletten mit einseitiger Bruchkerbe.

Enalapril STADA® ist in Packungen mit 30 (N1), 50 (N2) und 100 (N3) Tabletten erhältlich.

Pharmazeutischer Unternehmer

STADAPharm GmbH, Stadastraße 2–18, 61118 Bad Vilbel

Telefon: 06101 603-0, Telefax: 06101 603-259

Internet: www.stada.de

Hersteller

STADA Arzneimittel AG, Stadastraße 2–18, 61118 Bad Vilbel

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

Dänemark: Enacodan 10 mg
Finnland: Enapress 10 mg Tablets
Luxemburg: Enalapril EG 10 mg tablets
Niederlande: Enalaprilmaleaat CF 10 mg
Norwegen: Enalapril STADA® 10 mg tablets
Österreich: Renistad 10 mg Tabletten
Portugal: Enapress 10 mg
Schweden: Enalapril STADA® 10 mg tablets

Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt überarbeitet im September 2010.