Gebrauchsinformation: Information für Patienten

EnaHEXAL® 30 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 Blutdrucksenkung bei erhöhtem Blutdruck (Hypertonie)
- bei ungenügender Pumpleistung des Herzens mit Beschwerden (symptomatische Herzinsuffizienz)
- bei ungenügender Pumpleistung des Herzens (Herzleistungsschwäche) ohne Beschwerden, um das Auftreten von Symptomen zu verhindern (z. B. Atemnot, geschwollene Knöchel und Füße sowie Müdigkeit nach leichten Anstrengungen wie z. B. Gehen).

Enalaprilmaleat gehört zu der Arzneimittelgruppe der sogenannten 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 Herztätigkeit.

2 Was sollten Sie vor der Einnahme von EnaHEXAL beachten?

EnaHEXAL darf nicht eingenommen werden
- wenn Sie **allergisch** sind gegen
  - Enalapril oder einen der in Abschnitt 6 genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels
  - andere ACE-Hemmer
- wenn bei Ihnen nach einer früheren Einnahme eines ACE-Hemmers **plötzliche Flüssigkeitsansammlungen in Haut und Schleimhaut** (z. B. 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 nicht einnehmen.
- 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 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 sogenannten Schleifendiuretika in hoher Dosierung einnehmen), wenn Sie einen zu niedrigen Natriumspiegel im Blut haben (Hyponatriämie) oder wenn Ihre Nierenfunktion eingeschränkt 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 Herzinfarkt oder einen Schlaganfall auslösen könnte.
  - wenn die Herzklappen in Ihrer linken Herzkammer verengt sind oder eine sonstige Ausflussbehinderung aus der linken Herzkammer vorliegt. Bei herzbedingtem Schock oder Blockade des Blutflusses darf EnaHEXAL nicht verabreicht werden.
  - wenn Ihr Blutdruck zu stark abfällt, müssen Sie sich flach hinlegen und nötigenfalls muss ein Arzt benachrichtigt werden. Das bedeutet nicht, dass die Behandlung abgebrochen werden muss. Nach Ergänzung des Blutvolumens und Normalisierung des Blutdrucks kann die Therapie möglicherweise wieder aufgenommen werden.
- wenn Sie **Probleme mit Ihren Nieren** haben:
  - wenn Sie an einer Störung der Nierenfunktion leiden, muss die Dosierung entsprechend angepasst werden und Ihr Arzt wird in regelmäßigen Abständen Kontrolluntersuchungen durchführen.
  - wenn Sie an einer Beeinträchtigung der Nierenfunktion oder an Herzinsuffizienz leiden, kann EnaHEXAL die Nierenfunktion vorübergehend weiter verschlechtern und es kann zu 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 nicht empfohlen.
  - wenn Sie Dialyse-Patient sind und mithilfe einer sogenannten „High-flux"-Membran dialysiert werden, wird Ihr Arzt entweder eine andere Membran wählen oder Ihnen ein anderes Arzneimittel zur Blutdrucksenkung verschreiben.
  - wenn Sie mit Wassertabletten (Diuretika) behandelt werden, hebt bei manchen Patienten EnaHEXAL den Spiegel bestimmter Substanzen im Blut an (sogenannte 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 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 **Arzneimitteln, die das Immunsystem** beeinflussen, **Arzneimitteln gegen Gicht** (z. B. Allopurinol) oder **Arzneimitteln gegen Herzrhythmusstörungen** (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 (Angioödem) 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 Wirkung von EnaHEXAL bei Ihnen schwächer sein.
  - wenn bei Ihnen in der Vergangenheit 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 - aufgetreten sind, ist das Risiko eines erneuten Auftretens derartiger Reaktionen erhöht.
  - wenn Sie eines der folgenden Arzneimittel anwenden, erhöht sich das Risiko eines Angioödems (rasche Schwellung unter der Haut in Bereichen wie dem Rachen):
    - Sirolimus, Everolimus und andere Arzneimittel, die zur Klasse der mTOR-Inhibitoren gehören (werden zur Verhinderung einer Abstoßung des Organtransplantats verwendet)
- 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 kann dies verhindert werden.
- wenn bei Ihnen eine **Behandlung** durchgeführt wird, **um Cholesterin aus Ihrem Blut zu entfernen** (LDL-Apherese), können gefährliche Überempfindlichkeitsreaktionen auftreten.
- wenn Sie **Diabetiker** sind, sollten Sie sorgfältig auf Anzeichen einer Hypoglykämie (Blutzuckerabfall) wie Schwäche, Schwitzen oder Durst achten, insbesondere im ersten Monat der Einnahme von EnaHEXAL, da die blutzuckersenkende Wirkung verstärkt werden kann.
- wenn Sie zu viel **Kalium** im Blut haben, sollten Ihre Kaliumwerte während der Behandlung überwacht werden. Risikofaktoren für erhöhte Kaliumwerte schließen eine Einschränkung der Nierenfunktion, Alter (über 70 Jahre), Zuckerkrankheit (Diabetes mellitus), zusätzliche Ereignisse - insbesondere Flüssigkeitsmangel, akute Herzdekompensation (Herzversagen, bei dem das Herz außer Stande ist, das Blut richtig in Umlauf zu setzen, gekennzeichnet durch erschwertes Atmen und Ödeme), metabolische Azidose (Störung im Säure-Base-Gleichgewicht des Körpers mit Beschwerden wie schnelles Atmen, Verwirrtheit und Müdigkeit), gleichzeitige Einnahme von kaliumsparenden Wassertabletten (Diuretika), von Präparaten, die Kalium oder Kaliumsalze enthalten, sowie die gleichzeitige Anwendung von anderen Arzneimitteln, die zu einem Anstieg der Kaliumwerte im Blut führen können, ein.
- wenn Sie mit **Lithium** behandelt werden. Die gleichzeitige Anwendung von Lithium und EnaHEXAL wird nicht empfohlen. Wenn die Kombination jedoch unbedingt erforderlich ist, muss der Lithium-Spiegel im Blut engmaschig kontrolliert werden (siehe auch Abschnitt „Einnahme von EnaHEXAL zusammen mit anderen Arzneimitteln").
- 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".
- wenn Sie **stillen**, wird die Einnahme von EnaHEXAL nicht empfohlen
- wenn Sie während der Behandlung mit EnaHEXAL 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 zu einem sehr niedrigen Blutdruck führen, kann Ihr Blutdruck zu stark abfallen.

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
Erfahrungen mit Enalaprilmaleat bei Kindern und Jugendlichen liegen nur für die Anwendung bei erhöhtem Blutdruck vor. Außer zur Senkung eines erhöhten Blutdrucks wird daher die Anwendung bei Kindern und Jugendlichen nicht 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 Arzneimittel (Diuretika), andere blutdrucksenkende und gefäßerweiternde Arzneimittel
  - Anästhetika/Narkosemittel, bestimmte Arzneimittel gegen Depressionen sowie Arzneimittel zur Behandlung schwerer psychiatrischer Erkrankungen
- Arzneimittel mit stimulierender Wirkung auf einen bestimmten Teil des Nervensystems reduzieren die blutdrucksenkende und/oder harntreibende Wirkung.
- Es kann erforderlich sein, die Dosierung von blutzuckersenkenden Arzneimitteln zu kontrollieren bzw. zu verändern. Die gleichzeitige Anwendung mit EnaHEXAL kann die Wirkung dieser Arzneimittel verstärken.
- kaliumsparende Diuretika wie z. B. Spironolacton, Eplerenon, Triamteren oder Amilorid; kaliumhaltige Nahrungsergänzungsmittel, kaliumhaltige Salzersatzstoffe oder andere Arzneimittel, die den Kaliumspiegel in Ihrem Körper erhöhen können (wie Heparin und Co-Trimoxazol, auch bekannt als Trimethoprim/Sulfamethoxazol). Eine leichte Erhöhung der Kaliumwerte im Blut führt, wenn überhaupt, zu wenigen Beschwerden und wird gewöhnlich durch eine Blutuntersuchung oder in einem Elektrokardiogramm (EKG) festgestellt. Die Anwendung dieser Arzneimittel kann insbesondere bei Patienten mit eingeschränkter Nierenfunktion zu einem erheblichen Kaliumanstieg im Blut mit ernsten Nebenwirkungen führen.
- Arzneimittel, die sehr oft zur Verhinderung einer Abstoßung des Organtransplantats verwendet werden (Sirolimus, Everolimus und andere Arzneimittel, die zur Klasse der mTOR-Inhibitoren gehören). Siehe Abschnitt „Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen".
- nicht-steroidale entzündungshemmende Arzneimittel (NSAR), einschließlich Acetylsalicylsäure in höheren Dosen (zur Schmerzlinderung und Fiebersenkung) und COX-2-Hemmer (entzündungshemmende Arzneimittel, die auch zur Schmerzlinderung eingesetzt werden können), können die Wirkung von EnaHEXAL vermindern. Außerdem kann die gemeinsame Anwendung mit EnaHEXAL Nierenfunktionsstörungen verursachen. Falls notwendig kann der Arzt während der Behandlung mit EnaHEXAL, insbesondere bei älteren und an Flüssigkeitsmangel leidenden Patienten (einschließlich derer, die Wassertabletten einnehmen), regelmäßig die Nierenfunktion überprüfen. Die Patienten sollten während der Behandlung mit diesem Arzneimittel genügend trinken.
- Wenn Sie Lithium (Arzneimittel zur Behandlung von Depressionen) einnehmen, kann die Lithium-Konzentration im Blut ansteigen und das Risiko toxischer Lithium-Wirkungen kann zunehmen.
- Natriumaurothiomalat, ein Arzneimittel zur Injektion zur Behandlung von rheumatoider Arthritis

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
Wenn Sie während der Behandlung mit EnaHEXAL 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
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 negative Auswirkungen auf Ihr Reaktionsvermögen haben. Sie sollten sich dessen bewusst sein, wenn Sie ein Fahrzeug lenken oder Maschinen bedienen.

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

Fortsetzung auf der Rückseite >>

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.

Bluthochdruck (Hypertonie)
Anfangsdosis
5* mg bis maximal 20 mg Enalaprilmaleat (20 mg = 2/3 Tablette EnaHEXAL 30 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 (20 mg = 2/3 Tablette EnaHEXAL 30 mg) pro Tag bis zu einer Höchstdosis von 40 mg Enalaprilmaleat (40 mg = 1 Tablette EnaHEXAL 30 mg + 1/3 Tablette EnaHEXAL 30 mg) pro Tag

Herzleistungsschwäche/spezielle Störung der Herzfunktion (asymptomatische Funktionsstörung der linken Herzkammer)
An den Tagen 1 bis 3 beträgt die Anfangsdosis 2,5* mg 1-mal täglich.
An den Tagen 4 bis 7 beträgt die Dosis 5* mg, aufgeteilt auf 2 Dosen.

Wird die Behandlung gut vertragen, wird die Dosis im Laufe von 2 bis 4 Wochen allmählich auf die übliche Erhaltungsdosis von 20 mg Enalaprilmaleat (20 mg = 2/3 Tablette EnaHEXAL 30 mg) erhöht (in einer Gesamtdosis oder aufgeteilt auf 2 Dosen pro Tag). Die maximale Dosis beträgt 40 mg Enalaprilmaleat (40 mg = 1 Tablette EnaHEXAL 30 mg + 1/3 Tablette EnaHEXAL 30 mg) pro Tag, aufgeteilt auf 2 Dosen.

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

Verminderte Nierenfunktion
Im Allgemeinen wird Ihr Arzt die Zeit zwischen den einzelnen EnaHEXAL-Dosen verlängern oder die Dosierung von EnaHEXAL reduzieren.

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

Ältere Patienten
Die Dosierung hängt von Ihrer Nierenfunktion ab.

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

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

Erhaltungsdosis
Die weitere Dosierung wird von dem Arzt dem Bedarf des Kindes angepasst. Dabei dürfen folgende Tageshöchstdosen nicht überschritten werden:
- 20 mg Enalaprilmaleat (20 mg = 2/3 Tablette EnaHEXAL 30 mg) 1-mal täglich bei Kindern mit einem Körpergewicht von 20 bis 50 kg
- 40 mg Enalaprilmaleat (40 mg = 1 Tablette EnaHEXAL 30 mg + 1/3 Tablette EnaHEXAL 30 mg) 1-mal täglich bei Kindern mit einem Körpergewicht von 50 kg oder mehr

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

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

Art der Anwendung
Nehmen Sie die Tabletten bzw. Tablettenteile mit reichlich Wasser vor, während oder nach dem Essen ein.
Bewahren Sie die Tablettenteile nach dem Teilen der Tablette an einem trockenen Ort vor Licht und Feuchtigkeit geschützt auf.

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

Wenn Sie eine größere Menge von EnaHEXAL eingenommen haben, als Sie sollten
Wenn Sie mehr EnaHEXAL 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 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 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. Brechen Sie die Behandlung nicht vorzeitig ab, weil die Beschwerden sonst erneut auftreten.

Wenn Sie weitere Fragen zur Einnahme dieses Arzneimittels haben, wenden Sie sich an 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 auf dieses Arzneimittel allergisch sein.
Informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie an Halsschmerzen oder Geschwüren im Mund mit häufigeren Infektionen oder Fieber leiden.
Informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie eine Gelbfärbung der Haut oder des Augenweißes bemerken oder wenn Bauchschmerzen auftreten.

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

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

Häufig (kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen)
- Kopfschmerzen, Depressionen
- Schwindel und Benommenheit aufgrund niedrigen Blutdrucks (Hypotonie), einschließlich Schwindel und Ohnmacht bei schnellem Aufrichten aus sitzender oder liegender Position (orthostatische Hypotonie)
- plötzlicher Bewusstseinsverlust (Synkope)
- Brustschmerzen
- Herzrhythmusstörungen
- schmerzhaftes Brustengegefühl (Angina pectoris)
- schneller Herzschlag (Tachykardie)
- Kurzatmigkeit (Dyspnoe)
- Durchfall, Bauchschmerzen, Geschmacksstörungen
- Ausschlag
- allergische Reaktionen mit Schwellung des Gesichts, der Lippen, der Zunge, des Rachens, der Stimmritze (Glottis) und/oder des Kehlkopfes mit Schluck- oder Atembeschwerden, und Schwellung der Arme und Beine
- Müdigkeit (Abgeschlagenheit)
- erhöhte Kaliumwerte im Blut (Hyperkaliämie), die sich manchmal durch Muskelkrämpfe, Durchfall, Übelkeit, Schwindel, Kopfschmerzen äußern
- Anstieg von Stoffwechselabbauprodukten im Blutserum (Serumkreatinin)

Gelegentlich (kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen)
- Blutarmut aufgrund eines Mangels an roten Blutkörperchen (aplastische Anämie) oder eines Zerfalls roter Blutkörperchen (hämolytische Anämie)
- zu niedriger Blutzuckerspiegel (Hypoglykämie) einhergehend mit Hungergefühl, Schwitzen, Schwindel, Herzklopfen
- Verwirrtheit, Schläfrigkeit, Schlaflosigkeit, Nervosität, Gefühl von Prickeln, Jucken oder Kribbeln ohne erkennbaren Grund (Parästhesien), Drehschwindel (Vertigo)
- plötzlicher Blutdruckabfall
- schneller oder unregelmäßiger Herzschlag (Herzklopfen)
- Herzinfarkt (vermutlich aufgrund sehr niedrigen Blutdrucks bei bestimmten besonders gefährdeten Patienten wie z. B. Patienten mit Erkrankungen der Herzkranzgefäße oder an den Blutgefäßen des Gehirns)
- Schlaganfall (zerebrovaskuläres Ereignis) (vermutlich aufgrund sehr niedrigen Blutdrucks bei besonders gefährdeten Patienten)
- laufende Nase (Rhinorrhö)
- Halsschmerzen und Heiserkeit
- Engegefühl in der Brust infolge einer Verkrampfung der Atemmuskulatur (Bronchospasmus), Engegefühl in der Brust infolge von Muskelkrämpfen und Schleimhautschwellungen in den Atemwegen häufig begleitet von Husten und Schleimauswurf ([Bronchial]-Asthma)
- verlangsamte Darmpassage (Ileus), Entzündung der Bauchspeicheldrüse mit starken Oberbauchschmerzen, die in den Rücken ausstrahlen, sowie Übelkeit und Erbrechen (Pankreatitis)
- Erbrechen
- Verdauungsstörungen mit Symptomen wie Völlegefühl im Oberbauch, Schmerzen in der Magengegend, 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 (Unwohlsein)
- Fieber
- Anstieg einer bestimmten Substanz (Harnstoff) im Blut
- zu wenig Natrium im Blut (Hyponatriämie)

Selten (kann bis zu 1 von 1.000 Behandelten betreffen)
- Blutbildveränderungen (Mangel an weißen Blutkörperchen) in Verbindung mit erhöhter Infektanfälligkeit (Neutropenie)
- Verminderung der roten Blutzellen (verminderte Hämoglobin und Hämatokrit)
- Blutbildveränderungen (Mangel an Blutplättchen) in Verbindung mit Blutergüssen und erhöhter Blutungsneigung (Thrombozytopenie)
- sehr schwerwiegende Veränderung der Blutzusammensetzung in Form eines Mangels an weißen Blutkörperchen in Verbindung mit plötzlich einsetzendem hohen Fieber, starken Halsschmerzen und Geschwüren im Mund (Agranulozytose): **Sie sollten unverzüglich Ihren Arzt aufsuchen, wenn Sie eine Infektion mit Beschwerden wie Fieber und schwerwiegender Verschlechterung Ihres Allgemeinzustandes, oder Fieber mit Anzeichen einer lokalen Infektion wie Schmerzen im Hals/Rachen/Mund oder Probleme beim Wasserlassen haben.**
- Unterdrückung der Knochenmarksfunktion (Knochenmarksuppression)
- Verminderung aller Blutzellen (Panzytopenie)
- Gesichtsschwellung und Lymphdrüsenerkrankung (Lymphadenopathie)
- Erkrankung mit Absterben des körpereigenen Gewebes (Autoimmunerkrankung)
- abnorme Träume, Schlafstörungen
- Blässe von Fingern oder Zehen (Raynaud-Syndrom)
- bestimmte Formen der Lungenentzündung (Lungeninfiltrate, allergische Alveolitis/eosinophile Pneumonie)
- Schwellung und Reizung im Inneren der Nase mit verstopfter Nase, Niesen und Ausfluss aus der Nase (Rhinitis)
- Schmerzen und Entzündung im Mund (Aphthen/Stomatitis), Entzündung der Zunge
- eingeschränkte Leberfunktion
- Leberentzündung (Hepatitis) mit Gelbsucht (Gelbfärbung von Haut oder Augen) und 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/Abschälen der Haut (toxische epidermale Nekrolyse)
- mit Flüssigkeit gefüllte Blasen auf der Haut (Pemphigus)
- sehr schwere Hauterkrankung mit Rötung sowie Flüssigkeitsansammlung und Schuppenbildung am ganzen Körper (Erythrodermie)
- verminderte Urinausscheidung
- Brustentwicklung bei Männern
- Anstieg bestimmter Substanzen in der Leber (Leberenzyme)
- Anstieg des Gallenfarbstoffs (Bilirubin) im Blut

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

Nicht bekannt (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar)
- vermehrte Produktion von antidiuretischem Hormon, das Flüssigkeitsansammlungen verursacht, was zu Schwäche, Müdigkeit und Verwirrtheit bis hin zu Krampfanfällen oder Koma führt
- ein Zustand mit einem Symptomenkomplex einschließlich Fieber, Entzündung der die Organe (z. B. Unterleibsorgane) überziehenden Gewebe (Serositis), Entzündung eines Blutgefäßes (Vaskulitis), Muskelschmerzen (Myalgie) und Muskelentzündung (Myositis), Gelenkschmerzen (Arthralgie) und Gelenkentzündung (Arthritis) und bestimmte Blutauffälligkeiten einschließlich positive antinukleäre Antikörper (ANA), erhöhte Blutsenkungsgeschwindigkeit, Anstieg der weißen Blutkörperchen (Eosinophilie und Leukozytose). Die Haut kann auch lichtempfindlich sein und ein Ausschlag oder andere Hautreaktionen können auftreten.

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 der Blisterpackung und der Faltschachtel nach „verwendbar bis“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Nicht über 30 °C lagern.
In der Originalverpackung aufbewahren, um den Inhalt vor Licht und Feuchtigkeit zu schützen.

Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall. 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
Jede Tablette enthält 30 mg Enalaprilmaleat.

Die sonstigen Bestandteile sind:
Natriumhydrogencarbonat, Lactose-Monohydrat, Maisstärke, Talkum, Magnesiumstearat (Ph.Eur.) [pflanzlich], Eisen(III)-oxid, Eisen(III)-hydroxid-oxid x H_2O

Wie EnaHEXAL aussieht und Inhalt der Packung
Die Tabletten sind länglich, gewölbt, orange-farben mit zwei Bruchkerben und einer Prägung „EN 30“ auf beiden Seiten. Die Tablette kann in 3 gleiche Dosen geteilt werden.

Die Tabletten sind verpackt in Aluminium/Aluminium-Blisterpackungen mit 30, 50 und 100 Tabletten.

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:

Deutschland: EnaHEXAL 30 mg Tabletten

Niederlande: Enalaprilmaleaat Sandoz 30 mg, Tabletten

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Juni 2017.

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