

## Gebrauchsinformation: Information für den Anwender

# Enalapril-ratiopharm® 20 mg Tabletten

Wirkstoff: Enalaprilmaleat

### Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Einnahme dieses Arzneimittels beginnen.

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich bitte an Ihren Arzt oder Apotheker.
- Dieses Arzneimittel wurde Ihnen persönlich verschrieben. Geben Sie es nicht an Dritte weiter. Es kann anderen Menschen schaden, auch wenn diese dieselben Symptome haben wie Sie.
- Wenn eine der aufgeführten Nebenwirkungen Sie erheblich beeinträchtigt oder Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Gebrauchsinformation angegeben sind, informieren Sie bitte Ihren Arzt oder Apotheker.

Diese Packungsbeilage beinhaltet:

1. Was ist Enalapril-ratiopharm® 20 mg und wofür wird es angewendet?
2. Was müssen Sie vor der Einnahme von Enalapril-ratiopharm® 20 mg beachten?
3. Wie ist Enalapril-ratiopharm® 20 mg einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Enalapril-ratiopharm® 20 mg aufzubewahren?
6. Weitere Informationen

### 1. WAS IST Enalapril-ratiopharm® 20 mg UND WOFÜR WIRD ES ANGEWENDET?

Enalapril-ratiopharm® 20 mg ist ein ACE-Hemmer, d. h. ein Arzneimittel mit blutdrucksenkenden und herzentlastenden Eigenschaften.

#### Enalapril-ratiopharm® 20 mg wird angewendet

- zur Behandlung eines hohen Blutdrucks (Hypertonie)
- zur Behandlung einer Herzleistungsschwäche (symptomatische Herzinsuffizienz)
- zur Vorbeugung der Entwicklung einer Herzleistungsschwäche (symptomatische Herzinsuffizienz) bei Patienten mit einer Funktionseinschränkung der linken Herzkammer, die noch keine Zeichen einer Herzleistungsschwäche verursacht (asymptomatische linksventrikuläre Dysfunktion mit einer linksventrikulären Auswurfraction [LVEF]  $\leq$  35 %).

### 2. WAS MÜSSEN SIE VOR DER EINNAHME VON Enalapril-ratiopharm® 20 mg BEACHTEN?

#### Enalapril-ratiopharm® 20 mg darf nicht eingenommen werden

- wenn Sie überempfindlich (allergisch) gegen Enalaprilmaleat, einen anderen ACE-Hemmer oder einen der sonstigen Bestandteile von Enalapril-ratiopharm® 20 mg sind
- wenn bei Ihnen während einer früheren Behandlung mit einem ACE-Hemmer Gewebeschwellungen (angioneurotische Ödeme) auftraten
- wenn Sie eine vererbte Neigung zu Gewebeschwellungen oder Gewebeschwellungen aus unbekannter Ursache haben (hereditäres oder idiopathisches Angioödem)
- während der letzten 6 Schwangerschaftsmonate

#### Besondere Vorsicht bei der Einnahme von Enalapril-ratiopharm® 20 mg ist erforderlich

Wenn Sie an folgenden Erkrankungen leiden bzw. folgende Umstände bei Ihnen vorliegen, informieren Sie bitte Ihren Arzt bevor Sie das Arzneimittel einnehmen. Dieser wird die nötigen Vorsichtsmaßnahmen treffen.

- wenn bei Ihnen das Risiko eines übermäßigen Blutdruckabfalls besteht, weil Sie an Störungen des Salz- und Flüssigkeitshaushaltes leiden, z. B. weil Sie harntreibende Arzneimittel einnehmen oder eine salzarme Diät durchführen oder als Folge von Erbrechen oder Durchfall
- wenn die Herzklappen Ihrer linken Herzkammer verengt sind oder andere Ausflussbehinderungen aus der linken Herzkammer bestehen
- wenn Sie an einer Herzerkrankung mit Verminderung oder Unterbrechung der Durchblutung (Ischämie) leiden
- wenn Sie an Durchblutungsstörungen des Gehirns (zerebrovaskuläre Erkrankung) leiden
- wenn Ihre Nierenfunktion eingeschränkt ist (Kreatinin-Clearance unter 80 ml/min)
- wenn bei Ihnen eine Einengung der Nierenschlagadern vorliegt (beidseitig bzw. einseitig bei Einzelniere)
- wenn bei Ihnen kürzlich eine Nierenverpflanzung durchgeführt wurde
- wenn bei Ihnen die Leberenzymwerte ansteigen oder Sie eine Gelbsucht entwickeln
- wenn bei Ihnen die Anzahl der weißen Blutkörperchen abnimmt (Leukopenie) bzw. sich eine hochgradige Verminderung bestimmter weißer Blutkörperchen mit Infektneigung und schweren Allgemeinsymptomen (Agranulozytose) entwickelt
- wenn Sie an bestimmten Erkrankungen des Bindegewebes (Kollagenosen) mit Gefäßbeteiligung leiden
- wenn Sie mit Arzneimitteln behandelt werden, die Ihre Abwehrreaktionen unterdrücken
- wenn Sie gleichzeitig Allopurinol (Arzneimittel gegen Gicht), Procainamid (Arzneimittel gegen Herzrhythmusstörungen) oder Lithium (Arzneimittel gegen bestimmte psychiatrische Erkrankungen) einnehmen
- wenn bei Ihnen während der Behandlung mit Enalapril-ratiopharm® 20 mg Überempfindlichkeitsreaktionen bzw. Gewebeschwellungen (Angioödeme) auftreten
- wenn Sie unter Zuckerkrankheit leiden (Diabetes mellitus)
- wenn bei Ihnen ein hartnäckiger trockener Husten auftritt
- wenn bei Ihnen das Risiko einer Erhöhung der Kaliumwerte im Blut besteht
- wenn die Blutdrucksenkung aufgrund Ihrer ethnischen Zugehörigkeit (insbesondere bei Patienten mit schwarzer Hautfarbe) nicht ausreichend stark ist.

Wenn bei Ihnen eine Desensibilisierungstherapie gegen Insektengifte (z. B. von Bienen oder Wespen) notwendig ist, ist Enalapril-ratiopharm® 20 mg vorübergehend durch ein geeignetes Arzneimittel aus einer anderen Stoffklasse zu ersetzen. Es können sonst lebensbedrohliche Überempfindlichkeitsreaktionen (z. B. Blutdruckabfall, Atemnot, Erbrechen, allergische Hautreaktionen) auftreten. Solche Reaktionen können auch nach Insektenstichen (von z. B. Bienen oder Wespen) vorkommen.

Die gleichzeitige Anwendung von Enalapril-ratiopharm® 20 mg bei einer Blutwäsche (Dialyse) mit bestimmten Dialysemembranen (High-flux-Membranen) bzw. bei einer Behandlung von stark erhöhten Blutfetten (LDL-Apherese mit Dextransulfat-Absorption) können schwere Überempfindlichkeitsreaktionen bis hin zum lebensbedrohlichen Schock auslösen.

Im Falle einer Notfallmäßigen Blutwäsche oder Hämofiltration oder der Notwendigkeit einer LDL-Apherese muss deshalb vorher auf ein anderes für das betreffende Anwendungsgebiet geeignetes Arzneimittel – keinen ACE-Hemmer – umgestellt werden oder eine andere Dialysemembran verwendet werden.

Teilen Sie Ihrem Arzt mit, dass Sie mit Enalapril-ratiopharm® 20 mg behandelt werden bzw. Dialysen benötigen, damit der Arzt dies bei der Behandlung berücksichtigen kann.

Falls Sie vor einer Operation oder Narkose (auch beim Zahnarzt) stehen, teilen Sie Ihrem Arzt mit, dass Sie Enalapril-ratiopharm® 20 mg einnehmen, da es unter der Narkose zu einem plötzlichen Blutdruckabfall kommen kann.

Informieren Sie sofort Ihren Arzt, falls bei Ihnen folgende Krankheitszeichen auftreten:

- Schwellung von Gesicht, Gliedmaßen, Lippen, Schleimhaut, Zunge und/oder Kehlkopf, Atemnot
  - Gelbfärbung von Haut und Schleimhäuten
  - Fieber, Lymphknotenschwellung und/oder Halsentzündung
- In diesen Fällen dürfen Sie Enalapril-ratiopharm® 20 mg nicht weiter einnehmen und Ihr Arzt wird entsprechende Maßnahmen ergreifen.

Die Anwendung dieses Arzneimittels bedarf der regelmäßigen ärztlichen Kontrolle. Halten Sie daher bitte die vom Arzt angeordneten Laborkontrollen und Untersuchungen unbedingt ein.

#### Kinder

Die Daten zur Anwendung von Enalaprilmaleat bei Kindern mit Bluthochdruck sind begrenzt. Bezüglich der anderen Anwendungsgebiete gibt es keine Daten. Zur Anwendung von Enalaprilmaleat liegen Daten zur Verträglichkeit und Wirksamkeit nur zu Anwendung von Enalaprilmaleat bei Kindern ab 6 Jahren in der Behandlung von Bluthochdruck vor, daher wird Enalapril-ratiopharm® 20 mg für Kinder ausschließlich zur Behandlung dieser Erkrankung empfohlen.

Neugeborene und Kinder mit Nierenerkrankungen sollen nicht mit Enalapril-ratiopharm® 20 mg behandelt werden.

#### Bei Einnahme von Enalapril-ratiopharm® 20 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.

Bei gleichzeitiger Einnahme von Enalapril-ratiopharm® 20 mg und anderen Arzneimitteln ist insbesondere zu berücksichtigen:

- **Harntreibende Arzneimittel mit verminderter Kaliumausscheidung (kaliumsparende Diuretika) und Kaliumpräparate:** ACE-Hemmer mildern den Kaliumverlust durch harntreibende Arzneimittel. Bestimmte harntreibende Arzneimittel (kaliumsparende Diuretika, wie z. B. Spironolacton, Triamteren oder Amilorid), Kaliumpräparate, kaliumhaltige Salzersatzmittel oder Heparin (gerinnungshemmendes Arzneimittel) können zu einem deutlichen Anstieg des Kaliumwertes im Blut führen. Die gleichzeitige Anwendung sollte mit Vorsicht und unter häufiger Überprüfung der Kaliumwerte im Blut erfolgen.
- **Andere harntreibende Arzneimittel (Thiazide oder Schleifendiuretika):** Eine vorangegangene hoch dosierte Behandlung mit harntreibenden Arzneimitteln kann zu Volumenmangel und damit zum Risiko eines Blutdruckabfalls bei Therapiebeginn mit Enalapril-ratiopharm® 20 mg führen. Die blutdrucksenkende Wirkung kann durch Absetzen des harntreibenden Arzneimittels, einem Ausgleich des Volumenmangels bzw. Gabe von Salz oder durch Einleitung der Therapie mit Enalaprilmaleat in niedriger Dosierung vermindert werden.

- **Andere blutdrucksenkende Arzneimittel (Antihypertensiva):** Die gleichzeitige Anwendung von Enalapril-ratiopharm® 20 mg mit anderen blutdrucksenkenden Arzneimitteln kann die blutdrucksenkende Wirkung von Enalapril-ratiopharm® 20 mg verstärken. Auch die gleichzeitige Anwendung von Glyceroltrinitrat und anderen Nitraten oder anderen gefäßerweiternd wirkenden Arzneimitteln (Vasodilatoren) kann den Blutdruck weiter senken.

- **Lithium (Arzneimittel gegen bestimmte psychiatrische Erkrankungen):** Unter der gleichzeitigen Anwendung von ACE-Hemmern und Lithium wurde über reversible Anstiege der Lithiumwerte im Blut und schädliche (toxische) Effekte berichtet. Eine gleichzeitige Therapie mit bestimmten harntreibenden Arzneimitteln (Thiazid-diuretika) kann die Lithium-Konzentration im Blut und damit das Risiko einer schädlichen Wirkung von Lithium unter einer ACE-Hemmer-Therapie erhöhen. Die Anwendung von Enalapril-ratiopharm® 20 mg mit Lithium wird deshalb nicht empfohlen; sollte diese Kombination aber erforderlich sein, sind die Lithiumwerte im Blut sorgfältig zu überwachen.

- **Arzneimittel gegen Depressionen sowie gegen andere psychische Erkrankungen, Betäubungsmittel, Narkosemittel (trizyklische Antidepressiva, Neuroleptika, Anästhetika, Narkotika):** Eine gleichzeitige Anwendung mit ACE-Hemmern kann zu einer verstärkten Blutdrucksenkung führen.

- **Arzneimittel gegen Schmerzen und Entzündungen (nicht-steroidale Antiphlogistika):** Die Dauertherapie mit Arzneimitteln gegen Schmerzen und Entzündungen kann die blutdrucksenkende Wirkung von ACE-Hemmern abschwächen. Eine gleichzeitige Behandlung kann zu einer Erhöhung der Kaliumwerte im Blut und zu einer Verschlechterung der Nierenfunktion führen, die gewöhnlich reversibel ist. Selten kann es auch zu akutem Nierenversagen kommen, insbesondere bei Patienten mit eingeschränkter Nierenfunktion z. B. bei älteren Patienten oder Patienten mit Flüssigkeitsmangel.

- **Sympathomimetika (Mittel, die ähnliche Wirkungen wie die körpereigenen Überträgerstoffe Noradrenalin bzw. Adrenalin hervorrufen, z. B. Blutdrucksteigerung):** Sympathomimetika können die blutdrucksenkende Wirkung von ACE-Hemmern abschwächen.

- **Blutzuckersenkende Arzneimittel und Insulin (Antidiabetika):** Bei gleichzeitiger Anwendung mit ACE-Hemmern kann es zu einer Verstärkung der blutzuckersenkenden Wirkung kommen; es besteht das Risiko, dass Blutzuckerwerte unter Normalwerte absinken (Hypoglykämie). Diese Fälle treten offenbar insbesondere in den ersten Wochen der kombinierten Behandlung sowie bei Patienten mit eingeschränkter Nierenfunktion auf.

- **Acetylsalicylsäure (Arzneimittel, das in niedriger Dosierung zum Schutz vor Herz-Kreislauf-Erkrankungen eingesetzt wird), Arzneimittel zur Auflösung von Blutgerinnseln (Thrombolytika), Betablocker (Arzneimittel z. B. zur Behandlung des Bluthochdrucks):** Eine gleichzeitige Behandlung mit Enalapril-ratiopharm® 20 mg kann erfolgen.

- **Bei Einnahme von Enalapril-ratiopharm® 20 mg zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken** Die Nahrungsaufnahme hat keinen Einfluss auf die Aufnahme von Enalapril in den Körper. Alkohol verstärkt die blutdrucksenkende Wirkung von ACE-Hemmern.

#### Schwangerschaft und Stillzeit

Fragen Sie vor der Einnahme/Anwendung von allen Arzneimitteln Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

Enalapril-ratiopharm® 20 mg sollte in den ersten 3 Monaten der Schwangerschaft nicht angewendet werden. Wenn Sie schwanger sind, eine Schwangerschaft planen oder vermuten, wenden Sie sich bitte an Ihren Arzt, damit er die Behandlung umstellen kann. Während der letzten 6 Schwangerschaftsmonate darf Enalapril-ratiopharm® 20 mg nicht eingenommen werden, da es zur Schädigung des Kindes kommen kann. Sollte es trotzdem während der letzten 6 Schwangerschaftsmonate zu einer Einnahme von Enalapril-ratiopharm® 20 mg gekommen sein, sind Ultraschalluntersuchungen zur Kontrolle der Nierenfunktion und des Schädels angeraten.

Der Wirkstoff von Enalapril-ratiopharm® 20 mg geht in die Muttermilch über. Eine Behandlung während der Stillzeit wird nicht empfohlen.

#### Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen

Die Behandlung mit diesem Arzneimittel bedarf der regelmäßigen ärztlichen Kontrolle. Durch individuell auftretende unterschiedliche Reaktionen kann das Reaktionsvermögen so weit verändert sein, dass die Fähigkeit zur aktiven Teilnahme am Straßenverkehr, zum Bedienen von Maschinen oder zum Arbeiten ohne sicheren Halt beeinträchtigt wird. Dies gilt in verstärktem Maße bei Behandlungsbeginn, Dosiserhöhung und Präparatewechsel sowie im Zusammenwirken mit Alkohol.

#### Wichtige Informationen über bestimmte sonstige Bestandteile von Enalapril-ratiopharm® 20 mg

Dieses Arzneimittel enthält Lactose-Monohydrat. Bitte nehmen Sie Enalapril-ratiopharm® 20 mg daher erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Zuckerunverträglichkeit leiden.

### 3. WIE IST Enalapril-ratiopharm® 20 mg EINZUNEHMEN?

Nehmen Sie Enalapril-ratiopharm® 20 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. Es ist sehr wichtig, dass Sie Enalapril-ratiopharm® 20 mg einnehmen, so lange es Ihnen Ihr Arzt verordnet.

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

#### Bluthochdruck

##### Anfangsdosis:

Die Anfangsdosis beträgt 1-mal täglich 5 mg Enalaprilmaleat bis maximal 1-mal täglich 1 Tablette Enalapril-ratiopharm® 20 mg (entsprechend 20 mg Enalaprilmaleat) je nach Schweregrad der Erkrankung und Ihrem Zustand.

##### Leichter Bluthochdruck:

Die empfohlene Anfangsdosis beträgt 1-mal täglich 5 mg Enalaprilmaleat bis zu ½ Tablette Enalapril-ratiopharm® 20 mg (entsprechend 10 mg Enalaprilmaleat) täglich.

- **Patienten mit stark aktiviertem blutdruckregulierendem System z. B. bei Bluthochdruck aufgrund einer Nierenerkrankung, Salz- und/oder Flüssigkeitsmangel, nicht ausgeglichener Herzleistungsschwäche oder schwerem Bluthochdruck:** Die Therapie wird mit 1-mal täglich 5 mg Enalaprilmaleat oder einer geringeren Dosis eingeleitet. Bei Therapiebeginn kann es zu einem übermäßigen Blutdruckabfall kommen; eine engmaschige ärztliche Überwachung ist erforderlich.

- **Patienten mit vorausgegangener Therapie mit hoch dosierten harntreibenden Arzneimitteln (Diuretika):** Die Therapie wird mit 1-mal täglich 5 mg Enalaprilmaleat oder einer geringeren Dosis eingeleitet. Eine vorausgegangene Therapie mit hoch dosierten harntreibenden Arzneimitteln kann zu einem Flüssigkeitsmangel führen, so dass die Gefahr eines Blutdruckabfalls bei Therapiebeginn besteht. Wenn möglich sollten diese Arzneimittel 2-3 Tage lang abgesetzt werden, bevor die Therapie mit Enalapril-ratiopharm® 20 mg eingeleitet wird. Die Nierenfunktion und die Kaliumwerte im Blut sollten überwacht werden.

##### Erhaltungsdosis:

Die übliche Erhaltungsdosis beträgt 1-mal täglich 1 Tablette Enalapril-ratiopharm® 20 mg (entsprechend 20 mg Enalaprilmaleat). Eine Tageshöchstdosis von 40 mg Enalaprilmaleat sollte nicht überschritten werden.

Für die niedrigeren Dosierungen stehen Tabletten mit geeigneter Wirkstoffstärke zur Verfügung.

**Herzleistungsschwäche (symptomatische Herzinsuffizienz)/Funktionsstörung der linken Herzkammer (asymptomatische linksventrikuläre Dysfunktion)**

##### Anfangsdosis:

Enalapril-ratiopharm® 20 mg wird bei der Behandlung der Herzleistungsschwäche üblicherweise zusätzlich zu harntreibenden Arzneimitteln und Digitalis oder Betablockern angewendet. Die Anfangsdosis beträgt 1-mal täglich 2,5 mg Enalaprilmaleat. Die Therapie ist unter engmaschiger ärztlicher Überwachung einzuleiten, um die anfängliche Wirkung auf den Blutdruck zu ermitteln.

##### Erhaltungsdosis:

Zu Beginn der Therapie mit Enalapril-ratiopharm® 20 mg kann es bei Patienten mit Herzleistungsschwäche zu einem Blutdruckabfall kommen. Wenn dieser behoben ist, sollte die Dosis schrittweise über einen Zeitraum von 2-4 Wochen auf die Erhaltungsdosis von 20 mg Enalaprilmaleat täglich gesteigert werden. Diese Dosis kann als Einzeldosis eingenommen oder auf zwei Gaben verteilt werden, je nach Verträglichkeit.

Eine Tageshöchstdosis von 2-mal 1 Tablette Enalapril-ratiopharm® 20 mg (entsprechend 40 mg Enalaprilmaleat), auf 2 Gaben verteilt, sollte nicht überschritten werden.

Für die niedrigeren Dosierungen stehen Tabletten mit geeigneter Wirkstoffstärke zur Verfügung.

Sie sollten besonders vorsichtig sein, wenn Sie Ihre erste Dosis einnehmen oder wenn Ihre Dosis erhöht wird. Teilen Sie Ihrem Arzt unverzüglich mit, wenn Sie sich benommen oder schwindlig fühlen.

Vor und nach Beginn der Einnahme von Enalapril-ratiopharm® 20 mg sollten Blutdruck und Nierenfunktion engmaschig überwacht werden, da über Blutdruckabfall und (seltener) nachfolgendem Nierenversagen berichtet wurde. Wenn Sie mit harntreibenden

Arzneimitteln behandelt werden, sollte – falls möglich – deren Dosis vor Beginn der Einnahme von Enalapril-ratiopharm® 20 mg verringert werden. Ein Blutdruckabfall bei Therapiebeginn mit Enalapril-ratiopharm® 20 mg bedeutet nicht, dass auch während der Dauerbehandlung mit Enalapril-ratiopharm® 20 mg solche Reaktionen auftreten werden und schließt die Weiterbehandlung mit dem Arzneimittel nicht aus. Die Kaliumwerte im Blut und die Nierenfunktion sollten ebenfalls überwacht werden.

#### Dosierung bei eingeschränkter Nierenfunktion

Grundsätzlich sollten die Abstände zwischen den Anwendungen von Enalapril-ratiopharm® 20 mg verlängert werden und/oder die Dosis reduziert werden.

Ihr Arzt wird Ihre Behandlung individuell festlegen.

Bei mäßiger Einschränkung der Nierenfunktion wird eine Dosis von 1-mal täglich 5–10 mg Enalaprilmaleat empfohlen. Bei schwerer Nierenfunktionseinschränkung wird eine Dosis von 1-mal täglich 2,5 mg Enalaprilmaleat empfohlen.

Für Dialysepatienten wird eine Dosis von 1-mal täglich 2,5 mg Enalaprilmaleat an Dialyse-Tagen nach der Dialyse empfohlen. An dialysefreien Tagen richtet sich die Dosis nach der Blutdrucksenkung.

#### Dosierung bei älteren Patienten

Die Dosis sollte sich nach der Nierenfunktion des Patienten richten.

#### Dosierung bei Kindern

Wenn die Kinder Tabletten schlucken können, wird die Dosis vom Arzt individuell dem Zustand des Kindes und der Blutdrucksenkung angepasst.

Die empfohlene Anfangsdosis für Kinder mit Bluthochdruck und mit einem Gewicht von 20 kg bis 50 kg beträgt 1-mal täglich 2,5 mg Enalaprilmaleat; Kinder, die mehr als 50 kg wiegen, erhalten 1-mal täglich 5 mg Enalaprilmaleat. Die weitere Dosierung wird vom Arzt dem Bedarf des Kindes angepasst. Dabei darf eine Tageshöchstdosis von 20 mg Enalaprilmaleat für Kinder mit 20 kg bis 50 kg Körpergewicht bzw. 40 mg Enalaprilmaleat für Kinder mit mehr als 50 kg Körpergewicht nicht überschritten werden.

Neugeborene und Kinder mit Nierenerkrankungen sollen nicht mit Enalapril-ratiopharm® 20 mg behandelt werden.

#### Art der Anwendung

Tabletten zum Einnehmen.

Nehmen Sie die Tabletten unzerkaut mit ausreichend Flüssigkeit (z. B. einem Glas Wasser) ein. Die Einnahme kann unabhängig von den Mahlzeiten erfolgen. Die angegebene Tagesmenge wird in der Regel morgens auf einmal eingenommen, kann aber gegebenenfalls auch auf 2 Einnahmen morgens und abends verteilt werden.

Ihr Arzt wird Ihre anfängliche Dosis individuell nach Ihrem Gesundheitszustand und dem Schweregrad Ihrer Erkrankung wählen und entsprechend der Wirkung des Arzneimittels auf Ihren Blutdruck die Dosis schrittweise anpassen.

#### Dauer der Anwendung

Die Dauer der Behandlung bestimmt Ihr Arzt. Die Behandlung mit Enalapril-ratiopharm® 20 mg ist in der Regel eine Langzeittherapie.

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, wenn Sie den Eindruck haben, dass die Wirkung von Enalapril-ratiopharm® 20 mg zu stark oder zu schwach ist.

#### Wenn Sie eine größere Menge von Enalapril-ratiopharm® 20 mg eingenommen haben, als Sie sollten

Wenn Sie durch ein Versehen zu viele Tabletten eingenommen haben oder ein Kind einige Tabletten geschluckt hat, wenden Sie sich sofort an einen Arzt/Notarzt. Dieser kann entsprechend der Schwere der Vergiftung über die erforderlichen Maßnahmen entscheiden.

In Abhängigkeit vom Ausmaß der Überdosierung sind folgende Symptome möglich:

Starker Blutdruckabfall, Kreislaufversagen, beschleunigter oder verlangsamter Herzschlag, Herzklopfen, Nierenversagen, Atembeschleunigung, Schwindel, Angstgefühl und Husten. Bei Verdacht auf eine Überdosierung benötigen Sie ärztliche Hilfe!

#### Wenn Sie die Einnahme von Enalapril-ratiopharm® 20 mg vergessen haben

Nehmen Sie beim nächsten Mal nicht zusätzlich mehr Tabletten ein, sondern setzen Sie die Einnahme von Enalapril-ratiopharm® 20 mg wie verordnet fort.

#### Wenn Sie die Einnahme von Enalapril-ratiopharm® 20 mg abbrechen

Unterbrechen oder beenden Sie die Behandlung mit Enalapril-ratiopharm® 20 mg nicht ohne Rücksprache mit Ihrem behandelnden Arzt!

Bei Patienten mit Bluthochdruck kann der Blutdruck erneut ansteigen und bei Patienten mit Herzleistungsschwäche können die Symptome wieder 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 Enalapril-ratiopharm® 20 mg Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Bei der Bewertung von Nebenwirkungen werden folgende Häufigkeitsangaben zugrunde gelegt:

<b>sehr häufig</b>	mehr als 1 von 10 Behandelten
<b>häufig</b>	weniger als 1 von 10, aber mehr als 1 von 100 Behandelten
<b>gelegentlich</b>	weniger als 1 von 100, aber mehr als 1 von 1000 Behandelten
<b>selten</b>	weniger als 1 von 1000, aber mehr als 1 von 10.000 Behandelten
<b>sehr selten</b>	weniger als 1 von 10.000 Behandelten, einschließlich Einzelfälle

#### Blut- und Lymphsystem

Gelegentlich:

Blutarmut durch vermehrten Zerfall roter Blutkörperchen (hämolytische Anämie), Blutarmut durch Blutbildungsstörung im Knochenmark (aplastische Anämie).

Selten:

Verminderung der Anzahl bestimmter Blutzellen (Neutropenie, Thrombozytopenie, Panzytopenie) bis zu einer hochgradigen Verminderung bestimmter weißer Blutkörperchen mit Infektneigung und schweren Allgemeinsymptomen (Agranulozytose), Abnahme bestimmter Laborwerte (Hämoglobin und Hämatokrit), herabgesetzte Funktion des Knochenmarks (Knochenmarksdepression), Lymphknotenschwellung, Autoimmunkrankheiten.

#### Stoffwechsel

Gelegentlich:

Zu niedrige Blutzuckerwerte (Hypoglykämie).

#### Nervensystem

Häufig:

Kopfschmerzen, Depressionen

Gelegentlich:

Verwirrheitszustände, Schläfrigkeit, Schlaflosigkeit, Nervosität, Missempfindungen (z. B. Kribbeln, pelziges Gefühl), Schwindel (Vertigo).

Selten:

Verändertes Träumen, Schlafstörungen.

#### Augen

Sehr häufig:

Verschwommensehen

#### Herz-Kreislauf-System

Sehr häufig:

Schwindel

Häufig:

Übermäßige Blutdrucksenkung einschließlich übermäßiger Blutdruckabfall bei Lagewechsel vom Liegen zum Stehen (orthostatische Hypotonie), kurzzeitiger Bewusstseinsverlust (Synkope), Herzinfarkt oder Schlaganfall, vermutlich infolge übermäßigen Blutdruckabfalls bei gefährdeten Patienten (Patienten mit Durchblutungsstörungen im Bereich des Herzens und/oder des Gehirns), Schmerzen im Brustkorb, Herzrhythmusstörungen, Herzengegefühl (Angina pectoris), beschleunigter Herzschlag (Tachykardie).

Gelegentlich:

Übermäßiger Blutdruckabfall bei Lagewechsel vom Liegen zum Stehen (orthostatische Hypotonie), Herzklopfen.

Selten:

Durch Gefäßkrämpfe bedingte Durchblutungsstörungen an Händen und Füßen (Raynaud-Phänomen).

#### Atemwege

Sehr häufig:

Husten

Häufig:

Atemnot (Dyspnoe)

Gelegentlich:

Verstärkte Schleimabsonderung aus der Nase (Rhinorrhoe), Halsschmerzen und Heiserkeit, krampfartige Verengung der Bronchien (Bronchospasmus), Asthma.

Selten:

Auffälligkeiten im Lungengewebe (pulmonale Infiltrate), Schnupfen, allergische Entzündungen der Lunge (allergische Alveolitis/eosinophile Pneumonie).

#### Magen-Darm-Trakt

Sehr häufig:

Übelkeit

Häufig:

Durchfall, Bauchschmerzen, Geschmacksveränderungen.

Gelegentlich:

Darmverschluss (Ileus), Entzündung der Bauchspeicheldrüse, Erbrechen, Verdauungsstörungen, Verstopfung, Appetitlosigkeit, Magenreizung, Mundtrockenheit, Magengeschwür (peptisches Ulkus).

Selten:

Entzündungen der Mundschleimhaut mit Geschwürbildung (Stomatitis/aphthöse Ulzerationen), Entzündungen der Zungenschleimhaut (Glossitis).

Sehr selten:

Gewebeswellung des Darms (intestinales angioneurotisches Ödem).

#### Leber und Galle

Selten:

Leberversagen, Leberentzündung (Hepatitis – hepatozellulär oder cholestatisch, einschließlich hepatische Nekrose), Gelbsucht.

#### Haut und Unterhautgewebe

Häufig:

Ausschlag, Überempfindlichkeit/Gewebeswellung (angioneurotisches Ödem): angioneurotische Ödeme mit Beteiligung von Gesicht, Gliedmaßen, Lippen, Zunge, Stimmapparat des Kehlkopfes (Glottis) und/oder Kehlkopf wurden beobachtet.

Gelegentlich:

Vermehrtes Schwitzen, Juckreiz, Nesselsucht, Haarausfall.

Selten:

Schwerwiegende Hautreaktionen (Erythema multiforme, Stevens-Johnson-Syndrom, exfoliative Dermatitis, toxische epidermale Nekrolyse, Pemphigus, Erythroderma).

Ein Symptomenkomplex wurde beschrieben, der mit einigen oder allen der folgenden Nebenwirkungen einhergehen kann: Fieber, Entzündung seröser Häute (Serositis), Gefäßentzündung (Vaskulitis), Muskel- und Gelenkschmerzen/Muskel- und Gelenkentzündungen (Myalgien/Myositis, Arthralgien/Arthritis) und bestimmten Laborwertveränderungen (positive ANA-Titer, erhöhte Blutkörperchensenkungsgeschwindigkeit, Eosinophilie und Leukozytose). Hautausschlag, Lichtempfindlichkeit oder andere Reaktionen der Haut können auftreten.

#### Nieren und ableitende Harnwege

Gelegentlich:

Nierenfunktionsstörungen, Nierenversagen, vermehrte Eiweißausscheidung im Urin (Proteinurie).

Selten:

Verminderte Harnausscheidung (Oligurie).

#### Fortpflanzungsorgane und Brust

Gelegentlich:

Impotenz

Selten:

Vergrößerung der Brust bei Männern (Gynäkomastie).

#### Allgemein

Sehr häufig:

Schwächegefühl

Häufig:

Müdigkeit

Gelegentlich:

Muskelkrämpfe, Gesichtsrötung (Flush), Ohrgeräusche (Tinnitus), Unwohlsein, Fieber.

#### Laborwerte

Häufig:

Anstieg der Kaliumwerte im Blut, Anstieg der Kreatininwerte im Blut.

Gelegentlich:

Anstieg des Harnstoffs im Blut, Abnahme der Natriumwerte im Blut.

Selten:

Erhöhte Leberwerte (Leberenzyme, Serum-Bilirubin).

#### Gegenmaßnahmen

Falls Sie den Verdacht haben, dass sich bei Ihnen eine schwerwiegende Hautreaktion entwickelt, müssen Sie sofort Ihren Arzt aufsuchen und gegebenenfalls die Behandlung mit Enalapril-ratiopharm® 20 mg abbrechen.

Eine Gewebeswellung (angioneurotisches Ödem) mit Beteiligung von Kehlkopf, Stimmapparat des Kehlkopfes und/oder Zunge muss von Ihrem Arzt sofort mit Notfallmedikamenten behandelt werden.

Wenn bei Ihnen eine Gelbsucht auftritt oder die Leberenzymwerte bei Ihnen deutlich ansteigen, müssen Sie die Behandlung abbrechen, und Ihr Arzt wird Sie überwachen.

Beim Auftreten von Fieber, Lymphknotenschwellungen und/oder Halsentzündung benachrichtigen Sie bitte umgehend Ihren Arzt, damit er das weiße Blutbild untersuchen kann.

Sollten Sie die oben genannten Nebenwirkungen bei sich beobachten, benachrichtigen Sie Ihren Arzt. Er wird über den Schweregrad und gegebenenfalls über erforderliche weitere Maßnahmen entscheiden.

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-ratiopharm® 20 mg AUFZUBEWAHREN?

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.

Sie dürfen das Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton und den Blisterpackungen angegebenen Verfallsdatum nicht mehr verwenden. Das Verfallsdatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.

Nicht über 25 °C lagern.

#### 6. WEITERE INFORMATIONEN

##### Was Enalapril-ratiopharm® 20 mg enthält

Der Wirkstoff ist Enalaprilmaleat.

Jede Tablette enthält 20 mg Enalaprilmaleat.

Die sonstigen Bestandteile sind:

Natriumhydrogencarbonat, Lactose-Monohydrat, Maisstärke, Talkum, Magnesiumstearat (Ph.Eur.), Eisen(III)-oxid, Eisen(III)-hydroxid-oxid x H<sub>2</sub>O.

##### Wie Enalapril-ratiopharm® 20 mg aussieht und Inhalt der Packung

Orange, weiß gesprenkelte, runde, beidseits gewölbte Tablette mit einer Bruchkerbe auf einer Seite.

Enalapril-ratiopharm® 20 mg ist in Packungen mit 30, 50, 98 und 100 Tabletten erhältlich.

##### Pharmazeutischer Unternehmer

ratiopharm GmbH

Graf-Arco-Str. 3

89079 Ulm

##### Hersteller

Merckle GmbH

Ludwig-Merckle-Str. 3

89143 Blaubeuren

#### Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt überarbeitet im

Juli 2009

Versionscode: Z04