

EnaHEXAL® 5 mg Tabletten

Wirkstoff: Enalaprilmaleat

Zur Anwendung bei Kindern und Erwachsenen

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



1 Was ist EnaHEXAL® 5 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® 5 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 Herzleistungsschwäche), um das Auftreten von Symptomen zu verhindern.

2 Was müssen Sie vor der Einnahme von EnaHEXAL® 5 mg beachten?

EnaHEXAL® 5 mg darf nicht eingenommen werden, wenn

- Sie überempfindlich (allergisch) gegen Enalapril, andere ACE-Hemmer oder einen der sonstigen Bestandteile von EnaHEXAL® 5 mg sind.
- 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® 5 mg nicht einnehmen.
- Sie seit mehr als 3 Monaten schwanger sind. (Es ist auch besser, EnaHEXAL® 5 mg während der Frühschwangerschaft zu vermeiden – siehe Abschnitt „Schwangerschaft und Stillzeit“.)

Besondere Vorsicht bei der Einnahme von EnaHEXAL® 5 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 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 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 EnaHEXAL® 5 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 EnaHEXAL® 5 mg 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 EnaHEXAL® 5 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: Bei manchen Patienten hebt EnaHEXAL® 5 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:
 - Wenn sich z. B. bei Ihnen während der Behandlung mit EnaHEXAL® 5 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, 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® 5 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® 5 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, Schwinden oder Durst achten, insbesondere im ersten Monat der gemeinsamen Einnahme mit einem ACE-Hemmer, da die blutzucker-senkende Wirkung verstärkt werden kann.

- Ein Anstieg der Kaliumwerte im Blut wurde bei manchen Patienten unter ACE-Hemmer-Therapie einschließlich EnaHEXAL® 5 mg beobachtet. 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), gleichzeitige Einnahme von entwässernden Arzneimitteln, die kaliumsparend sind, von Präparaten, die Kalium oder Kaliumsalze enthalten, sowie die gleichzeitige Anwendung von anderen Arzneimitteln, die zu einem Anstieg der Kaliumwerte im Blut führen können (z. B. Heparin), ein. Nehmen Sie zusätzlich eines oder mehrere der oben genannten Arzneimittel ein, sollte die Einnahme mit Vorsicht und unter regelmäßiger Kontrolle Ihrer Kaliumwerte im Blut erfolgen.
- Erfahrungen mit EnaHEXAL® 5 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 EnaHEXAL® 5 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® 5 mg mit anderen Arzneimitteln“).
- Wenn Sie stillen, wird die Einnahme von EnaHEXAL® 5 mg nicht empfohlen.
- Wenn Sie während der Behandlung mit EnaHEXAL® 5 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.

Informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie glauben dass Sie schwanger sind (oder es werden könnten). EnaHEXAL® 5 mg wird zu Beginn einer Schwangerschaft nicht empfohlen und darf nicht eingenommen werden, wenn Sie seit mehr als 3 Monaten schwanger sind, da es bei Einnahme in diesem Zeitraum Ihrem Kind schwerwiegende Schäden zufügen kann (siehe Abschnitt „Schwangerschaft“).

Bei Einnahme von EnaHEXAL® 5 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® 5 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 Depression sowie Arzneimittel zur Behandlung schwerer psychiatrischer Erkrankungen
- Sympathomimetika (Arzneimittel mit stimulierender Wirkung, z. B. Blutdrucksteigerung) reduzieren die blutdrucksenkende Wirkung.
- Es kann erforderlich sein, die Dosierung von Arzneimitteln gegen hohen Blutzucker zu kontrollieren bzw. zu verändern. Die gleichzeitige Anwendung mit EnaHEXAL® 5 mg kann die Wirkung dieser Arzneimittel verstärken.
- Eine Störung des Salzhaushalts kann verstärkt werden: Die Kaliumkonzentration im Blut kann durch kaliumsparende Diuretika wie z. B. Spironolacton, Eplerenon, 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 EnaHEXAL® 5 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.
- 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® 5 mg zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken

Wenn Sie während der Behandlung mit EnaHEXAL® 5 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

Sie müssen Ihren Arzt informieren, wenn Sie glauben schwanger zu sein (oder schwanger werden können). Ihr Arzt wird Ihnen normalerweise raten, die Einnahme von EnaHEXAL® 5 mg zu beenden, bevor Sie schwanger werden oder sobald Sie wissen, dass Sie schwanger sind. Er wird Ihnen die Einnahme eines anderen Arzneimittels anstelle von EnaHEXAL® 5 mg empfehlen. EnaHEXAL® 5 mg wird in der Frühschwangerschaft nicht empfohlen und darf nach dem 3. Monat der Schwangerschaft nicht eingenommen werden, da es bei einer Einnahme nach dem 3. Monat der Schwangerschaft Ihrem Kind schwerwiegende Schäden zufügen kann.

Stillzeit

Informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie stillen oder mit dem Stillen beginnen wollen. Während der Einnahme von EnaHEXAL® 5 mg wird das Stillen Neugeborener (die ersten wenigen Wochen nach der Geburt) und insbesondere Frühgeborener nicht empfohlen. Bei einem älteren Kind sollte Ihr Arzt Sie über die Vorteile und Risiken einer Einnahme von EnaHEXAL® 5 mg während der Stillzeit gegenüber anderen Behandlungen informieren.

Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen

EnaHEXAL® 5 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® 5 mg

Dieses Arzneimittel enthält Lactose. Bitte informieren Sie EnaHEXAL® 5 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® 5 mg einzunehmen?

Nehmen Sie EnaHEXAL® 5 mg immer genau nach der Anweisung des Arztes ein. Bitte fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht ganz sicher sind.

Bluthochdruck (Hypertonie)

Anfangsdosis:

5 mg bis maximal 20 mg Enalaprilmaleat (entsprechend 1 bis 4 Tabletten EnaHEXAL® 5 mg) 1-mal täglich, je nach Schweregrad des Bluthochdrucks. Bei manchen Patienten kann eine niedrigere Anfangsdosis erforderlich sein (weniger als 5 mg Enalaprilmaleat).

Erhaltungsdosis:

20 mg Enalaprilmaleat (entsprechend 4 Tabletten EnaHEXAL® 5 mg) pro Tag bis maximal 40* mg Enalaprilmaleat pro Tag

* Tabletten mit höherem Wirkstoffgehalt von Enalaprilmaleat sind erhältlich.

Herzinsuffizienz, bestimmte Störung der Herzfunktion (asymptomatische linksventrikuläre Dysfunktion)

An den Tagen 1 bis 3 beträgt die *Anfangsdosis* 2,5 mg Enalaprilmaleat (entsprechend ½ Tablette EnaHEXAL® 5 mg) 1-mal täglich. An den Tagen 4 bis 7 beträgt die Dosis 5 mg Enalaprilmaleat, 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 (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 EnaHEXAL® 5 mg kontrolliert werden.

Verminderte Nierenfunktion

Im Allgemeinen wird Ihr Arzt die Zeit zwischen den einzelnen Enalaprilmaleat-Dosen verlängern oder die Dosierung von EnaHEXAL® 5 mg reduzieren.

Anfangsdosis: 2,5 mg bis 10 mg Enalaprilmaleat (entsprechend ½ bis 2 Tabletten EnaHEXAL® 5 mg) pro Tag

Ältere Patienten

Die Dosierung hängt von der Nierenfunktion ab.

Kinder

Von Kindern liegen nur wenige Daten zur Anwendung von EnaHEXAL® 5 mg bei **Bluthochdruck (Hypertonie)** vor.

Anfangsdosis:

- 2,5 mg Enalaprilmaleat (entsprechend ½ Tablette EnaHEXAL® 5 mg) 1-mal täglich bei Kindern mit einem Körpergewicht zwischen 20 kg und 50 kg
- 5 mg Enalaprilmaleat (entsprechend 1 Tablette EnaHEXAL® 5 mg) 1-mal täglich bei Kindern mit einem Körpergewicht von 50 kg oder mehr

Erhaltungsdosis:

Die weitere Dosierung wird vom Arzt dem Bedarf des Kindes angepasst. Dabei darf die Tageshöchstdosis von 20 mg Enalaprilmaleat bei Kindern mit einem Körpergewicht von 20 kg bis 50 kg bzw. 40 mg Enalaprilmaleat bei Kindern mit einem Körpergewicht von 50 kg und mehr nicht überschritten werden.

Die Anwendung von EnaHEXAL® 5 mg bei Neugeborenen und Kindern mit verminderter Nierenfunktion wird nicht empfohlen, weil von solchen Patienten keine Daten vorliegen.

* Tabletten mit höherem Wirkstoffgehalt von Enalaprilmaleat sind erhältlich.

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.

Anwendungshinweis:

Zur Teilung legt man die Tablette mit der Bruchkerbe nach oben auf eine feste Unterlage. Durch leichten Druck mit dem Daumen teilt man die Tablette.



Wenn Sie den Eindruck haben, dass die Wirkung von EnaHEXAL® 5 mg bei Ihnen zu stark oder zu schwach ist, fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

Wenn Sie eine größere Menge EnaHEXAL® 5 mg eingenommen haben, als Sie sollten

Wenn Sie mehr EnaHEXAL® 5 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 EnaHEXAL® 5 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® 5 mg als Ausgleich für eine vergessene Dosis ein.

Wenn Sie die Einnahme von EnaHEXAL® 5 mg abbrechen

Ihr Arzt wird Ihnen sagen, wie lange Sie EnaHEXAL® 5 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® 5 mg Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Bei den Häufigkeitsangaben zu Nebenwirkungen werden folgende Kategorien zugrunde gelegt:

Sehr häufig:	mehr als 1 Behandler von 10
Häufig:	1 bis 10 Behandelte von 100
Gelegentlich:	1 bis 10 Behandelte von 1.000
Selten:	1 bis 10 Behandelte von 10.000
Sehr selten:	weniger als 1 Behandler von 10.000
Nicht bekannt:	Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar

Mögliche Nebenwirkungen

Sehr häufig:

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

Häufig:

- Kopfschmerzen, (schwere) Depression
- Blutdruckabfall (einschließlich Blutdruckabfall bei raschem Aufstehen aus dem Sitzen oder Liegen, manchmal begleitet von Schwindel - orthostatische Hypotonie), plötzliche kurz andauernde Bewusstlosigkeit (Synkope), Schmerzen im Brustkorb, Herzrhythmusstörungen, schmerzhaftes Engegefühl in der Brust (Angina pectoris), beschleunigter Herzschlag (Tachykardie)
- Atemnot
- Durchfall, Bauchschmerzen, Geschmacksstörungen
- Hautausschlag, Überempfindlichkeit/Gewebschwellung (angioneurotisches Ödem): angioneurotisches Ödem mit Beteiligung von Gesicht, Gliedmaßen, Lippen, Zunge, Rachen und/oder Kehlkopf (siehe Abschnitt 2 „Was müssen Sie vor der Einnahme von EnaHEXAL® 5 mg beachten?“)
- Müdigkeit
- Anstieg des Kaliumspiegels im Blut (Hyperkaliämie), Anstieg der Konzentration von Stoffwechsel-Abbauprodukten im Blutserum (Serumkreatinin)

Gelegentlich:

- Anämie (Blutarmut) aufgrund eines Mangels an roten Blutkörperchen (aplastische Anämie) oder einer Zerstörung der roten Blutkörperchen (hämolytische Anämie)
- zu niedriger Blutzuckerspiegel mit Symptomen wie Hungergefühl, Schwitzen, Schwindel und starkem Herzklopfen (Hypoglykämie) (siehe Abschnitt 2 „Was müssen Sie vor der Einnahme von EnaHEXAL® 5 mg beachten?“)

- Verwirrheitszustände, Schläfrigkeit, Schlaflosigkeit, Nervosität, Missemfindungen (z. B. Prickeln und Juckreiz oder Stechen ohne erkennbare Ursache), Schwindel
- starkes Herzklopfen, Herzinfarkt oder Schlaganfall/Hirnfarkt* (möglicherweise aufgrund eines übermäßigen Blutdruckabfalls) bei Hochrisikopatienten (Patienten mit Durchblutungsstörungen des Herzens und/oder des Gehirns) (siehe Abschnitt 2 unter „Was müssen Sie vor der Einnahme von EnaHEXAL® 5 mg beachten?“)
- verstärkte Schleimabsonderung der Nase, Halsschmerzen und Heiserkeit, Verengung der Bronchien mit folgender Atemnot (Bronchospasmen/Asthma)
- Darmverschluss (Ileus), Entzündung der Bauchspeicheldrüse in Verbindung mit starken Oberbauchschmerzen, die in den Rücken ausstrahlen, sowie Übelkeit und Erbrechen (Pankreatitis), Erbrechen, Verdauungsstörungen, Verstopfung, Appetitlosigkeit, Magenreizung, Mundtrockenheit, Magengeschwür
- übermäßiges Schwitzen (Diaphoresis), Juckreiz, Hautausschlag mit starkem Juckreiz und Blasenbildung (Nesselsucht), Haarausfall
- Nierenfunktionsstörungen, Nierenversagen, Eiweißausscheidung im Urin (Proteinurie)
- Unfähigkeit zum Geschlechtsverkehr (Impotenz)
- Muskelkrämpfe, Rötung des Gesichts, Ohrgeräusche (Tinnitus), allgemeines Krankheitsgefühl, Fieber
- Zunahme von Eiweißbestandteilen des Blutes, die normalerweise über die Nieren ausgeschieden werden (Harnstoffspiegel im Blut), erniedrigter Natriumspiegel im Blut (Hyponatriämie)

* Die Indizien entsprachen in klinischen Studien denen der Kontrollgruppen unter Placebo oder einer aktiven Vergleichssubstanz.

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 (Knochenmarkssuppression), Abnahme aller Zellen im Blut (Panzytopenie), Erkrankung der Lymphdrüsen (Lymphadenopathie), Autoimmunkrankheit
- verändertes Träumen, Schlafstörungen
- Blässe von Fingern oder Zehen (Raynaud-Syndrom)
- 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)
- Entzündungen der Mundschleimhaut mit Geschwürbildung (Stomatitis/aphthöse Ulzeration), Entzündungen der Zungenschleimhaut (Glossitis)
- Leberversagen, Leberentzündung (Hepatitis) mit Gelbsucht (Gelbfärbung von Haut oder Augen), Leberentzündung mit Gelbsucht (Gelbfärbung von Haut oder Augen) und Absterben von Gewebe (Nekrose), Gallestauung (einschließlich Gelbsucht)
- Hautausschlag mit unregelmäßigen roten Flecken (Erythema [exsudativum] multiforme), schwere Überempfindlichkeitsreaktion mit (hohem) Fieber und roten Flecken auf der Haut und Gelenkschmerzen und/oder Augenentzündung (Stevens-Johnson-Syndrom), Hautentzündungen mit Schuppung der Haut (exfoliative Dermatitis), schwere, akute (Überempfindlichkeits-) Reaktion mit Fieber und Blasenbildung auf der Haut/Schälen der Haut (Epidermolysis acuta toxica), eitrige Blasen (Pemphigus), sehr schwere Hauterkrankung mit Rötung sowie Flüssigkeitsansammlung und Schuppenbildung am ganzen Körper (Erythrodermie)

Ein Krankheitsbild wurde berichtet, das mit einigen oder allen der folgenden Nebenwirkungen einhergehen kann: Fieber, Entzündung seröser (die Bauchorgane überziehender) Häute (Serositis), Gefäßentzündung (Vaskulitis), Muskel- und Gelenkschmerzen/Muskel- und Gelenkentzündungen (Myalgien/Myositis, Arthralgien/Arthritis) und bestimmte Laborwertveränderungen (positive ANA-Titer, erhöhte BSG, Eosinophilie und Leukozytose). Hautausschlag, Lichtempfindlichkeit oder andere Reaktionen der Haut können auftreten.

- verminderte Urinausscheidung
- Vergrößerung der Brust bei Männern
- erhöhte Leberwerte (Leberenzyme, Serumbilirubin)

Sehr selten:

- Gewebeschwellungen im Darm (intestinales Angioödem)

Häufigkeit nicht bekannt:

- Phänomen der unpassenden ADH-Sekretion (SIADH), mit Symptomen wie psychische Auffälligkeiten bis hin zum Krampfanfall oder Koma

Informieren Sie 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® 5 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.

Nicht über 25 °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® 5 mg enthält

Der **Wirkstoff** ist Enalaprilmaleat. 1 Tablette enthält 5 mg Enalaprilmaleat.

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

Wie EnaHEXAL® 5 mg aussieht und Inhalt der Packung

Die Tabletten sind weiß, oval und beidseitig gewölbt mit einer Bruchkerbe auf beiden Seiten und der Prägung „EN 5“ auf einer Seite.

EnaHEXAL® 5 mg ist in Packungen mit 30 (N1), 50 (N2) und 100 (N3) 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

Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt überarbeitet im Juli 2010.

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

46029853