

Gebrauchsinformation: Information für den Patienten

Enalaprilmaleat Alternova 5 mg – Tabletten
Enalaprilmaleat Alternova 10 mg – Tabletten
Enalaprilmaleat Alternova 20 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 oder das medizinische Fachpersonal. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

Was in dieser Packungsbeilage steht

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

1. Was ist Enalaprilmaleat Alternova und wofür wird es angewendet?

Enalaprilmaleat Alternova gehört zur Gruppe von Arzneimitteln, die als Angiotensin Converting Enzym (ACE) Hemmer bekannt sind. Dieses Arzneimittel wirkt gefäßerweiternd und verbessert die Herzleistung. Das führt zur Senkung von erhöhtem Blutdruck.

Enalaprilmaleat Alternova wird eingesetzt zur Behandlung:

- von hohem Blutdruck (Hypertonie);
- bei symptomatischer Herzinsuffizienz (ein Zustand wo die Herzleistung nicht ausreicht den Körper zu versorgen);
- zur Vorbeugung der symptomatischen Herzinsuffizienz in symptomfreien Zuständen mit verminderter Herzleistungsfunktion.

2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Enalaprilmaleat Alternova beachten?

Enalaprilmaleat Alternova darf nicht eingenommen werden,

- wenn Sie allergisch gegen Enalapril oder einen der in Abschnitt 6.1 genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels oder einen anderen ACE-Hemmern sind;
- wenn Sie früher schon einmal auf ein Medikament aus der Gruppe der ACE-Hemmer (oder Medikamente derselben Wirkstoffklasse) mit Schwellung von Gesicht, Lippen, Zunge und/oder des Rachens sowie Schwierigkeiten beim Schlucken oder Atmen reagiert haben.
- bei erblich bedingtem oder aus anderen Gründen bestehendem Angioödem

- wenn Sie mehr als 3 Monate schwanger sind (es ist auch besser die Einnahme von Enalaprilmaleat Alternova in der frühen Schwangerschaft zu vermeiden – siehe „Schwangerschaft und Stillzeit“).
- wenn Sie Diabetes mellitus oder eine eingeschränkte Nierenfunktion haben und mit einem blutdrucksenkenden Arzneimittel, das Aliskiren enthält, behandelt werden.
- 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 einer der oben genannten Punkte auf Sie zutrifft, müssen Sie mit Ihrem Arzt sprechen.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

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

- wenn Sie vermuten schwanger zu sein oder planen schwanger zu werden. Dieses Medikament wird generell während dem ersten Trimester einer Schwangerschaft und in der Stillzeit nicht empfohlen.
- wenn sie dehydriert (ausgetrocknet) sind auf Grund einer Behandlung mit Diuretika (entwässernden Arzneimitteln), Dialyse, salzarter Diät, Erbrechen oder Durchfall. Es ist wahrscheinlicher, dass Sie eine sehr starke Senkung Ihres Blutdruckes (Hypotonie) erleiden können, wenn Sie mit der Einnahme der Tabletten beginnen und sich schwach und benommen fühlen.
- wenn Sie ein Herzproblem haben (andere als dieses eine behandelte) oder eine Erkrankung die die Gehirngefäße betrifft.
- wenn Sie Nierenprobleme haben oder eine Verengung der Arterien die die Nieren mit Blut versorgen (Stenose der Nierenarterien).
- wenn Sie kürzlich eine Nierentransplantation hatten.
- wenn Sie Leberprobleme haben.
- wenn sie an Kollagenosen mit Gefäßbeteiligung leiden, Immunsuppressiva nehmen (zur Behandlung von Autoimmunerkrankungen wie rheumatoider Arthritis oder nach einer Transplantation), Allopurinol (zur Behandlung von Gicht), oder Procainamid (zur Behandlung von Herzrhythmusstörungen) einnehmen. Ihr Arzt wird regelmäßig Blutproben nehmen um Ihre weißen Blutkörperchen zu prüfen. Wenn eine der oben genannten Zustände auf Sie zutrifft und Sie eine Infektion entwickeln (Beschwerden können eine erhöhte Temperatur oder Fieber sein), informieren Sie unverzüglich einen Arzt.
- wenn Sie schon einmal ein Angioödem hatten (Anzeichen sind Ausschlag, Schluck- und Atembeschwerden, Schwellung der Lippen, Gesicht Zunge des Rachens – Angioödem) während Sie einen ACE-Hemmer eingenommen haben.
- wenn Sie Antidiabetika einnehmen oder Insulin um Ihren Blutzucker zu kontrollieren. Sie müssen engmaschig auf Hypoglykämie kontrollieren, besonders während des ersten Monats der gemeinsamen Anwendung.
- wenn Sie Kaliumergänzungsmittel oder Salzersatzmittel mit Kalium einnehmen.
- wenn Sie Lithium zur Behandlung psychischer Erkrankungen einnehmen.
- wenn Sie dunkle Hautfarbe haben, weil die Wirkung von Enalapril vermindert sein kann.
- Wenn Sie eines der folgenden Arzneimittel einnehmen, kann das Risiko eines Angioödems erhöht sein:
 - o Racecadotril, ein Arzneimittel zur Behandlung von Durchfall.
 - o Arzneimittel, die zur Verhinderung der Abstoßung von transplantierten Organen oder zur Krebsbehandlung eingesetzt werden (z. B. Temsirolimus, Sirolimus, Everolimus).
 - o Vildagliptin, ein Arzneimittel zur Behandlung von Diabetes.
- 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 „Enalaprilmaleat Alternova darf nicht eingenommen werden“

Informieren Sie unverzüglich Ihren Arzt, bevor Sie Enalaprilmaleat Alternova einnehmen, wenn Sie glauben schwanger zu sein oder eine Schwangerschaft planen. Enalaprilmaleat Alternova sollte während des ersten Drittels der Schwangerschaft nicht eingenommen werden, und darf während des zweiten und dritten Drittels der Schwangerschaft nicht eingenommen werden, da es Ihrem Kind in diesem Stadium ernsthaften Schaden zufügen kann (siehe „Schwangerschaft und Stillzeit“).

Wenn Sie eine der folgenden Beschwerden bekommen während Sie Enalaprilmaleat Alternova einnehmen, informieren Sie unverzüglich Ihren Arzt:

- Sie fühlen sich schwindlig nach Ihrer ersten Dosis. Wenige Menschen reagieren auf Ihre erste Dosis oder wenn Ihre Dosis erhöht wird und fühlen sich schwindlig, schwach, matt und krank.
- Plötzliche Schwellung der Lippen und des Gesichts, der Zunge, der Stimmbänder, des Kehlkopfes, des Halses und der Extremitäten. Diese Anzeichen werden Angioödem genannt. Sie können zu jedem Zeitpunkt während der Behandlung auftreten. Im Vergleich mit Patienten mit nicht-schwarzer Hautfarbe wurde bei Patienten schwarzer Hautfarbe eine erhöhte Häufigkeit von Angioödemem unter ACE-Hemmern berichtet.
- Hohe Temperatur, Halsentzündung oder Geschwüre im Mund (das können Anzeichen einer Infektion sein, die durch eine verminderte Zahl weißer Blutkörperchen verursacht wird).
- Gelbfärbung der Haut und des weißen Teiles der Augen (Gelbsucht), das könnte ein Zeichen einer Lebererkrankung sein.
- Ein trockener Husten, der hartnäckig für lange Zeit besteht. Husten wurde bei der Anwendung von ACE-Hemmern berichtet, kann aber auch ein Anzeichen einer Erkrankung der oberen Atemwege sein.

Wenn Sie eine der folgenden Behandlungen planen, sollten Sie Ihren Arzt informieren, dass Sie Enalaprilmaleat Alternova einnehmen:

- jegliche Operation oder Anästhesie (auch beim Zahnarzt).
- Eine Behandlung, die die Allergie auf Bienen- oder Wespenstiche vermindert (Desensibilisierung).
- Hämodialyse (mit High-Flux-Membranen) oder eine Behandlung die LDL Apherese genannt wird (mit Dextransulfat), das ist die Entfernung von Cholesterin aus Ihrem Körper durch eine Maschine.

Wenn Sie das erste Mal mit der Einnahme von Enalaprilmaleat Alternova beginnen, wird Ihr Arzt Ihren Blutdruck regelmäßig kontrollieren um sicher zu gehen, dass Sie die korrekte Dosis bekommen. Außerdem kann Ihr Arzt bei einigen Patienten Tests durchführen wollen um Kalium und Kreatinin (ein Abbauprodukt im Harn) oder die Leberenzyme zu messen.

Kinder und Jugendliche

Information über die Anwendung von Enalaprilmaleat Alternova bei Kindern über 6 Jahren, die hohen Blutdruck haben, ist beschränkt aber für Kinder mit Herzproblemen gibt es keine Information. Enalaprilmaleat Alternova wird für andere Anwendungen als Bluthochdruck bei Kindern nicht empfohlen werden.

Einnahme von Enalaprilmaleat Alternova zusammen mit anderen Arzneimitteln

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen haben oder beabsichtigen andere Arzneimittel einzunehmen.

Wenn Sie eine der folgenden Arzneimittel einnehmen, sprechen Sie mit Ihrem Arzt bevor Sie die Einnahme von Enalaprilmaleat Alternova beginnen, weil Ihr Arzt möglicherweise die Dosis Ihres Arzneimittels ändern muss:

- Kaliumsparende entwässernde Arzneimittel (z. B. Spironolacton, Eplerenon, Triamteren oder Amilorid), Kalium-Ergänzungsmittel (einschließlich Salzersatzmittel), kaliumsparende Diuretika und andere Arzneimittel, die den Kaliumgehalt in Ihrem Blut erhöhen, können wie Heparin, ein Arzneimittel zur Blutverdünnung und Vermeidung von Blutgerinnseln; Trimethoprim und Cotrimoxazol (auch bekannt als Trimethoprim/Sulfamethoxazol) zur Behandlung von bakteriellen Infekten; Ciclosporin, ein Arzneimittel zur Unterdrückung des Immunsystems, um die Abstoßung von transplantierten Organen zu verhindern; zu Hyperkaliämie führen. Leichte Hyperkaliämie verursacht wenig, wenn irgendein Anzeichen und ist üblicherweise durch Bluttests oder ein Elektrokardiogramm zu diagnostizieren.
- entwässernden Arzneimittel, wie Thiazide oder Schleifendiuretika, wie Furosemid, Bumetanid oder andere blutdrucksenkende Arzneimittel und Nitroglyzerin, andere Nitrate und andere gefäßerweiternde Mittel, gemeinsam mit Enalaprilmaleat können Hypotonie (niedriger Blutdruck) verursachen.
- Lithium, ein Arzneimittel, dass für die Behandlung von psychiatrischen Erkrankungen verwendet wird. Die Anwendung von Enalaprilmaleat mit Lithium wird nicht empfohlen.
- Trizyklische Antidepressiva wie Amitriptylin (zur Behandlung von Depressionen), Antipsychotika wie Phenothiazinderivate (zur Erleichterung schwerer Angstzustände), Narkotika wie Morphin (zur Behandlung mäßiger bis schwerer Schmerzen) oder Anästhetika. Gemeinsame Behandlung mit diesen Arzneimitteln und Enalaprilmaleat kann zu weiterer Senkung Ihres Blutdrucks führen.
- Nicht-steroidale entzündungshemmende Arzneimittel (NSAR wie Diflunisal oder Diclofenac) einschließlich COX-2-Hemmer oder Gold-Therapie, verwendet um Schmerz zu lindern, Steifheit und Entzündung verbunden mit schmerzhaften Zuständen, besonders diese, die Muskeln, Knochen und Gelenke beeinträchtigen. Diese Arzneimittel, eingenommen mit Enalaprilmaleat können eine gute Blutdruckeinstellung verhindern und den Kaliumspiegel in Ihrem Blut erhöhen. Goldtherapie gemeinsam mit ACE-Hemmer einschließlich Enalaprilmaleat eingenommen kann zur Rötung des Gesichts, Übelkeit, Erbrechen und niederem Blutdruck führen.
- Sympatomimetika wie Ephedrin, Noradrenalin oder Adrenalin, die zur Behandlung von niedrigem Blutdruck, Schock, Herzversagen, Asthma oder Allergien verwendet werden. Gemeinsam eingenommen mit Enalaprilmaleat können diese Arzneimittel zu einer ständigen Blutdruckerhöhung führen.
- Antidiabetika wie Insulin, die zum Senken von Blutzuckerspiegel eingesetzt werden. Gemeinsam mit Enalaprilmaleat können diese Arzneimittel eine weitere Senkung Ihres Blutzuckers verursachen.
- 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“.

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 „Enalaprilmaleat Alternova darf nicht eingenommen werden" und „Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen“).

Einnahme von Enalaprilmaleat Alternova zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken und Alkohol

Enalaprilmaleat Alternova kann unabhängig von Mahlzeiten eingenommen werden aber mit Flüssigkeit.

Alkohol verstärkt die Blutdrucksenkende Wirkung von Enalaprilmaleat Alternova. Sie sollten Ihren Alkoholkonsum auf ein Minimum beschränken.

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

Informieren Sie Ihren Arzt, bevor Sie Enalaprilmaleat Alternova einnehmen, wenn Sie glauben, schwanger zu sein oder eine Schwangerschaft planen. Ihr Arzt wird Ihnen normalerweise empfehlen, die Einnahme von Enalaprilmaleat Alternova zu beenden bevor Sie schwanger werden oder sobald Sie von der Schwangerschaft wissen und wird Ihnen die Einnahme eines anderen Arzneimittels an Stelle von Enalaprilmaleat Alternova empfehlen. Die Einnahme von Enalaprilmaleat Alternova ist während des ersten Drittels der Schwangerschaft nicht empfohlen. Enalaprilmaleat Alternova darf nicht während des zweiten und dritten Drittels der Schwangerschaft eingenommen werden, da dies Ihrem Kind in diesem Stadium ernsthaften Schaden zufügen kann.

Stillzeit

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

Im Falle älterer Säuglinge sollte Ihr Arzt über den Nutzen und das Risiko bei der Einnahme von Enalaprilmaleat Alternova im Vergleich zu alternativen Therapien während der Stillzeit aufklären.

Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen:



Achtung: Dieses Arzneimittel kann die Reaktionsfähigkeit und Verkehrstüchtigkeit beeinträchtigen.

Die individuellen Reaktionen auf Arzneimittel können unterschiedlich sein. Bestimmte Nebenwirkungen von Enalaprilmaleat können einige Patienten bei der aktiven Teilnahme am Straßenverkehr oder beim Bedienen von Maschinen beeinträchtigen. Gelegentlich können Schwindel oder Schwächegefühl auftreten.

Enalaprilmaleat Alternova enthält Lactose und Natrium.

Wenn Sie von Ihrem Arzt informiert wurden, dass Sie unter einer Zuckerunverträglichkeit leiden, fragen Sie Ihren Arzt, bevor Sie dieses Arzneimittel einnehmen.

Dieses Arzneimittel enthält weniger als 1 mmol Natrium (23 mg) pro Tablette d.h. es ist nahezu „natriumfrei“.

3. Wie ist Enalaprilmaleat Alternova einzunehmen?

Nehmen Sie dieses Arzneimittel immer genau nach der Anweisung Ihres Arztes oder Apothekers ein. Bitte fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht ganz sicher sind.

Dosis bei Bluthochdruck

Die empfohlene Anfangsdosis beträgt abhängig von Ihrem Blutdruck 5 mg einmal täglich bis 20 mg einmal täglich. Einige Patienten können mit einer niedrigeren Dosis beginnen. Für Patienten mit Nierenproblemen, Herzproblemen niedrigen Salz- und/oder Flüssigkeitsspiegel sollte die Dosis zum Beginn 5 mg oder weniger betragen.

Wenn Sie derzeit hohe Dosen von Diuretika (Arzneimittel die die Harnmenge erhöhen) nehmen, kann Ihr Arzt Sie bitten diese 2-3 Tage vor der Enalaprilmaleat Alternova Einnahme abzusetzen. Eine Dosis von 5 mg oder weniger wird zum Beginn empfohlen.

Wenn Ihr Blutdruck unter Kontrolle ist, ist die übliche Erhaltungsdosis 20 mg täglich bis zu einem Maximum von 40 mg täglich.

Dosis bei Herzstörungen

Bei Patienten mit Herzproblemen wird Enalaprilmaleat Alternova zusammen mit Diuretika und wo nötig mit Digitalis (ein Arzneimittel bei Herzinsuffizienz und unregelmäßigem Herzschlag) oder Beta-Blocker (Arzneimittel zur Behandlung von Bluthochdruck, Angina pectoris und Herzproblemen) angewendet. Wenn Diuretika verwendet werden, sollte die Dosis, wenn möglich vor Beginn der Behandlung mit Enalapril gesenkt werden. Die Anfangsdosis beträgt 2,5 mg und sollte schrittweise auf die übliche Erhaltungsdosis von 1 (zu 20 mg) Tablette einmal täglich oder 2 Tabletten (zu 10 mg) zweimal täglich über eine Dauer von 2-4 Wochen gesteigert werden. Die Maximaldosis von 40 mg pro Tag wird auf zwei Gaben verteilt.

Beeinträchtigte Nierenfunktion

Bei Patienten mit Nierenproblemen muss die Dosis von Enalapril abhängig von Ihrer Nierenfunktion angepasst werden. Die Nierenfunktion wird durch die Menge an Kreatinin (ein Abbauprodukt) in Ihrem Harn bestimmt und ebenso durch eine Blutuntersuchung. Wenn Sie zur Dialyse gehen, wird Ihre Dosierung täglich variieren. Ihr Arzt wird Ihnen sagen, wie Ihre Dosierung lautet.

Anwendung bei älteren Patienten

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. Für Kinder, die Tabletten schlucken können, wird die Dosis individuell, dem Körpergewicht und der Wirkung auf den Blutdruck entsprechend angepasst werden. Die empfohlene Anfangsdosis bei Kindern mit 20 bis <50 kg beträgt 2,5 mg und bei Patienten ab

50 kg 5 mg. Enalapril wird einmal am Tag eingenommen. Die Dosis sollte den Bedürfnissen des Kindes angepasst sein und bis zu einem Maximum von 20 mg pro Tag bei einem Körpergewicht von 20 bis <50 kg und 40 mg pro Tag bei einem Körpergewicht ab 50 kg betragen.

Babys und Kinder mit Nierenproblemen

Die Anwendung von Enalapril bei Babys und Kindern mit beeinträchtigter Nierenfunktion wird nicht empfohlen.

Enalaprilmaleat Alternova ist zur oralen Einnahme bestimmt und kann mit oder ohne Nahrung eingenommen werden. Die Tabletten sollen mit einem Glas Flüssigkeit, üblicherweise Wasser, geschluckt werden. Sie sollten versuchen Ihre tägliche Dosis jeden Tag zu gleichen Zeit einzunehmen. Es ist wichtig, dass Sie die Einnahme von Enalaprilmaleat Alternova fortsetzen bis Ihr Arzt Ihnen anders empfiehlt.

Wenn Sie den Eindruck haben die Wirkung von Enalaprilmaleat Alternova ist zu stark oder zu schwach, sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker.

Die 5 mg Tablette kann in gleiche Dosen geteilt werden.

Die Kerbe der 10 mg und 20 mg Tablette dient nicht zum Teilen der Tablette.

Wenn Sie eine größere Menge von Enalaprilmaleat Alternova eingenommen haben, als Sie sollten

Wenn Sie versehentlich zu viele Tabletten eingenommen haben, oder ein Kind einige geschluckt hat, kontaktieren Sie unverzüglich Ihren Arzt.

Die meistbekanntesten Zeichen und Merkmale einer Überdosierung sind schwerer Blutdruckabfall und Benommenheit (das Stadium eines fast kompletten Bewusstseinsverlustes). Andere Symptome können Schwindel oder Benommenheit bis zu einem Blutdruckabfall, starkes und schnelles Herzklopfen, schneller Puls, Angstgefühl, Husten, Nierenversagen, beschleunigte Atmung beinhalten.

Wenn Sie die Einnahme von Enalaprilmaleat Alternova vergessen haben

Nehmen Sie nicht die doppelte Dosis ein, um eine vergessene nachzuholen. Wenn Sie eine Einnahme vergessen haben, setzen Sie einfach die Einnahme mit der nächsten Dosis wie gewohnt fort.

Wenn Sie die Einnahme von Enalaprilmaleat Alternova abbrechen

Wenn Sie die Einnahme Ihres Arzneimittels abbrechen, kann Ihr Blutdruck ansteigen. Wenn Ihr Blutdruck zu hoch wird, kann es die Funktion Ihres Herzens und Ihrer Nieren beeinflussen. Brechen Sie die Einnahme Ihres Arzneimittels nicht ab, bis Ihr Arzt es Ihnen empfiehlt.

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

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

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

Wichtig ist: Brechen Sie **unverzüglich** die Einnahme von Enalaprilmaleat Alternova ab und suchen Sie Ihren Arzt auf, wenn sie schwere Schwindelanfälle haben, Benommenheit, besonders zu Behandlungsbeginn oder bei Dosissteigerungen oder beim Aufstehen.

Es ist dringend notwendig, dass Sie die Einnahme von Enalaprilmaleat Alternova abbrechen und sofort medizinische Behandlung suchen, wenn Sie Juckreiz bekommen, Kurzatmigkeit oder Keuchen, Schwellungen der Hände, Mund, Rachen, Gesicht oder Augen.

Über folgende Nebenwirkungen wurden unter Enalapril berichtet:

Sehr häufig (betrifft mehr als 1 Behandelten von 10):

Verschwommenes Sehen, Schwindel, Husten, Übelkeit, Schwäche.

Häufig (betrifft 1 bis 10 Behandelte von 100):

Kopfschmerzen, Depression, abnormal niedriger Blutdruck (einschließlich niedriger Blutdruck nur im Stehen), Ohnmacht, Herzinfarkt und Schlaganfall, Brustschmerzen, Rhythmusstörungen, Angina pectoris, schnellen Herzschlag, Atemnot, Diarrhoe, Bauchschmerzen, Veränderungen des Geschmacksinns, Hautausschlag, Hypersensibilitätsreaktionen (Angioödem) und Müdigkeit.

Gelegentlich (betrifft 1 bis 10 Behandelte von 1.000):

Blutarmut, Unterzuckerung, Verwirrheitszustände, Schläfrigkeit oder Unfähigkeit zu schlafen, Nervosität, Kribbeln oder Stechen, Empfindungen wie mit Nadeln in Händen und Füßen, Schwindel (Drehempfindung), niedriger Blutdruck im Stehen, schnellen kräftigen Herzschlag, Herzinfarkt (Myokardinfarkt) oder Schlaganfall (cerebrovaskuläres Ereignis) vermutlich in Folge übermäßigem Blutdruckabfalls bei Hochrisikopatienten, Schnupfen, Halsweh und Heiserkeit, Asthma, Darmverschluss, Entzündung der Bauchspeicheldrüse, Erbrechen, Magenverstimmung, Verstopfung, Appetitverlust, Magenreizung, Mundtrockenheit, Magengeschwür, Schwitzen, Juckreiz, Nesselsucht oder -ausschlag, Haarverlust, verminderte Nierenfunktion oder Nierenversagen, Eiweißausscheidung im Harn (wird üblicherweise durch einen Test festgestellt), Impotenz, Muskelkrämpfe, Hitzewallung, Tinnitus, Unwohlsein, Fieber.

Selten (betrifft 1 bis 10 Behandelte von 10.000):

Veränderung des Blutbildes, wie verminderte Anzahl roter oder weißer Blutkörperchen, verminderte Anzahl Blutplättchen, Einfluss auf das Immunsystem und auf die Lungen, abnormales Träumen, Schlafstörungen, kalte Hände und Füße (Raynaud-Syndrom), Lungenentzündung, Entzündung der Nasenschleimhaut, Entzündungen und Geschwüre im Mund, Entzündung der Zunge, Leberversagen, Leberentzündung, Gelbsucht, schwere Hautreaktionen (mit z. B. Bläschenbildung und Hautabschälung), Verminderung der täglichen Harnausscheidung, Vergrößerung der Brust beim Mann.

Sehr selten (betrifft weniger als 1 Behandelten von 10.000):

Schwellung (Ödeme) der Bauchorgane.

Es wurde ein Nebenwirkungskomplex berichtet der einige oder alle der Folgenden einschließen kann: Fieber, Gefäßentzündung, Schmerzen und Entzündung der Muskel und Gelenke, Störungen des Blutsystems betreffend der Blutkomponenten die man üblicherweise durch Bluttests feststellt, Hautausschlag, Überempfindlichkeit gegenüber Sonnenlicht und andere Auswirkungen auf die Haut.

Untersuchungen

Einige Nebenwirkungen die das Blut beeinträchtigen und nur durch Untersuchungen festzustellen sind wurden berichtet.

Häufig (betrifft 1 bis 10 Behandelte von 100): Hohe Kaliumspiegel, Anstieg von Kreatinin (Abbauprodukt) im Blut

Gelegentlich (betrifft 1 bis 10 Behandelte von 1.000): Anstieg von Harnstoff (Abbauprodukt) im Blut, Verminderung der Natriumkonzentration,

Selten (betrifft 1 bis 10 Behandelte von 10.000): Anstieg der Leberenzyme im Blut, Anstieg von Bilirubin im Blut.

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.

Meldung von Nebenwirkungen

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind.

Sie können Nebenwirkungen auch direkt über das nationale Meldesystem (Details siehe unten) anzeigen. Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

Österreich

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

5. Wie ist Enalaprilmaleat Alternova aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

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

Nicht über 30°C lagern.

In der Originalverpackung aufbewahren.

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 Enalaprilmaleat Alternova enthält

- Der Wirkstoff ist Enalaprilmaleat.
5 mg Tablette: Jede Tablette enthält 5 mg Enalaprilmaleat.
10 mg Tablette: Jede Tablette enthält 10 mg Enalaprilmaleat.
20 mg Tablette: Jede Tablette enthält 20 mg Enalaprilmaleat.
- Die sonstigen Bestandteile sind Natriumhydrogencarbonat, Lactose-Monohydrat, Maisstärke, Talkum, Magnesiumstearat (siehe Abschnitt 2 „Enalaprilmaleat Alternova enthält Lactose und Natrium“).
5 mg-Tabletten enthalten zusätzlich: Hydroxypropylcellulose, 10 mg-Tabletten zusätzlich: rotes Eisenoxid (E 172), 20 mg-Tabletten zusätzlich rotes (E 172) und gelbes Eisenoxid (E 172).

Wie Enalaprilmaleat Alternova aussieht und Inhalt der Packung

Enalaprilmaleat Alternova 5 mg - Tabletten sind runde, weiße Tabletten mit abgerundeten Kanten und einer Bruchrille auf einer Seite. Die Tablette kann in gleiche Dosen geteilt werden.

Enalaprilmaleat Alternova 10 mg - Tabletten sind runde, rotbraune Tabletten mit abgerundeten Kanten und einer Bruchrille auf einer Seite. Die Kerbe dient nicht zum Teilen der Tablette.

Enalaprilmaleat Alternova 20 mg - Tabletten sind runde, blassorange Tabletten mit abgerundeten Kanten und einer Bruchrille auf einer Seite. Die Kerbe dient nicht zum Teilen der Tablette.

Packungen sind zu 10, 20, 28, 30, 60, 98, 100, 100 x 1, 110 und 120 Tabletten in Al/Al Blister und Plastikflaschen zu 250 Tabletten erhältlich.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

KRKA, d.d., Novo mesto
Šmarješka cesta 6
8501 Novo mesto
Slowenien

Zulassungsnummern

5 mg: 1-27165
10 mg: 1-27166
20 mg: 1-27167

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

Name des Mitgliedstaates	Name des Arzneimittels
Dänemark	Enalapril Krka
Finnland	Enalapril Krka
Norwegen	Enalapril Krka
Portugal	Enalapril Krka
Schweden	Enalapril Krka
Island	Enalapril Krka

Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt überarbeitet im Mai 2019.