GEBRAUCHSINFORMATION: INFORMATION FÜR PATIENTEN

Enac Hexal 5 mg – Tabletten
Enac Hexal 10 mg – Tabletten
Enac Hexal 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. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

Was in dieser Packungsbeilage steht

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

1. WAS IST ENAC HEXAL UND WOFÜR WIRD ES ANGEWENDET?

Enac Hexal senkt einen erhöhten Blutdruck. Wenn Sie an Herzmuskelschwäche (so genannte Herzinsuffizienz) leiden, verbessert Enac Hexal die Pumpleistung Ihres Herzens. Es zählt zur Substanzgruppe der sogenannten ACE-Hemmer.

Ihr Arzt hat Ihnen Enac Hexal verschrieben, weil Sie an zu hohem Blutdruck oder Herzmuskelschwäche leiden. Bei Herzmuskelschwäche – verbunden mit Beschwerden – müssen Sie Enac Hexal zusammen mit entwässernden Medikamenten und/oder so genannten „Digitalispräparaten“ (Arzneimittel zur Stärkung des Herzmuskels) einnehmen.

2. WAS SOLLTEN SIE VOR DER EINNAHME VON ENAC HEXAL BEACHTEN?

Enac Hexal darf nicht eingenommen werden

- wenn Sie allergisch gegen Enalaprilmaleat, einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels oder ein Medikament aus derselben Wirkstoffklasse sind
- wenn Sie bereits früher mit einem Arzneimittel aus derselben Arzneimittelgruppe, zu der dieses Arzneimittel gehört (ACE-Hemmer), allergische Reaktionen hatten
- wenn Sie jemals Schwellungen von Gesicht, Lippen, Mund, Zunge oder Rachen hatten, die erschwertes Schlucken oder Atemprobleme verursachten (Angioödem), und deren Grund nicht bekannt oder erblich bedingt war
- wenn Sie Diabetes mellitus oder eine eingeschränkte Nierenfunktion haben und mit einem blutdrucksenkenden Arzneimittel, das Aliskiren enthält, behandelt werden
- ab dem 4. Schwangerschaftsmonat (die Einnahme von Enac Hexal ist auch während der frühen Schwangerschaft zu vermeiden - siehe „Schwangerschaft, Stillzeit und Fortpflanzungsfähigkeit“)
- 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

Nehmen Sie dieses Arzneimittel nicht ein, falls einer der oben genannten Punkte auf Sie zutrifft. Wenn Sie sich nicht sicher sind, fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker, bevor Sie dieses Arzneimittel einnehmen.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Enac Hexal einnehmen

- wenn Sie Nierenprobleme haben, wenn Sie kürzlich eine Nierentransplantation hatten, wenn Sie ein Dialysepatient sind oder Entwässerungstabletten (Diuretika) einnehmen
- wenn Sie eine salzarme Diät einhalten oder kürzlich an starkem Erbrechen oder Durchfall gelitten haben
- wenn Sie an einer bestimmten Herzerkrankung, einer so genannten „Aortenstenose“, „hypertrophen Kardiomyopathie“ oder „Ausflussbehinderung“ leiden
- wenn Sie an Kollagenosen mit Gefäßbeteiligung leiden, Immunsuppressiva nehmen (zur Behandlung von Autoimmunerkrankungen, wie rheumatoider Arthritis oder nach einer Transplantation)
- wenn Sie Allopurinol (zur Behandlung von Gicht) oder Procainamid (zur Behandlung von Herzrhythmusstörungen) einnehmen. Wenn Sie eine Infektion entwickeln (Beschwerden können erhöhte Temperatur oder Fieber sein), informieren Sie unverzüglich Ihren Arzt. Ihr Arzt wird von Zeit zu Zeit Blutproben nehmen, um die Anzahl Ihrer weißen Blutkörperchen zu prüfen.
- wenn Sie schon einmal ein Angioödem während der Einnahme von anderen Arzneimitteln hatten. Anzeichen sind Juckreiz, Nesselausschlag, Atembeschwerden (Keuchen) oder Schwellung der Hände, Rachen, Mund oder Augenlider.
- wenn Sie eines der folgenden Arzneimittel anwenden, da das Risiko eines Angioödems (rasche Schwellung unter der Haut in Bereichen wie dem Rachen) erhöht sein kann:
  - 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 und andere Arzneimittel, die zur Klasse der mTOR-Inhibitoren gehören)
  - Vildagliptin, ein Arzneimittel zur Behandlung von Diabetes
- wenn Sie Diabetes haben und Antidiabetika einschließlich Insulin einnehmen, um Ihren Blutzuckerwert zu kontrollieren (Sie müssen Ihre Blutzuckerspiegel genauestens auf Unterzuckerung kontrollieren, besonders während des ersten Monats der gemeinsamen Anwendung)
- wenn Sie Kaliumergänzungsmittel oder kaliumhältige Salzersatzstoffe einnehmen
- wenn Sie Lithium zur Behandlung psychischer Erkrankungen einnehmen
- wenn Sie eines der folgenden Arzneimittel zur Behandlung von hohem Blutdruck einnehmen:
  - einen Angiotensin-II-Rezeptor-Antagonisten (diese werden auch als Sartane bezeichnet – z. B. Valsartan, Telmisartan, Irbesartan), insbesondere wenn Sie Nierenprobleme aufgrund von Diabetes mellitus haben
  - Aliskiren

  Ihr Arzt wird gegebenenfalls Ihre Nierenfunktion, Ihren Blutdruck und die Elektrolytwerte (z. B. Kalium) in Ihrem Blut in regelmäßigen Abständen überprüfen. Siehe auch Abschnitt „Enac Hexal darf nicht eingenommen werden“.
- wenn Sie von Ihrem Arzt informiert wurden, dass Sie unter einer Zuckerunverträglichkeit leiden
- wenn Sie vermuten, schwanger zu sein (oder wenn Sie schwanger werden könnten). Enac Hexal wird in der frühen Schwangerschaft nicht empfohlen und darf nach dem 3. Schwangerschaftsmonat nicht eingenommen werden, da es Ihrem Kind in diesem Stadium ernsthaften Schaden zufügen kann (siehe Abschnitt „Schwangerschaft, Stillzeit und Fortpflanzungsfähigkeit“).

- wenn Sie stillen oder mit dem Stillen beginnen möchten (siehe Abschnitt „Schwangerschaft, Stillzeit und Fortpflanzungsfähigkeit“)

Wenn Sie während der Einnahme von Enac Hexal eine der folgenden Beschwerden entwickeln, informieren Sie unverzüglich Ihren Arzt:
- Gelbsucht (Gelbfärbung der Haut oder des Augenweiß)
- trockenen, lang anhaltenden Husten

Wenn bei Ihnen eine der folgenden Maßnahmen durchgeführt werden soll, sprechen Sie mit dem behandelnden Arzt darüber, dass Sie Enac Hexal einnehmen:
- jegliche Operation oder Erhalt von Narkosemitteln (auch bei einem Zahnarzt)
- eine Behandlung, genannt LDL-Apherese, um Cholesterin mit einer Maschine aus Ihrem Blut zu entfernen
- Desensibilisierungsbehandlung, um die allergischen Reaktionen nach einem Bienen- oder Wespenstich zu vermindern

Routinetests
Wenn Sie mit der Behandlung von Enac Hexal beginnen, wird Ihr Arzt Ihren Blutdruck regelmäßig überwachen, um sicherzustellen, dass Sie die richtige Dosis erhalten. Zusätzlich kann der Arzt bei einigen Patienten Tests zur Messung Ihres Kalium-, Kreatinin- und Leberenzymspiegels durchführen.

Kinder
Die Daten für die Verwendung von Enac Hexal bei Kindern über 6 Jahren mit hohem Blutdruck sind limitiert, aber bei Kindern mit Herzproblemen gibt es keine Informationen. Enac Hexal darf nicht bei Babys oder Kindern mit eingeschränkter Nierenfunktion verwendet werden.

Einnahme von Enac Hexal 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. Dies gilt auch für pflanzliche Arzneimittel.

Auch einige andere Medikamente können die Wirkungsweise von Enac Hexal beeinflussen:
- **Kalium-Ergänzungsmittel** (einschließlich Salzersatzmittel), **Diuretika** („Wassertabletten“) zur Behandlung von Bluthochdruck wie Furosemid oder kaliumsparende Diuretika, wie z. B. Spironolacton, Eplerenon, Triamteren oder Amilorid, andere Arzneimittel, die den Kaliumspiegel in Ihrem Körper erhöhen können (wie Trimethoprim und Co-Trimoxazol, 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; und Heparin, ein Arzneimittel zur Blutverdünnung und Vermeidung von Blutgerinnseln)
- **andere blutdrucksenkende Arzneimittel** wie Nitroglyzerin, Nitrate und andere gefäßerweiternde Mittel (Vasodilatatoren)
- **Lithium**, ein Arzneimittel, das für die Behandlung von psychiatrischen Erkrankungen verwendet wird. Die Anwendung von Enac Hexal mit Lithium wird nicht empfohlen.
- **trizyklische Antidepressiva** wie Amitriptylin (zur Behandlung von Depressionen), Antipsychotika wie Phenothiazine (zur Erleichterung schwerer Angstzustände)
- **Schmerzmittel** wie Morphine oder Anästhetika, da Ihr Blutdruck zu niedrig sein könnte
- **Arzneimittel zur Linderung von Steifheit oder zur Entzündungshemmung** verbunden mit schmerzhaften Zuständen, besonders jene, die Muskeln, Knochen und Gelenke beeinträchtigen:
  - einschließlich **Goldtherapie**, was bei gleichzeitiger Einnahme mit Enac Hexal zu einer Rötung des Gesichts, Übelkeit, Erbrechen und niederem Blutdruck führen kann und

- **nicht-steroidale entzündungshemmende Arzneimittel** (NSAR) wie z. B. Diflunisal oder Diclofenac. Diese Arzneimittel können eine gute Blutdruckeinstellung verhindern und den Kaliumspiegel in Ihrem Blut erhöhen.

- Arzneimittel wie **Ephedrin** (verwendet in Hausmitteln gegen Husten und Schnupfen) oder **Noradrenalin** und **Adrenalin**, die zur Behandlung von niedrigem Blutdruck, Schock, Herzversagen, Asthma oder Allergien verwendet werden. Gemeinsam mit Enac Hexal eingenommen, können diese Arzneimittel zu einer ständigen Blutdruckerhöhung führen.
- **Racecadotril** (Arzneimittel zur Behandlung von Durchfall)
- **Vildagliptin** (Arzneimittel zur Behandlung von Diabetes)
- **Allopurinol** (zur Behandlung von Gicht)
- **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“
- **Procainamid** (zur Behandlung von Herzrhythmusstörungen)
- **Temsirolimus** (gegen Krebs)
- **Antidiabetika** wie Insulin. Enac Hexal kann eine weitere Senkung Ihres Blutzuckers verursachen, wenn Sie es mit Antidiabetika einnehmen.

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 „Enac Hexal darf nicht eingenommen werden“ und „Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen“).

Enac Hexal darf nicht gleichzeitig mit Sacubitril/Valsartan Arzneimittel zur Behandlung einer chronischen Herzschwäche bei Erwachsenen) eingenommen werden (siehe „Enac Hexal darf nicht eingenommen werden“).

Einnahme von Enac Hexal zusammen mit Nahrungsmitteln, Getränken und Alkohol

Enac Hexal kann mit oder ohne Nahrung eingenommen werden.
Jedoch, wenn Sie während der Einnahme von Enac Hexal Alkohol trinken, kann dies bei Ihnen zu einem zu hohen Blutdruckabfall und dadurch zu Schwindel, Benommenheit oder Mattigkeit führen. Sie sollten Ihren Alkoholkonsum auf ein Minimum beschränken.

Schwangerschaft, Stillzeit und Fortpflanzungsfähigkeit

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:
Ihr Arzt wird Sie im Normalfall anweisen, Enac Hexal abzusetzen bevor Sie schwanger werden oder sobald Sie wissen, dass Sie schwanger sind und Ihnen anstelle von Enac Hexal ein anderes Arzneimittel verschreiben. Dieses Arzneimittel wird in der frühen Schwangerschaft nicht empfohlen und darf ab dem 4. Schwangerschaftsmonat nicht eingenommen werden, da eine Einnahme nach dem 3. Schwangerschaftsmonat Ihrem Kind ernsthaft schaden kann.

Stillzeit:
Informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie stillen oder planen, mit dem Stillen zu beginnen. Das Stillen von Neugeborenen (in den ersten Wochen nach der Geburt) und vor allem von Frühgeborenen wird während der Einnahme dieses Arzneimittels nicht empfohlen.
Im Fall von älteren Säuglingen sollte Sie Ihr Arzt über den Nutzen und die Risiken einer Einnahme dieses Arzneimittels während der Stillzeit im Vergleich zu anderen Behandlungen aufklären.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

⚠ Achtung: Dieses Arzneimittel kann die Reaktionsfähigkeit und Verkehrstüchtigkeit beeinträchtigen.

Während der Einnahme dieses Arzneimittels können Sie sich schwindelig und müde fühlen. Sollte dies eintreten, lenken Sie kein Fahrzeug und bedienen Sie keine Werkzeuge oder Maschinen.

Enac Hexal enthält Lactose.

Dieses Arzneimittel enthält Lactose. Bitte nehmen Sie Enac Hexal erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Zuckerunverträglichkeit leiden.

Enalapril 1A Pharma enthält Natrium

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

3. WIE IST ENAC HEXAL 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.

Einnahme dieses Arzneimittels

- Nehmen Sie dieses Arzneimittel über den Mund ein.
- Nehmen Sie Enac Hexal immer genau nach der Anweisung Ihres Arztes ein.
- Die Anzahl der Tabletten, die Sie täglich einnehmen, hängt von Ihrem Zustand ab.

Dosis bei Bluthochdruck

Die empfohlene Anfangsdosis beträgt abhängig von Ihrem Blutdruck 5 mg täglich bis 20 mg täglich. Bei Patienten mit leicht erhöhtem Blutdruck wird eine Dosis von 5 - 10 mg täglich empfohlen. Für Patienten mit Nierenproblemen, Herzproblemen, niedrigem Salz- und/oder Flüssigkeitsspiegel sollte die Dosis zu Beginn 5 mg oder weniger betragen.
Wenn Sie derzeit hohe Dosen von Diuretika (Arzneimittel zur Entwässerung) einnehmen, kann Ihr Arzt Sie bitten, diese 2 - 3 Tage vor der Einnahme von Enac Hexal abzusetzen. Eine Anfangsdosis von 5 mg oder weniger wird empfohlen.
Wenn Ihr Blutdruck unter Kontrolle ist, beträgt die übliche Erhaltungsdosis 20 mg täglich bis zu einem Maximum von 40 mg täglich.

Dosis bei Herzerkrankungen

Bei Patienten mit Herzproblemen wird Enac Hexal zusätzlich zu Diuretika und, wo nötig, mit Digitalis (ein Arzneimittel bei Herzinsuffizienz und unregelmäßigem Herzschlag) oder Beta-Blockern (Arzneimittel zur Behandlung von Bluthochdruck, Angina pectoris und Herzproblemen) angewendet. Die Anfangsdosis beträgt 2,5 mg und sollte schrittweise auf die übliche Erhaltungsdosis von 20 mg einmal täglich oder aufgeteilt auf zwei Gaben über eine Dauer von 2 - 4 Wochen gesteigert werden. Die Maximaldosis beträgt 40 mg pro Tag und wird auf zwei Gaben aufgeteilt.

Eingeschränkte Nierenfunktion

Bei Patienten mit Nierenproblemen muss die Dosis von Enac Hexal 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 Sie über Ihre Dosierung aufklären.

Ältere Patienten

Die Dosierung wird vom Arzt entsprechend Ihrer Nierenfunktion angepasst.

Kinder
Es gibt nur begrenzte Erfahrungen bei der Anwendung von Enac Hexal 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 weniger als 50 kg beträgt 2,5 mg und 5 mg bei Kindern ab 50 kg. Enac Hexal wird einmal am Tag eingenommen. Die Dosis sollte den Bedürfnissen des Kindes angepasst werden und bis zu einem Maximum von 20 mg pro Tag bei einem Körpergewicht von 20 bis weniger als 50 kg und 40 mg pro Tag bei einem Körpergewicht ab 50 kg betragen. Enac Hexal wird für Kinder ausschließlich bei Bluthochdruck angewendet.

Babys und Kinder mit Nierenproblemen
Enac Hexal soll bei Babys und Kindern mit beeinträchtigter Nierenfunktion nicht angewendet werden.

Wenn Sie eine größere Menge von Enac Hexal eingenommen haben als Sie sollten

Kontaktieren Sie unverzüglich Ihren Arzt, wenn Sie glauben, zu viele Tabletten eingenommen zu haben als Sie sollten. Die meistbekannten Anzeichen und Merkmale einer Überdosierung sind Blutdruckabfall und Stupor (ein Zustand eines fast kompletten Bewusstseinsverlustes). Andere Symptome können Schwindel oder Benommenheit bis zu einem Blutdruckabfall, starkes und schnelles Herzklopfen, schneller Puls, Angstgefühl, Husten, Nierenversagen und beschleunigte Atmung beinhalten.

Wenn Sie die Einnahme von Enac Hexal vergessen haben

Nehmen Sie nicht die doppelte Menge ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben.

Wenn Sie die Einnahme von Enac Hexal abbrechen

Es ist für den Behandlungserfolg wichtig, dass Sie Enac Hexal regelmäßig einnehmen.

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.

Die nachfolgenden Nebenwirkungen können mit diesem Arzneimittel auftreten:
Brechen Sie die Einnahme von Enac Hexal ab und informieren Sie umgehend einen Arzt, wenn Sie Folgendes bemerken:

- Schwellung Ihres Gesichts, der Lippen, Zunge oder Rachen, wodurch es zu Atem- oder Schluckbeschwerden kommen kann
- Schwellung Ihrer Hände, Füße oder Knöchel
- wenn Sie erhabene rote Hautausschläge (Nesselausschlag) entwickeln

Beachten Sie, dass dunkelhäutige Patienten ein erhöhtes Risiko für die Entwicklung solcher Reaktionen haben. Falls einer der oben beschriebenen Zustände eintritt, beenden Sie sofort die Einnahme von Enac Hexal und verständigen Sie umgehend einen Arzt.

Wenn Sie mit der Einnahme dieses Arzneimittels beginnen, können Sie sich matt und schwindelig fühlen. Sollte dies eintreten, wird es helfen, wenn Sie sich hinlegen. Diese Reaktionen werden durch die Senkung Ihres Blutdrucks verursacht und sollten sich bei fortgesetzter Einnahme des Arzneimittels bessern. Sollten Sie beunruhigt sein, sprechen Sie bitte mit Ihrem Arzt.

Andere Nebenwirkungen können sein:

Sehr häufig (kann mehr als 1 von 10 Behandelten betreffen):
- Schwindel-, Schwäche- oder Krankheitsgefühl
- Übelkeit
- verschwommenes Sehen
- Husten

Häufig (kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen):
- Schwindel aufgrund niedrigen Blutdrucks, Veränderungen des Herzrhythmus, rascher Herzschlag, Engegefühl in der Brust (Angina pectoris) oder Schmerzen im Brustkorb
- Kopfschmerzen, Depression, Ohnmachtsanfälle (Synkope)
- veränderter Geschmackssinn, Kurzatmigkeit
- Durchfall, Bauchschmerzen
- Müdigkeit/Abgeschlagenheit
- Hautausschlag, allergische Reaktionen mit Schwellungen von Gesicht, Lippen, Zunge oder Rachen mit Schluck- oder Atembeschwerden
- hohe Kaliumspiegel im Blut, erhöhte Kreatininspiegel im Blut (beides wird normalerweise durch Labortests festgestellt)

Gelegentlich (kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen):
- Hitzegefühl (Flush)
- plötzlicher Blutdruckabfall
- rascher oder unregelmäßiger Herzschlag/Herzklopfen (Palpitationen)
- Herzinfarkt (möglicherweise aufgrund eines sehr niedrigen Blutdrucks bei bestimmten Patienten mit hohem Risiko, einschließlich Durchblutungsstörungen am Herzen oder im Gehirn)
- Schlaganfall (möglicherweise aufgrund eines sehr niedrigen Blutdrucks bei Patienten mit hohem Risiko)
- Blutarmut (Anämie, einschließlich aplastischer und hämolytischer Anämie)
- Verwirrtheit, Schlaflosigkeit oder Schläfrigkeit, Nervosität
- Kribbeln oder taubes Gefühl auf der Haut (Parästhesien)
- Gefühl des Drehens (Vertigo)
- Klingeln in den Ohren/Ohrgeräusche (Tinnitus)
- rinnende Nase, Halsschmerzen oder Heiserkeit
- mit Asthma einhergehendes Engegefühl in der Brust
- verlangsamte Darmpassage der Nahrung (Ileus), Entzündung der Bauchspeicheldrüse
- Erbrechen, Verdauungsbeschwerden, Verstopfung, Appetitlosigkeit
- Magenverstimmung (Magenreizungen), trockener Mund, Geschwür
- Muskelkrämpfe
- beeinträchtigte Nierenfunktion, Nierenversagen
- vermehrtes Schwitzen
- Juckreiz oder Nesselsucht
- Haarausfall
- allgemeines Unwohlsein, erhöhte Temperatur (Fieber)
- Impotenz
- hoher Eiweißgehalt im Harn (wird durch einen Harntest festgestellt)
- niedriger Blutzucker- oder Blutnatriumspiegel, hoher Blutharnstoffwert (wird durch einen Bluttest festgestellt)

Selten (kann bis zu 1 von 1.000 Behandelten betreffen):
- Raynaud-Syndrom, bei dem Ihre Hände und Füße sehr kalt und weiß werden, aufgrund von verminderter Durchblutung
- veränderte Blutwerte wie erniedrigte Anzahl weißer und roter Blutkörperchen, erniedrigter Hämoglobinwert, erniedrigte Anzahl der Blutplättchen
- Knochenmarksdepression

- geschwollene Drüsen am Hals, in der Achselhöhle oder in der Leistengegend (Lymphadenopathie)
- Autoimmunkrankheiten (Erkrankungen, die das Immunsystem betreffen)
- ungewöhnliche Träume oder Schlafstörungen
- Ansammlung von Flüssigkeit oder anderer Substanzen in der Lunge (im Röntgenbild sichtbar)
- Entzündungen der Nase
- Lungenentzündung (Pneumonie), die Atembeschwerden verursacht
- Entzündungen der Wangen, des Gaumens, der Zunge, Lippen und des Rachen
- verminderte Harnmenge
- zielscheibenförmiger Ausschlag (Erythema multiforme)
- Stevens-Johnson-Syndrom und toxische epidermale Nekrolyse (schwerwiegende Hauterkrankungen mit Rötung und Abschälen der Haut sowie mit Blasenbildung und Ablösung der oberen Hautschichten), exfoliative Dermatitis/Erythrodermie (schwerer Hautausschlag mit Schuppenbildung und Abschälen der Haut), Pemphigus (kleine mit Flüssigkeit gefüllte Beulen auf der Haut)
- Leber- oder Gallenblasenerkrankungen wie verminderte Leberfunktion, Entzündung der Leber, Gelbsucht (Gelbfärbung von Haut oder Augen), hohe Werte von Leberenzymen oder von Bilirubin (wird mittels Bluttest festgestellt)
- Vergrößerung der Brustdrüsen bei Männern (Gynäkomastie)

Sehr selten (kann bis zu 1 von 10.000 Behandelten betreffen):
- Schwellungen im Magendarmtrakt (intestinales Angioödem)

Nicht bekannt (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar):
Es wurde ein Nebenwirkungskomplex berichtet, der einige oder alle der folgenden Anzeichen einschließen kann:
- vermehrte Produktion von antidiuretischem Hormon, das Flüssigkeitsansammlungen verursacht, was zu Schwäche, Müdigkeit und Verwirrtheit führt
- Es wurde über einen Beschwerdenkomplex berichtet, der einige oder alle der folgenden Anzeichen einschließen kann: Fieber, Entzündung der Blutgefäße (Serositits/Vaskulitis), Muskelschmerzen (Myalgie/Myositis), Gelenksschmerzen oder Gelenksentzündung (Arthralgie/Arthritis). Hautausschlag, Lichtempfindlichkeit oder andere Hauterscheinungen können ebenfalls 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 über das nationale Meldesystem anzeigen.

Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen
Traisengasse 5
1200 WIEN
ÖSTERREICH
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 ENAC HEXAL AUFZUBEWAHREN?

Nicht über 25°C lagern. In der Originalverpackung aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen.

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton und dem Blister angegebenen Verfalldatum nach „Verwendbar bis“ nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

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 Enac Hexal enthält

Der Wirkstoff ist Enalaprilmaleat.
1 Tablette enthält 5 / 10 / 20 mg Enalaprilmaleat.

Die sonstigen Bestandteile sind:

Natriumhydrogencarbonat, Lactose-Monohydrat, Maisstärke, Talk, Hydroxypropylcellulose, Magnesiumstearat;

zusätzlich bei Enac Hexal 10 mg: rotes Eisenoxid (E–172)

zusätzlich bei Enac Hexal 20 mg: rotes Eisenoxid (E–172), gelbes Eisenoxid (E–172)

Wie Enac Hexal aussieht und Inhalt der Packung

Enac Hexal 5 mg – Tabletten:
Ovale, konvexe, weiße Tabletten mit einer Bruchrille auf einer Seite mit Aufschrift EN 5.

Enac Hexal 10 mg – Tabletten:
Ovale, konvexe, rot-braune Tabletten mit einer Bruchrille auf einer Seite mit Aufschrift EN 10.

Enac Hexal 20 mg – Tabletten:
Ovale, konvexe, orange Tabletten mit einer Bruchrille auf einer Seite mit Aufschrift EN 20.

Die Tablette kann in gleiche Dosen geteilt werden.
Packungsgröße: 30 Stück

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

Pharmazeutischer Unternehmer:
Hexal Pharma GmbH, 1020 Wien, Österreich

Hersteller:
Salutas Pharma GmbH, 39179 Barleben, Deutschland

Enac Hexal 5 mg – Tabletten - Z.Nr.: 1-23297
Enac Hexal 10 mg – Tabletten - Z.Nr.: 1-23296
Enac Hexal 20 mg – Tabletten - Z.Nr.: 1-23298

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Mai 2019.