Gebrauchsinformation: Information für Anwender

EnaHEXAL® 2,5 mg
Tabletten

Enalaprilmaleat

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Einnahme dieses Arzneimittels beginnen, denn sie enthält wichtige Informationen.
- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.
- Dieses Arzneimittel wurde Ihnen persönlich verschrieben. Geben Sie es nicht an Dritte weiter. Es kann anderen Menschen schaden, auch wenn diese die gleichen Beschwerden haben wie Sie.
- Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

Was in dieser Packungsbeilage steht

1. Was ist EnaHEXAL und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Einnahme von EnaHEXAL beachten?
3. Wie ist EnaHEXAL einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist EnaHEXAL aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1 Was ist EnaHEXAL und wofür wird es angewendet?

EnaHEXAL wird angewendet
- zur **Senkung von hohem Blutdruck**,
- bei **unzureichender Pumpleistung des Herzens** mit Krankheitssymptomen (symptomatische Herzleistungsschwäche),
- bei **unzureichender Pumpleistung des Herzens** (Herzleistungsschwäche) bevor Symptome auftreten, **zur Verhinderung des Auftretens dieser Symptome** (wie z. B. Kurzatmigkeit, geschwollene Knöchel und Füße sowie Müdigkeit nach leichter Anstrengung wie z. B. Gehen).

EnaHEXAL gehört zu einer Klasse von Arzneimitteln, den sogenannten ACE-Hemmern (Angiotensin-Converting-Enzym-Hemmer).
EnaHEXAL blockiert die Bildung einer blutdrucksteigernden Substanz im Körper. Infolgedessen sinkt der Blutdruck und/oder die Herztätigkeit bessert sich.

2 Was sollten Sie vor der Einnahme von EnaHEXAL beachten?

EnaHEXAL darf nicht eingenommen werden,
- wenn Sie **allergisch** gegen
  - Enalapril oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels oder
  - andere ACE-Hemmer (Arzneimittel zur Blutdrucksenkung) sind.
- wenn bei Ihnen während einer früheren Therapie mit einem ACE-Hemmer **plötzliche Flüssigkeitsansammlungen in der Haut und Schleimhaut** (z. B. Rachen oder Zunge), Atemschwierigkeiten und/oder Juckreiz und Hautausschlag, oft als allergische Reaktion (Angioödem) auftraten.
  Sie dürfen EnaHEXAL nicht einnehmen, wenn eine dieser Reaktionen ohne ersichtlichen Grund bei Ihnen aufgetreten ist, oder wenn nachgewiesen ist, dass Sie an einer erblichen oder einer andere Form von Angioödem (Flüssigkeitsansammlung) leiden.
- wenn Sie mehr als drei Monate **schwanger** sind. (Es wird empfohlen, EnaHEXAL auch in der frühen Phase der Schwangerschaft nicht anzuwenden, siehe Abschnitt „Schwangerschaft und Stillzeit“).
- wenn Sie **Diabetes mellitus** oder eine **eingeschränkte Nierenfunktion** haben und mit einem blutdrucksenkenden Arzneimittel, das **Aliskiren** enthält, behandelt werden.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen
Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie EnaHEXAL einnehmen
- wenn Sie eine **salzarme Ernährung** einhalten, **dialysepflichtig** sind, an **Erbrechen** oder **Durchfall** leiden oder mit **harntreibenden Mitteln** behandelt werden. Es kann zu einem zu niedrigen Blutdruck kommen.
- wenn Sie an einer **Herzerkrankung** leiden (außer derjenigen, die behandelt wird) oder wenn bei Ihnen eine **Krankheit mit Beteiligung der Blutgefäße im Gehirn** vorliegt.
- wenn Sie **Nierenprobleme** oder Verengungen der zu den Nieren führenden Gefäße haben.
- wenn Sie sich einer **Nierentransplantation** unterzogen haben.
- wenn Sie **Leberprobleme** haben. Sollte es bei Ihnen während der Behandlung mit EnaHEXAL zu einer Gelbsucht kommen, brechen Sie die Einnahme ab und setzen Sie sich mit Ihrem Arzt in Verbindung.
- wenn Sie an einer **bestimmten Gefäßerkrankung** leiden oder mit **Arzneimitteln, die das Immunsystem schwächen**, behandelt werden oder Arzneimittel zur Behandlung von Gicht (**Allopurinol**) oder Herzrhythmusstörungen (**Procainamid**) erhalten; es kann zu schwerwiegenden **Infektionen** kommen. Ihr Arzt wird dann häufiger eine Blutuntersuchung durchführen.
- wenn bei Ihnen während der Behandlung **Überempfindlichkeitsreaktionen oder plötzliche Flüssigkeitsansammlungen** in der Haut und Schleimhaut (z. B. Rachen oder Zunge), Atemschwierigkeiten und/oder Juckreiz und Hautausschlag auftreten, oft als allergische Reaktion (angioneurotisches Ödem), suchen Sie Ihren Arzt auf.
  - Wenn bei Ihnen in der Vergangenheit plötzliche Flüssigkeitsansammlungen aufgetreten sind, ist das Risiko eines Wiederauftretens erhöht.
  - Wenn Sie eine dunklere Hautfarbe haben, ist das Risiko einer plötzlichen Flüssigkeitsansammlung erhöht.
- wenn bei Ihnen eine **Dialyse** (mit High-flux-Membranen), eine **maschinelle Entfernung** von Cholesterin aus dem Blut (Low-Density-Lipoprotein-Apherese mit Dextransulfat) oder eine **Desensibilisierung** zur Verminderung der Auswirkungen einer Allergie gegen Bienen- oder Wespenstiche durchgeführt wird. Teilen Sie in diesen Fällen Ihrem Arzt mit, dass Sie EnaHEXAL einnehmen.
- wenn Sie sich einer **Operation** unter **Vollnarkose** unterziehen müssen.
- wenn Sie **Diabetiker** sind, sollten Sie sorgfältig auf Anzeichen einer Hypoglykämie (Unterzuckerung) achten, wie z. B. Schwächegefühl, Schwitzen oder Durstgefühl (insbesondere im ersten Behandlungsmonat mit Enalaprilmaleat), da die blutzuckersenkende Wirkung verstärkt werden kann.
- wenn Sie **kaliumsparende harntreibende Mittel** (Diuretika), **Kaliumergänzungsmittel** oder **kaliumhaltige Salzersatzstoffe** oder Arzneimittel einnehmen, die die Konzentration von Kalium im Blut erhöhen.
- wenn Sie an **Husten** leiden, kann dieser sich verschlechtern. Sprechen Sie daher mit Ihrem Arzt.
- wenn Sie **Lithium** zur Behandlung bestimmter psychischer Erkrankungen einnehmen.
- wenn Sie eines der folgenden Arzneimittel zur Behandlung von hohem Blutdruck einnehmen:
  - einen **Angiotensin-II-Rezeptor-Antagonisten** (diese werden auch als Sartane bezeichnet - z. B. Valsartan, Telmisartan, Irbesartan), insbesondere wenn Sie Nierenprobleme aufgrund von Diabetes mellitus haben.
  - **Aliskiren**.

  Ihr Arzt wird gegebenenfalls Ihre Nierenfunktion, Ihren Blutdruck und die Elektrolytwerte (z. B. Kalium) in Ihrem Blut in regelmäßigen Abständen überprüfen. Siehe auch Abschnitt „EnaHEXAL darf nicht eingenommen werden“.

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

Kinder und Jugendliche
Es liegen keine Daten für die Anwendung von Enalaprilmaleat in anderen Anwendungsgebieten als Bluthochdruck vor; daher wird Enalapril bei Kindern und Jugendlichen nur für die Anwendung gegen Bluthochdruck empfohlen.

Einnahme von EnaHEXAL zusammen mit anderen Arzneimitteln
Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/anwenden, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen/angewendet haben oder beabsichtigen andere Arzneimittel einzunehmen/anzuwenden.

EnaHEXAL und andere Arzneimittel können sich gegenseitig in ihren Wirkungen und Nebenwirkungen beeinflussen.
- Folgende Arzneimittel verstärken die blutdrucksenkende Wirkung:
  - Harntreibende Mittel (Diuretika), andere blutdrucksenkende und gefäßerweiternde Arzneimittel
  - Anästhetika/Narkosemittel, bestimmte Arzneimittel gegen Depressionen und Arzneimittel bei schweren psychischen Erkrankungen
- Arzneimittel mit einer stimulierenden Wirkung auf einen bestimmten Teil des Nervensystems (z. B. zur Behandlung von Erkältungskrankheiten) führen zu einer Abschwächung der blutdrucksenkenden und/oder diuretischen Wirkung (Sympathomimetika).
- Es kann erforderlich sein, die Dosierung blutzuckersenkender Arzneimittel zu überwachen/anzupassen; die gleichzeitige Anwendung mit EnaHEXAL kann die Wirkung dieser Arzneimittel verstärken.
- Kaliumsparende Diuretika wie z. B. Spironolacton, Eplerenon, Triamteren oder Amilorid; kaliumhaltige Nahrungsergänzungsmittel oder kaliumhaltige Salzersatzstoffe. Eine leichte Hyperkaliämie kann möglicherweise zu leichten Krankheitszeichen führen und wird in der Regel durch eine Blutuntersuchung oder ein Elektrokardiogramm erkannt. Die Anwendung derartiger Arzneimittel bei Patienten mit Nierenproblemen kann zu einem erheblichen Kaliumanstieg im Blut führen, welcher schwerwiegende Nebenwirkungen verursachen kann.
- NSAR (nicht-steroidale Antirheumatika, eine bestimmte Gruppe schmerzlindernder Arzneimittel, die auch eine entzündungshemmende und fiebersenkende Wirkung haben) und EnaHEXAL verstärken den Anstieg von Kalium im Blut; infolgedessen kann sich die Nierenfunktion verschlechtern. In seltenen Fällen kann jedoch auch akutes Nierenversagen auftreten, insbesondere bei Patienten mit eingeschränkter Nierenfunktion, wie z. B. älteren Patienten und Personen mit Dehydratation, einschließlich Patienten unter Diuretika-Therapie. NSAR vermindern auch die blutdrucksenkende und/oder diuretische Wirkung. Die Patienten sind ausreichend mit Wasser zu versorgen und eine Überwachung der Nierenfunktion zu Beginn der gemeinsamen Therapie sowie in regelmäßigen Abständen während der Therapie ist zu erwägen.
- Bei Einnahme von Lithium (Arzneimittel gegen Depressionen) kann es zu einer Erhöhung der Lithiumkonzentration im Blut und zu einem erhöhten Risiko toxischer Wirkungen von Lithium kommen.
- Natriumaurothiomalat, ein Arzneimittel zur Behandlung von rheumathoider Arthritis, das mit Spritzen verabreicht wird.

Ihr Arzt muss unter Umständen Ihre Dosierung anpassen und/oder sonstige Vorsichtsmaßnahmen treffen:
wenn Sie einen Angiotensin-II-Rezeptor-Antagonisten oder Aliskiren einnehmen (siehe auch Abschnitte „EnaHEXAL darf nicht eingenommen werden“ und „Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen“).

Einnahme von EnaHEXAL zusammen mit Alkohol
Alkoholgenuss und gleichzeitige Einnahme dieses Arzneimittels kann zu einer Verstärkung der blutdrucksenkenden Wirkung führen (und dann u. a. Schwindel beim Aufstehen verursachen).

Schwangerschaft und Stillzeit
Wenn Sie schwanger sind oder stillen, oder wenn Sie vermuten, schwanger zu sein oder beabsichtigen, schwanger zu werden, fragen Sie vor der Einnahme dieses Arzneimittels 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 vor einer Schwangerschaft bzw. sobald Sie wissen, dass Sie schwanger sind, abzusetzen, und er wird Ihnen ein anderes Arzneimittel empfehlen. Die Anwendung von EnaHEXAL in der frühen Schwangerschaft wird nicht empfohlen und EnaHEXAL darf nicht mehr nach dem dritten Schwangerschaftsmonat eingenommen werden, da die Einnahme von EnaHEXAL 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 einnehmen.
Bei älteren Säuglingen sollte der Arzt Sie über Nutzen und mögliche Schäden der Anwendung von EnaHEXAL in der Stillzeit im Vergleich zu Behandlungsalternativen aufklären.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen
EnaHEXAL kann Nebenwirkungen wie z. B. Schwindel und Müdigkeit verursachen. Dies kann nachteilige Auswirkungen auf Ihr Reaktionsvermögen haben. Sie sollten beim Führen eines Fahrzeugs oder Bedienen von Maschinen darauf achten.

EnaHEXAL enthält Lactose
Bitte nehmen Sie dieses Arzneimittel erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie an einer Unverträglichkeit gegenüber bestimmten Zuckern leiden. EnaHEXAL enthält weniger als 200 mg Lactose pro Tablette.

3 Wie ist EnaHEXAL einzunehmen?

Nehmen Sie dieses Arzneimittel immer genau nach Absprache mit Ihrem Arzt oder Apotheker ein. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

Ihr Arzt legt fest, welche Dosis Sie einnehmen müssen. Normalerweise beträgt die empfohlene Dosis:

Erwachsene
Bluthochdruck (Hypertonie)
Anfangsdosis: 5 mg bis maximal 20* mg Enalaprilmaleat (entsprechend 2-8* Tabletten EnaHEXAL 2,5 mg) 1-mal täglich, je nach Schweregrad der Hypertonie. Bei einigen Patienten kann eine niedrigere Anfangsdosis erforderlich sein (< 5 mg Enalaprilmaleat).

Erhaltungsdosis: 20* mg Enalaprilmaleat pro Tag bis zu einer Höchstdosis von 40* mg Enalaprilmaleat 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 (entsprechend 1 Tablette EnaHEXAL 2,5 mg).
An den Tagen 4 bis 7 beträgt die Dosis 5 mg Enalaprilmaleat/Tag, aufgeteilt auf 2 Dosen (entsprechend 2-mal täglich 1 Tablette EnaHEXAL 2,5 mg).

Wird die Behandlung gut vertragen, wird die Dosis allmählich über 2 bis 4 Wochen auf die übliche *Erhaltungsdosis* von 20* mg Enalaprilmaleat erhöht (aufgeteilt auf 1 oder 2 Dosen pro Tag). Die Höchstdosis beträgt 40* mg Enalaprilmaleat pro Tag, aufgeteilt auf 2 Dosen.
Blutdruck, Nierenfunktion und Kaliumspiegel im Blut sollten von Ihrem Arzt vor und nach der Behandlung mit EnaHEXAL überprüft werden.

Eingeschränkte Nierenfunktion
Im Allgemeinen wird Ihr Arzt entscheiden, die Zeit zwischen den Gaben von EnaHEXAL zu verlängern oder die Dosis von EnaHEXAL zu reduzieren.
Anfangsdosis: 2,5 mg-10 mg Enalaprilmaleat (entsprechend 1-4 Tabletten EnaHEXAL 2,5 mg) pro Tag.

Fortsetzung auf der Rückseite >>

Anwendung bei älteren Patienten
Die Dosierung hängt von Ihrer Nierenfunktion ab.

Anwendung bei Kindern und Jugendlichen
Von Kindern liegen nur wenige Daten zur Anwendung von EnaHEXAL bei Bluthochdruck (Hypertonie) vor.

Anfangsdosis:
- 2,5 mg (entsprechend 1 Tablette EnaHEXAL 2,5 mg) 1-mal täglich bei Kindern mit 20 bis 50 kg Körpergewicht
- 5 mg (entsprechend 2 Tabletten EnaHEXAL 2,5 mg) 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 Höchstdosis von 20* mg Enalaprilmaleat 1-mal täglich bei Kindern mit 20 bis 50 kg Körpergewicht bzw. 40* mg Enalaprilmaleat 1-mal täglich bei Kindern mit 50 kg Körpergewicht oder höher nicht überschritten werden.

Die Anwendung von EnaHEXAL bei Neugeborenen und Kindern mit eingeschränkter Nierenfunktion wird nicht empfohlen, da keine Daten verfügbar sind.

* Für diese Dosierung sind Tabletten mit höherem Wirkstoffgehalt verfügbar.

Art der Anwendung
Nehmen Sie die Tabletten bzw. Tablettenteile mit reichlich Wasser vor, während oder nach einer Mahlzeit ein. Bitte bewahren Sie nach der Teilung der Tabletten die Tablettenteile vor Licht und Feuchtigkeit geschützt an einem trockenen Ort auf.

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

Wenn Sie eine größere Menge von EnaHEXAL eingenommen haben, als Sie sollten
Wenn Sie eine größere Menge EnaHEXAL eingenommen haben als Sie sollten, suchen Sie sofort Ihren Arzt oder Apotheker auf.

Folgende Symptome einer Überdosierung können auftreten: Gefühl von Benommenheit oder Schwindel (weil der Blutdruck abfällt), Bewegungsunfähigkeit (Stupor), Schock, Störungen des Gleichgewichts der im Blut bzw. Körper gelösten Salze (Elektrolythaushalt), eingeschränkte Nierenfunktion, heftiges Atmen (Hyperventilation), beschleunigter Herzschlag (Tachykardie), starkes Herzklopfen (Palpitationen), verlangsamter Herzschlag (Bradykardie), Schwindel, Angstgefühle, Husten.

Wenn Sie die Einnahme von EnaHEXAL vergessen haben
Wenn Sie die Einnahme einer Dosis vergessen haben, können Sie diese einnehmen, sobald Sie sich daran erinnern, es sei denn, es ist fast Zeit für Ihre nächste Dosis. In diesem Fall halten Sie sich an Ihren üblichen Einnahmeplan.
Nehmen Sie nicht die doppelte Menge ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben.

Wenn Sie die Einnahme von EnaHEXAL abbrechen
Ihr Arzt wird Ihnen sagen, wie lange Sie EnaHEXAL einnehmen müssen. Beenden Sie die Behandlung nicht vorzeitig, da sonst die Beschwerden zurückkehren.

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

4 Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Brechen Sie die Einnahme dieses Arzneimittels 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 allergisch auf dieses Arzneimittel 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.

Weitere mögliche Nebenwirkungen
Informieren Sie Ihren Arzt, wenn sich eine der folgenden Nebenwirkungen verschlechtert oder länger als ein paar Tage anhält.

Sehr häufig (kann mehr als 1 Behandelten von 10 betreffen)
- verschwommenes Sehen
- Schwindel
- Husten
- Übelkeit
- Schwächegefühl (Asthenie)

Häufig (kann bis zu 1 Behandelten von 10 betreffen)
- 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 von Gesicht, Armen und Beinen, Lippen, Zunge, der Stimmritze (Glottis) und/oder des Kehlkopfs
- Müdigkeit
- erhöhte Kaliumwerte im Blut (Hyperkaliämie), die sich manchmal als Muskelkrämpfe, Durchfall, Übelkeit, Schwindel oder Kopfschmerzen äußern
- Zunahme der Abbauprodukte im Blutserum (Serum-Kreatinin)

Gelegentlich (kann bis zu 1 Behandelten von 100 betreffen)
- 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, Juckreiz oder Kribbeln ohne erkennbaren Grund (Parästhesien), Drehschwindel (Vertigo)
- Herzklopfen, Herzinfarkt oder Schlaganfall/Hirninfarkt auch plötzliche Hirnblutung genannt (zerebrovaskuläres 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 oft in Verbindung mit Husten und Schleimauswurf ((Bronchial-)Asthma)
- Hemmung der Darmtätigkeit (Ileus), Entzündung der Bauchspeicheldrüse (Pankreatitis) in Verbindung mit starken Schmerzen im Oberbauch, die in den Rücken ausstrahlen, mit Übelkeit und Erbrechen
- Erbrechen
- Verdauungsstörung mit Symptomen wie Völlegefühl im Oberbauch und Schmerzen in der Magengegend sowie Aufstoßen, Übelkeit, Erbrechen und Sodbrennen (Dyspepsie)
- Verstopfung, Appetitlosigkeit, Magenreizung, Mundtrockenheit, Magengeschwüre
- übermäßiges Schwitzen (Diaphorese)
- 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 (kann bis zu 1 Behandelten von 1.000 betreffen)
- 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 hohen Fieber und starken Halsschmerzen und Mundgeschwüren (Agranulozytose)
- Unterdrückung der Knochenmarkbildung (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 (Lungeninfiltrate, allergische Alveolitis/eosinophile Pneumonie)
- Entzündung der Nasenschleimhaut mit verstopfter Nase, 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] multiforme)
- schwere Überempfindlichkeitsreaktion mit (hohem) Fieber, roten Flecken auf der Haut, Gelenkschmerzen und/oder Augenentzündung (Stevens-Johnson-Syndrom)
- Hautentzündung mit Schuppung der Haut (exfoliative Dermatitis)
- schwere und akute (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)
- verminderte Urinausscheidung
- Brustentwicklung bei Männern
- Anstieg bestimmter Substanzen in der Leber (Leberenzyme)
- Anstieg des gelben Gallenfarbstoffs im Blut (Bilirubin)

Sehr selten (kann bis zu 1 Behandelten von 10.000 betreffen)
- Schwellung im Darm (intestinales Angioödem)

Nicht bekannt (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar)
- Syndrom einer unangemessenen antidiuretischen Hormon-Sekretion (es bestehen meist psychische Auffälligkeiten bis hin zu Krampfanfällen oder Koma)
- 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.

Meldung von Nebenwirkungen
Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Sie können Nebenwirkungen auch direkt dem

Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte
Abt. Pharmakovigilanz
Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3
D-53175 Bonn
Website: www.bfarm.de

anzeigen. Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

5 Wie ist EnaHEXAL aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Behältnis und dem Umkarton nach „verwendbar bis“ angegebenen Verfallsdatum nicht mehr anwenden. Das Verfallsdatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Nicht über 25 °C lagern. In der Originalverpackung aufbewahren, um den Inhalt vor Licht und Feuchtigkeit zu schützen. Behältnis fest verschlossen halten.

Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser. Fragen Sie Ihren Apotheker, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei.

6 Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was EnaHEXAL enthält
Der Wirkstoff ist: Enalaprilmaleat. Eine Tablette enthält 2,5 mg Enalaprilmaleat.

Die sonstigen Bestandteile sind: mikrokristalline Cellulose, Crospovidon, Lactose-Monohydrat, Magnesiumstearat (Ph.Eur.), Povidon (K 30), Natriumhydroxid.

Wie EnaHEXAL aussieht und Inhalt der Packung
Die Tabletten sind weiß, oval und gewölbt mit einseitiger Bruchkerbe.
Die Bruchkerbe dient nur zum Teilen der Tablette, wenn Sie Schwierigkeiten haben, diese im Ganzen zu schlucken, und nicht zum Aufteilen in gleiche Dosen.

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

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

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
Otto-von-Guericke-Allee 1
39179 Barleben

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

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im September 2014.

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

46198359