

GEBRAUCHSINFORMATION: INFORMATION FÜR PATIENTEN

Alapril 10 mg-Tabletten

Wirkstoff: 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 Alapril 10 mg und wofür wird es angewendet?
2. Was müssen Sie vor der Einnahme von Alapril 10 mg beachten?
3. Wie ist Alapril 10 mg einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Alapril 10 mg aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. WAS IST ALAPRIL 10 mg UND WOFÜR WIRD ES ANGEWENDET?

Alapril enthält den Wirkstoff Enalapril. Dieser gehört zur Wirkstoffgruppe der ACE-Hemmer (ACE = Angiotensin Converting Enzyme). Es hemmt die Bildung eines körpereigenen, gefäßverengenden Wirkstoffs (Angiotensin II). Dadurch wird ein erhöhter Blutdruck gesenkt und die Herzleistung bei Herzmuskelschwäche verbessert.

Alapril wird angewendet zur

- Behandlung von Bluthochdruck (Hypertonie)
- Behandlung einer Herzschwäche (Herz pumpt nicht genug Blut durch den Körper) mit Beschwerden (Herzinsuffizienz)
- Vorbeugung einer Herzschwäche mit Beschwerden bei Patienten mit beschwerdefreier Fehlfunktion der linken Herzkammer

2. WAS SOLLTEN SIE VOR DER EINNAHME VON ALAPRIL 10 mg BEACHTEN?

Alapril 10 mg darf nicht eingenommen werden,

- wenn Sie überempfindlich (allergisch) gegen Enalaprilmaleat, einen der sonstigen Bestandteile von Alapril oder einen anderen ACE-Hemmer sind.
Zu Anzeichen einer Überempfindlichkeitsreaktion gehören Hautausschlag, Schluck- oder Atembeschwerden, Schwellung von Lippen, Gesicht, Rachen oder Zunge.

- wenn Sie in der Vergangenheit eine schwere allergische Reaktion, ein sogenanntes angioneurotisches Ödem/Angioödem, hatten, das durch einen ACE-Hemmer ausgelöst wurde.
Zu den Anzeichen gehören Juckreiz, Nesselausschlag (Urtikaria), rote Flecken an Händen, Füßen und Hals, Schwellungen des Rachens und der Zunge, Schwellungen um die Augen und Lippen, Atem- und Schluckbeschwerden.
- bei erblich bedingtem Angioödem oder Angioödem ohne fassbarer Ursache
- wenn Sie Diabetes mellitus oder eine eingeschränkte Nierenfunktion haben und mit einem blutdrucksenkenden Arzneimittel, das Aliskiren enthält, behandelt werden.
- wenn Sie im zweiten oder dritten Trimester schwanger sind (siehe Abschnitt „Schwangerschaft und Stillzeit“).
- wenn Sie Sacubitril/Valsartan, ein Arzneimittel zur Behandlung einer chronischen Herzschwäche bei Erwachsenen, eingenommen haben oder einnehmen, weil sich dadurch das Risiko eines Angioödems (schnelle Schwellung unter der Haut z. B. im Rachenbereich) erhöht.

Wenn Sie eines der folgenden Arzneimittel einnehmen, kann das Risiko eines Angioödems erhöht sein:

- Racecadotril, ein Arzneimittel zur Behandlung von Durchfall.
- Arzneimittel, die zur Verhinderung der Abstoßung von transplantierten Organen oder zur Krebsbehandlung eingesetzt werden (z. B. Temsirolimus, Sirolimus, Everolimus).
- Vildagliptin, ein Arzneimittel zur Behandlung von Diabetes.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Enalapril einnehmen.

Besondere Vorsicht bei der Einnahme von Enalapril ist erforderlich bei:

- Blutdruckabfall mit Beschwerden (symptomatische Hypotonie).
Während der Behandlung mit Alapril kann ein Blutdruckabfall auftreten und erfordert in bestimmten Fällen ärztliche Überwachung:
 - bei Volumenmangel z.B. aufgrund einer Behandlung mit entwässernden Arzneimitteln, salzarter Diät, Blutwäsche (Dialyse), Durchfall oder Erbrechen.
 - bei Herzschwäche - mit oder ohne begleitende Nierenschwäche, insbesondere bei schwerer Herzschwäche und Behandlung mit bestimmten entwässernden Arzneimitteln (Schleifendiuretika) in hoher Dosierung, Natriummangel im Blut oder Nierenfunktionseinschränkungen.
 - bei Durchblutungsstörungen des Herzens oder Erkrankungen der Gehirngefäße, da ein übermäßiger Blutdruckabfall zu einem Herzinfarkt oder einem Schlaganfall führen könnte.
- Einengungen und Ausflussbehinderungen im Bereich der linken Herzkammer (Aorten- bzw. Mitralklappenstenose, hypertrophe Kardiomyopathie)
- Nierenfunktionsstörung
- Verengung der Nierenschlagader (beidseitig oder einseitig bei Einzelniere)
- Nierentransplantation
Hinsichtlich der Behandlung mit Enalapril von Patienten mit frischer Nierentransplantation bestehen keine Erfahrungen. Daher wird die Behandlung mit Enalapril für diese Patienten nicht empfohlen.
- Leberfunktionsstörung

Wenn bei Ihnen während der Behandlung eine Gelbsucht oder ein deutlicher Anstieg der Leberenzyme auftritt, dürfen Sie Enalapril nicht weiter einnehmen und müssen von Ihrem Arzt entsprechend behandelt werden.

- Blutbildveränderungen (Neutropenie/Agranulozytose, Thrombozytopenie und Anämie)
Eine regelmäßige Kontrolle der Anzahl der weißen Blutkörperchen ist angeraten bei Vorliegen besonderer Risikofaktoren wie bestimmten Erkrankungen des Bindegewebes (Kollagenosen mit Gefäßbeteiligung), unter Behandlung mit Arzneimitteln, die das Immunsystem unterdrücken, Allopurinol (Gichtmittel), Procainamid (gegen Herzrhythmusstörungen), insbesondere bei vorbestehender Einschränkung der Nierenfunktion. Informieren Sie ihren Arzt über alle Anzeichen einer Infektion.
- Überempfindlichkeit/Angioneurotisches Ödem
Haut- und Schleimhautschwellungen (Angioneurotische Ödeme) im Gesicht, Gliedmaßen, Lippen, Zunge, Stimmapparat und/oder Kehlkopf wurden berichtet. Sie können zu jedem Zeitpunkt während der Behandlung auftreten. In solchen Fällen darf Enalapril nicht weiter eingenommen werden und es ist sofort ein Arzt zu verständigen. Angioneurotische Ödeme mit Beteiligung des Kehlkopfes können tödlich verlaufen. Wenn Zunge, Stimmapparat oder Kehlkopf betroffen sind, droht eine Atemwegsverengung. Im Vergleich mit Patienten nicht-schwarzer Hautfarbe wurde bei Patienten schwarzer Hautfarbe eine höhere Häufigkeit von Angioödemem unter ACE-Hemmern berichtet. Patienten, bei denen in der Vergangenheit Angioödemem bereits aufgetreten sind, können besonders gefährdet sein, während der Behandlung mit einem ACE-Hemmer ein Angioödemem zu entwickeln.
- der Anwendung eines der folgenden Arzneimittel, da sich das Risiko eines Angioödems (rasche Schwellung unter der Haut in Bereichen wie dem Rachen) erhöht:
 - Sirolimus, Everolimus (werden zur Verhinderung einer Abstoßung des Organtransplantats verwendet), Temsirolimus (gegen Krebs) und andere Arzneimittel, die zur Klasse der mTOR-Inhibitoren gehören
- der gleichzeitigen Einnahme eines der folgenden Arzneimittel zur Behandlung von hohem Blutdruck:
 - 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 „Alapril 10 mg darf nicht eingenommen werden.“

Zur Vermeidung lebensbedrohlicher Überempfindlichkeitsreaktionen ist die Behandlung mit Enalapril vor folgenden Behandlungen vom Arzt zeitweise zu unterbrechen:

- Desensibilisierungsbehandlung gegen Insektengifte
- LDL-Apherese mit Dextransulfat (Blutwäsche zur Entfernung von Blutfetten)
- Dialyse mit High-Flux-Membranen (z.B. AN 69°)

Weiters ist besondere Vorsicht geboten bei:

- Zuckerkrankheit (Diabetes)

Wenn Sie an Zuckerkrankheit leiden und mit Antidiabetika zum Einnehmen oder Insulin behandelt werden, sollten im 1. Monat einer Behandlung mit Enalapril engmaschige Blutzuckerkontrollen erfolgen.

- Husten
Wenn während der Behandlung Husten auftritt, ist die Ursache vom Arzt abzuklären.
- Operation/Anästhesie
Falls Sie sich einer größeren Operation unterziehen müssen oder eine Anästhesie (Narkose) erhalten (auch in der Zahnarztordination), informieren Sie den Narkosearzt, dass Sie Enalapril einnehmen, da es unter Narkose zu einem Blutdruckabfall kommen kann.
- Erhöhter Kaliumgehalt im Blut
Während der Behandlung mit Enalapril kann es zu einem Anstieg der Serum-Kalium-Konzentrationen kommen. Risikofaktoren sind Nierenschwäche, Zuckerkrankheit, gleichzeitige Behandlung mit kaliumsparenden entwässernden Arzneimitteln, Kaliumpräparaten oder kaliumhaltigen Salzersatzmitteln sowie anderen Arzneimitteln wie z.B. Heparin. Ist die gleichzeitige Anwendung mit einer der o.g. Substanzen angezeigt, wird Ihr Arzt eine regelmäßige Überwachung der Serum-Kalium-Werte durchführen.
- Lithium
Die Kombination von Lithium und Enalapril wird im Allgemeinen nicht empfohlen.
- Kinder
Alapril wird für Kinder (ab 50kg) ausschließlich für die Indikation Hypertonie empfohlen. Für Neugeborene und für Kinder mit Nierenfunktionsstörungen wird die Anwendung von Alapril nicht empfohlen, da keine Daten vorliegen.
- Ethnische Unterschiede
Wie andere ACE-Hemmer senkt Enalapril offenbar bei Patienten mit schwarzer Hautfarbe den Blutdruck weniger stark, als bei Patienten nicht-schwarzer Hautfarbe.

Informieren Sie Ihren Arzt, bevor Sie Alapril einnehmen, wenn Sie glauben, schwanger zu sein oder eine Schwangerschaft planen.

Alapril sollte während des ersten Trimesters der Schwangerschaft nicht eingenommen werden, und darf während des zweiten und dritten Trimesters nicht eingenommen werden, da es Ihrem Kind in diesem Stadium ernsthaft schaden könnte.

Einnahme von Alapril 10 mg 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.

Vor allem sollten Sie Ihren Arzt informieren wenn Sie Folgendes verwenden:

- Arzneimittel, die sehr oft zur Verhinderung einer Abstoßung des Organtransplantats verwendet werden (Sirolimus, Everolimus), Temsirolimus (gegen Krebs) und andere Arzneimittel die zur Klasse der mTOR-Inhibitoren gehören). Siehe Abschnitt „Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen“.
- Kaliumsparende entwässernde Arzneimittel (z.B. Spironolacton, Eplerenon, Triamteren oder Amilorid), Kaliumpräparate oder kaliumhaltige Salzersatzmittel, Heparin und Co-Trimoxazol, auch bekannt als Trimethoprim/Sulfamethoxazol
- entwässernde Arzneimittel (Thiazide oder Schleifendiuretika)
- anderen blutdrucksenkende Arzneimittel wie Beta-Blocker oder gefäßerweiternde Arzneimittel

- Lithium (gegen Depressionen)
- bestimmte Arzneimittel zur Behandlung psychischer Erkrankungen (Trizyklische Antidepressiva, Neuroleptika)
- Betäubungs- und Beruhigungsmittel (Anästhetika, Narkotika)
- Nicht-steroidale entzündungshemmende Arzneimittel (NSAID)
- Gold
- Sympathomimetika (u.a. zur Behandlung von Atemwegserkrankungen wie Asthma)
- Arzneimittel zur Behandlung von Zuckerkrankheit (Antidiabetika zum Einnehmen, Insulin)
- Acetylsalicylsäure (ASS)
- Arzneimittel zur Auflösung von Blutgerinnseln (Thrombolytika)
- Alkohol
- Kalium-Ergänzungsmittel (einschließlich Salzersatzmittel), kaliumsparende Diuretika und andere Arzneimittel, die den Kaliumgehalt in Ihrem Blut erhöhen können (z. B. Trimethoprim und Cotrimoxazol zur Behandlung von bakteriellen Infekten; Ciclosporin, ein Arzneimittel zur Unterdrückung des Immunsystems, um die Abstoßung von transplantierten Organen zu verhindern; und Heparin, ein Arzneimittel zur Blutverdünnung und Vermeidung von Blutgerinnseln)

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 „Alapril 10 mg darf nicht eingenommen werden“ und „Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen“.

Einnahme von Alapril 10 mg zusammen mit Nahrungsmitteln, Getränken und Alkohol

Zur leichteren Einnahme dürfen die Tabletten geteilt oder zerdrückt werden und können unabhängig von den Mahlzeiten mit einem Glas Wasser eingenommen werden.

Alkohol verstärkt die blutdrucksenkende Wirkung von ACE-Hemmern.

Schwangerschaft und Stillzeit

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

Schwangerschaft:

Informieren Sie Ihren Arzt, bevor Sie Alapril einnehmen, wenn Sie glauben, schwanger zu sein oder eine Schwangerschaft planen. In der Regel wird Ihr Arzt Sie anweisen, die Einnahme von Alapril zu beenden, sobald Sie wissen, dass Sie schwanger sind und er wird Ihnen ein anderes Medikament anstelle von Alapril verschreiben.

Alapril sollte während des ersten Trimesters der Schwangerschaft nicht eingenommen werden, und darf während des zweiten und dritten Trimesters nicht eingenommen werden, da es Ihrem Kind in diesem Stadium ernsthaft schaden könnte.

Stillzeit:

Informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie stillen, oder wenn Sie vorhaben zu stillen. Es wird nicht empfohlen, während der Einnahme von Alapril Neugeborene (erste Wochen nach der Geburt) und Frühgeborene zu stillen.

Im Falle älterer Säuglinge sollte Sie Ihr Arzt über den Nutzen und das Risiko bei Einnahme

von Alapril im Vergleich zu alternativen Therapien während der Stillzeit aufklären.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen



Achtung: Dieses Arzneimittel kann die Reaktionsfähigkeit und Verkehrstüchtigkeit beeinträchtigen.

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

Wichtige Informationen über bestimmte sonstige Bestandteile von Alapril 10 mg

Alapril 10 mg enthält Lactose-Monohydrat (Milchzucker).

Bitte nehmen Sie Alapril erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Zuckerunverträglichkeit (Laktoseintoleranz) leiden.

3. WIE IST ALAPRIL 10 mg EINZUNEHMEN?

Nehmen Sie Alapril immer genau nach Anweisung des Arztes ein.

Bitte fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht ganz sicher sind.

Einnahme des Arzneimittels

Nehmen Sie das Arzneimittel jeden Tag immer zur gleichen Tageszeit ein.

Zur erleichterten Einnahme dürfen die Tabletten geteilt oder zerdrückt werden.

Die Tabletten können unabhängig von den Mahlzeiten mit einem Glas Wasser eingenommen werden.

Dosierung

Bluthochdruck (Hypertonie)

Ihr Arzt wird die für Sie geeignete Dosis in Abhängigkeit von Ihrem Zustand und der Wirkung auf Ihren Blutdruck festlegen.

Die Anfangsdosis beträgt 5 bis 10mg. Enalapril wird einmal am Tag eingenommen.

Ihr Arzt wird in bestimmten Fällen eventuell eine niedrigere Anfangsdosis für Sie festlegen. In diesen Fällen wird Ihnen Ihr Arzt ein anderes Arzneimittel verordnen:

- * bei stark aktiviertem Renin-Angiotensin-Aldosteron-System (z.B. nierengefäßbedingter Bluthochdruck, Salz- und/oder Volumenmangel, Herzdekompensation oder schwerem Bluthochdruck).

Der Beginn der Behandlung sollte unter medizinischer Überwachung stattfinden.

- * nach vorausgegangener Behandlung mit hochdosierten entwässernden Arzneimitteln (Diuretika). Wenn möglich, wird Ihr Arzt die Behandlung mit entwässernden Arzneimitteln für 2 bis 3 Tage unterbrechen, bevor mit der Enalapril-Behandlung begonnen wird. Die Nierenfunktion und der Kaliumspiegel im Blut sollten überwacht werden.

Die übliche Erhaltungsdosis beträgt 20 mg Enalapril täglich.

Die maximale Erhaltungsdosis beträgt 40 mg Enalapril pro Tag.

Herzschwäche (Herzinsuffizienz und asymptomatische linksventrikuläre Dysfunktion)

Enalapril wird bei der Behandlung der Herzschwäche üblicherweise zusätzlich zu Entwässerungsmedikamenten und evtl. auch Herzglykosiden oder Betablockern

angewendet. Die Anfangsdosis beträgt 2,5 mg Enalapril. Alapril Tabletten sind für diese Anfangsdosis nicht geeignet. Ihr Arzt wird Ihnen dafür ein anderes Arzneimittel verordnen. Ihr Arzt wird die Enalapril Dosis schrittweise auf die übliche Erhaltungsdosis von 20 mg steigern.

Die Erhaltungsdosis kann als Einzeldosis oder auf zwei Gaben verteilt eingenommen werden, je nach Verträglichkeit.

Diese Dosiseinstellung wird Ihr Arzt über einen Zeitraum von 2 bis 4 Wochen durchführen. Die Maximaldosis von 40 mg pro Tag wird auf zwei Gaben verteilt.

Empfohlene Dosierungsschritte von Enalapril bei Patienten mit Herzinsuffizienz / asymptomatischer linksventrikulärer Dysfunktion

| Woche | Dosis mg/Tag |
|----------------|---|
| Woche 1 | Tag 1 bis 3: 2,5 mg/Tag als Einzeldosis Tag 4 bis 7: 5 mg/Tag auf 2 Gaben verteilt Alapril Tabletten sind dafür nicht geeignet. |
| Woche 2 | 10 mg/Tag als Einzeldosis oder auf 2 Gaben verteilt |
| Wochen 3 und 4 | 20 mg/Tag als Einzeldosis oder auf 2 Gaben verteilt |

Ihr Arzt wird Sie vor und während der Behandlung regelmäßig untersuchen und Kontrollen durchführen, welche vor allem Blutdruck und Nierenfunktion sowie Blut-Kalium-Werte umfassen. Bitte halten Sie die Untersuchungstermine genau ein und informieren Sie Ihren Arzt, wenn bei Ihnen während der Behandlung der Blutdruck zu stark abfällt (erkennbar an Beschwerden wie Schwindelgefühl und Benommenheit). Ein sehr starker Blutdruckabfall bei Therapiebeginn bedeutet nicht, dass auch während der Dauerbehandlung mit Alapril solche Reaktionen auftreten werden und schließt die Weiterbehandlung mit dem Arzneimittel nicht aus.

Sollten Sie entwässernde Medikamente (Diuretika) einnehmen, so wird ihr Arzt möglicherweise zu Beginn der Behandlung eine niedrigere Dosis von Enalapril empfehlen.

Dosierung bei eingeschränkter Nierenfunktion

Ihr Arzt wird die Dosis von Enalapril entsprechend verringern und/oder die Zeiträume zwischen den Einnahmen verlängern oder Ihnen ein anderes Enalapril hältiges Arzneimittel verordnen.

Anwendung bei älteren Patienten (älter als 65 Jahre)

Die Dosierung wird vom Arzt entsprechend der Nierenfunktion des Patienten angepasst.

Anwendung bei Kindern und Jugendlichen

Es gibt nur begrenzte klinische Erfahrungen bei der Anwendung von Enalapril bei Kindern mit Bluthochdruck.

Da zu den anderen Anwendungsbereichen keine Erfahrungen vorliegen, kann die Einnahme von Enalapril nur für Kinder mit Bluthochdruck empfohlen werden.

Für Patienten, die Tabletten schlucken können, wird die Dosis vom Arzt individuell, dem Zustand und der Wirkung auf den Blutdruck entsprechend angepasst werden.

Für Patienten mit einem Körpergewicht von 20 bis < 50 kg sind Alapril Tabletten für den Beginn der Behandlung nicht geeignet.
Für Patienten mit einem Körpergewicht ≥ 50 kg beträgt die empfohlene Anfangsdosis 5mg.

Alapril wird einmal täglich eingenommen.

Die Dosierung sollte sich nach den Erfordernissen des Patienten richten, wobei ein Maximum von 20 mg/Tag für Patienten mit einem Körpergewicht von 20 bis < 50 kg und von 40 mg/Tag für Patienten ≥ 50 kg nicht überschritten werden sollte (siehe Abschnitt 4.4). Da keine Daten dazu vorliegen, wird die Anwendung bei Neugeborenen und Kindern mit eingeschränkter Nierenfunktion nicht empfohlen.

Wenn Sie eine größere Menge von Alapril 10 mg eingenommen haben, als Sie sollten

Anzeichen einer Überdosierung:

Als auffälligste Merkmale einer Überdosierung können schwerer Blutdruckabfall (Eintritt etwa 6 Stunden nach Einnahme), Kreislaufversagen, Elektrolytverluste, Nierenversagen, beschleunigte und flache Atmung (Hyperventilation), Herzklopfen, Herzrhythmusstörungen, Schwindel, Angstgefühl und Husten auftreten.

Bei starkem Blutdruckabfall und Schwindelgefühl sollten Sie sich hinlegen und Ihre Beine hochlagern. Wenn Sie eine Überdosierung vermuten, sollten Sie **unverzüglich** medizinische Hilfe in Anspruch nehmen. Informieren Sie umgehend Ihren Arzt oder suchen Sie die Notaufnahme des nächstgelegenen Krankenhauses auf. Sie dürfen nicht selbst zum Krankenhaus fahren. Bitten Sie eine andere Person darum, oder rufen Sie einen Krankenwagen. Nehmen Sie die Packung des Arzneimittels mit, damit der behandelnde Arzt weiß, was Sie eingenommen haben.

Für das medizinische Fachpersonal: Informationen zur Vergiftung mit Enalapril sind am Ende dieser Gebrauchsinformation zu finden!

Wenn Sie die Einnahme von Alapril 10 mg vergessen haben

Nehmen Sie nicht die doppelte Dosis ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben, sondern lassen Sie die versäumte Dosis aus, und setzen Sie die Einnahme in der vorgesehenen Weise fort.

Wenn Sie die Einnahme von Alapril 10 mg abbrechen

Die Dosierung von Enalapril sollte ohne Anweisung des Arztes nicht geändert oder unterbrochen werden.

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt, wenn Sie den Eindruck haben, dass Alapril zu stark oder zu schwach wirkt.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung des 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.

Die folgenden Begriffe werden verwendet, um die Häufigkeiten von auftretenden Nebenwirkungen einzuordnen:

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

Wenn eine der folgenden Reaktionen bei Ihnen auftritt, beenden Sie die Einnahme von Alapril und informieren Sie **unverzüglich** Ihren Arzt oder das nächstgelegene Krankenhaus:

- Überempfindlichkeit/Angioödem: Haut- und Schleimhautschwellungen mit Beteiligung von Gesicht, Gliedmaßen, Lippen, Zunge, Stimmapparat und/oder Kehlkopf, eventuell begleitet von Schwierigkeiten beim Atmen oder Schlucken oder Hautausschlag.
- Schwerwiegender Blutdruckabfall, der zu Schwindel, Schwächegefühl und Benommenheitsgefühl (besonders, wenn Sie schnell aufstehen) führt.

Über folgende Nebenwirkungen wurden unter Alapril berichtet:

Erkrankungen des Blutes und des Lymphsystems

| | |
|---------------|---|
| Gelegentlich: | Blutarmut |
| Selten: | Blutbildveränderungen, Knochenmarkserkrankung, Lymphknotenschwellung, Erkrankungen des Immunsystems |

Stoffwechsel- und Ernährungsstörungen

| | |
|---------------|----------------|
| Gelegentlich: | Unterzuckerung |
|---------------|----------------|

Erkrankungen des Nervensystems

| | |
|---------------|---|
| Häufig: | Kopfschmerzen, Depressionen Schlaganfall (vermutlich in Folge übermäßigen Blutdruckabfalls bei hochgefährdeten Patienten) |
| Gelegentlich: | Verwirrheitszustände, Schläfrigkeit, Schlaflosigkeit, Nervosität, Taubheitsgefühle, Schwindel |
| Selten: | verändertes Träumen, Schlafstörungen |

Augenerkrankungen

| | |
|--------------|-------------------|
| Sehr häufig: | Verschwommensehen |
|--------------|-------------------|

Erkrankungen des Herzens

| | |
|---------------|---|
| Sehr häufig: | Schwindel |
| Häufig: | niedriger Blutdruck (einschließlich bei Lageänderung des Körpers wie Aufstehen oder Niederlegen), Ohnmacht, Herzinfarkt (vermutlich in Folge übermäßigen Blutdruckabfalls bei hochgefährdeten Patienten), Schmerzen im Brustkorb, Herzrhythmusstörungen, Angina pectoris (anfallsartige Herzschmerzen aufgrund einer Durchblutungsstörung des Herzens), Herzrasen |
| Gelegentlich: | Herzklopfen |

Erkrankungen der Gefäße

Selten: Raynaud-Phänomen (Durchblutungsstörungen in den Gliedmaßen)

Erkrankungen der Atemwege, des Brustraums und des Mittelfells

Sehr häufig: Husten

Häufig: Atemnot

Gelegentlich: rinnende Nase, Halsschmerzen und Heiserkeit, Asthma

Selten: Flüssigkeitseinlagerungen in der Lunge, Schnupfen, allergische Lungenerkrankung

Erkrankungen des Magen-Darm-Trakts

Sehr häufig: Übelkeit

Häufig: Durchfall, Bauchschmerzen, Geschmacksveränderungen

Gelegentlich: Darmverschluss, Entzündungen der Bauchspeicheldrüse, Erbrechen, Verdauungsstörungen, Verstopfung, Appetitlosigkeit, Magenreizung, Mundtrockenheit, Magengeschwür

Selten: Zahnfleischentzündungen, Zungenentzündung

Sehr selten: Schwellungen der Darmschleimhaut

Leber- und Gallenerkrankungen

Selten: Leberversagen, Leberentzündung, Gallestauung (einschließlich Gelbsucht)

Erkrankungen der Haut und des Unterhautzellgewebes

Häufig: Ausschlag, Überempfindlichkeit, Schwellung von Gesicht, Armen und Beinen, Lippen, Zunge und/oder Kehlkopf.

Gelegentlich: Schwitzen, Hautjucken, Nesselsucht, Haarausfall

Selten: Hautrötungen, Hautentzündungen mit schwerwiegenden Hautschädigungen

Ein Symptomenkomplex wurde berichtet, der mit einigen oder allen der folgenden Nebenwirkungen einhergehen kann: Fieber, Entzündung der Schleimhäute (wie z.B. Bauchfellentzündung), Gefäßentzündung, Muskelschmerzen/Muskelentzündung, Gelenkschmerzen/Gelenkentzündung, Blutbildveränderungen. Hautausschlag, Lichtempfindlichkeit oder andere Hauterscheinungen können auftreten.

Erkrankungen der Nieren und Harnwege

Gelegentlich: Nierenfunktionsstörungen, Nierenversagen, Eiweißausscheidung im Urin

Selten: verminderte Harnausscheidung.

Erkrankungen der Geschlechtsorgane und der Brustdrüse

Gelegentlich: Impotenz

Selten: Vergrößerung der männlichen Brustdrüsen

Allgemeine Erkrankungen und Beschwerden am Verabreichungsort

Sehr häufig: Schwäche

Häufig: Müdigkeit

Gelegentlich: Muskelkrämpfe, anfallsweise Hautrötungen mit Hitzegefühl, Tinnitus (Ohrgeräusche), Unwohlsein, Fieber.

Untersuchungen

Häufig: Anstieg von Kreatinin und Kalium im Blut
Gelegentlich: Anstieg von Harnstoff im Blut, Abfall der Natriumkonzentration im Blut
Selten: Anstieg der Leberenzyme im Blut, Anstieg von Bilirubin im Blut.

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 über das nationale Meldesystem anzeigen:

Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen
Traisengasse 5
1200 WIEN
Fax: + 43 (0) 50 555 36207
Website: <http://www.basg.gv.at/>

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

5. WIE IST ALAPRIL 10 mg AUFZUBEWAHREN?

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.

Sie dürfen das Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton angegebenen Verfalldatum nicht mehr anwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.

Nicht über 25 °C lagern.

In der Originalverpackung aufbewahren, um den Inhalt vor Licht 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. INHALT DER PACKUNG UND WEITERE INFORMATIONEN

Was Alapril 10 mg enthält

Der Wirkstoff ist Enalaprilmaleat:
1 Tablette enthält 10 mg Enalaprilmaleat:

Die sonstigen Bestandteile sind:
Croscarmellose Natrium,
Laktosemonohydrat,
Magnesiumstearat,
prägelatinierte (vorverkleisterte) Maisstärke,
Natriumhydrogencarbonat

Wie Alapril 10 mg aussieht und Inhalt der Packung

Rosafarbene, runde, flache Tablette mit einer Bruchkerbe auf einer Seite.
Die Bruchkerbe dient nur zum Teilen der Tablette, wenn Sie Schwierigkeiten haben, diese im Ganzen zu schlucken
Blisterpackung mit 30 Tabletten.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

S.Med GmbH, 1220 Wien, Österreich
Telefon +43 1 5139152-0
Fax +43 1 5138695
smed@smed.at

Z. Nr.: 1-24742

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Jänner 2019

Die folgenden Informationen sind für medizinisches Fachpersonal bestimmt:

Zur Behandlung einer Überdosierung wird die intravenöse Infusion von Kochsalzlösung empfohlen. Im Falle eines Blutdruckabfalls soll der Patient in Schocklagerung gebracht werden. Falls verfügbar, kann auch eine Therapie mit einer Angiotensin II-Infusion und/oder einer intravenösen Katecholamininfusion in Erwägung gezogen werden. Wurden die Tabletten erst kurz zuvor eingenommen, sollten Maßnahmen zur Elimination von Enalapril getroffen werden (z.B. Erbrechen, Magenspülung, Anwendung von Adsorbentien oder Natriumsulfat). Enalapril kann durch Hämodialyse aus dem Kreislauf entfernt werden. Bei therapierefraktärer Bradykardie ist ein Schrittmacher indiziert. Die Vitalparameter, Elektrolyt- und Kreatinin-Konzentrationen im Serum sind ständig zu überwachen.