

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

Falls vom Arzt nicht anders verordnet, beträgt die empfohlene Dosis

Bluthochdruck

Anfangsdosis:

Die Anfangsdosis beträgt 1-mal täglich 5 mg Enalaprilmaleat bis maximal 1-mal täglich 1 Tablette Enalapril-ratiopharm® (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® (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® eingeleitet wird. Die Nierenfunktion und die Kaliumwerte im Blut sollten überwacht werden.

Erhaltungsdosis:

Die empfohlene Erhaltungsdosis beträgt 1-mal täglich 1 Tablette Enalapril-ratiopharm® (entsprechend 20 mg Enalaprilmaleat). Eine Tageshöchstosis von 40 mg Enalaprilmaleat sollte nicht überschritten werden. Für die niedrigeren Dosierungen stehen Tabletten mit geeigneter Wirkstoffstärke zur Verfügung.

Behandlung und Vorbeugung der Herzleistungsschwäche

Anfangsdosis:

Enalapril-ratiopharm® 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® 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 Tageshöchstosis von 2-mal 1 Tablette Enalapril-ratiopharm® (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® 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® verringert werden. Ein Blutdruckabfall bei Therapiebeginn mit Enalapril-ratiopharm® bedeutet nicht, dass auch während der Dauerbehandlung mit Enalapril-ratiopharm® 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

Dosierungssätzlichen sollten die Abstände zwischen den Anwendungen von Enalapril-ratiopharm® 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

Die Erfahrungen mit der Anwendung von Enalapril bei Kindern mit Bluthochdruck sind begrenzt.

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 Tageshöchstosis 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.

Körperborene und Kinder mit Nierenerkrankungen sollen nicht mit Enalapril-ratiopharm® 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® 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® zu stark oder zu schwach ist.

Wenn Sie eine größere Menge von Enalapril-ratiopharm® 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 verlangsamer Herzschlag, Herzklopfen, Nierenversagen, Atembeschleunigung, Schwindel, Angstgefühl und Husten. Bei Verdacht auf eine Überdosierung benötigen Sie ärztliche Hilfe!

Wenn Sie die Einnahme von Enalapril-ratiopharm® vergessen haben

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

Wenn Sie die Einnahme von Enalapril-ratiopharm® abbrechen

Unterbrechen oder beenden Sie die Behandlung mit Enalapril-ratiopharm® 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 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.

Beenden Sie die Behandlung mit Enalapril-ratiopharm® und wenden Sie sich umgehend an einen Arzt, wenn Sie eines oder mehrere der folgenden Anzeichen bemerken:

- Schwellungen an Gesicht, Lippen, Zunge oder Rachen, die Atem- und Schluckbeschwerden bereiten können
- Schwellungen an Händen, Füßen oder Knöcheln
- Auftreten eines Hautausschlages mit roten Quaddeln (Nesselsucht).

Bitte beachten Sie, dass für Patienten mit schwarzer Hautfarbe das Risiko für diese Art von Reaktion höher ist. Wenn eines der o. g. Anzeichen auftritt, beenden Sie bitte

umgehend die Einnahme von Enalapril-ratiopharm® und wenden Sie sich an einen Arzt.

Zu Beginn der Behandlung mit diesem Arzneimittel können Sie sich schwach oder schwindelig fühlen. In diesem Fall hilft es, sich hinzulegen. Diese Beschwerden werden durch die Blutdrucksenkung verursacht und sollten sich mit andauernder Behandlung verbessern. Wenn Sie sich Sorgen machen, sprechen Sie mit Ihrem Arzt.

Zu den weiteren Nebenwirkungen zählen:

Sehr häufig (kann mehr als 1 von 10 Behandelten betreffen)

- Schwindel-, Schwäche- oder Übelkeitsgefühl
- Verschwommenes Sehen
- Husten

Häufig (kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen)

- Niedriger Blutdruck, Veränderungen des Herzrhythmus, schneller Herzschlag, Engegefühl oder Schmerzen in der Brust (Angina pectoris) oder Schmerzen im Brustkorb
- Kopfschmerzen, Ohnmacht (Synkope)
- Geschmacksänderung, Kurzatmigkeit
- Durchfall oder Bauchschmerzen, Hautausschlag
- Müdigkeit/Abgeschlagenheit, Depression
- Allergische Reaktionen mit Schwellungen von Gesicht, Lippen, Zunge oder Rachen und Kehlkopf mit Schluck- oder Atembeschwerden
- Erhöhte Blutkaliumspiegel, erhöhte Blutkreatininspiegel (beides wird normalerweise durch Labortests festgestellt)

Gelegentlich (kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen)

- Plötzlicher Blutdruckabfall
- Schneller oder unregelmäßiger Herzschlag/Herzklopfen
- Herzinfarkt (vermutlich aufgrund sehr niedrigen Blutdrucks bei bestimmten besonders gefährdeten Patienten wie z. B. Patienten mit Erkrankungen der Herzkranzgefäße oder an den Blutgefäßen des Gehirns)
- Blutarmut (Anämie einschließlich aplastischer und hämolytischer Anämie)
- Schlaganfall (vermutlich aufgrund sehr niedrigen Blutdrucks bei besonders gefährdeten Patienten)
- Verwirrtheit, Schlaflosigkeit oder Schläfrigkeit, Nervosität
- Kribbeln oder taubes Gefühl auf der Haut (Parästhesien)
- Drehschwindel (Vertigo)
- Ohrgeräusche (Tinnitus)
- Laufende Nase, Halsschmerzen oder Heiserkeit
- Asthma
- Verlangsamte Darmpassage (einschließlich Darmverschluss), Entzündung der Bauchspeicheldrüse
- Übelkeit mit Erbrechen, Verdauungsbeschwerden, Verstopfung, Appetitlosigkeit
- Magenreizungen, Mundtrockenheit, Magengeschwür, verminderte Nierenfunktion, Nierenversagen
- Vermehrtes Schwitzen
- Juckreiz oder Nesselsucht
- Haarausfall
- Muskelkrämpfe, Hitzewallungen (Flush), allgemeines Unwohlsein, erhöhte Temperatur (Fieber), Impotenz
- Hoher Eiweißgehalt im Urin (durch einen Labortest festzustellen)
- Niedriger Blutzucker- oder Blutnatriumspiegel, hoher Blutharnstoffwert (alles wird in Labortests festgestellt)

Selten (kann bis zu 1 von 1.000 Behandelten betreffen)

- Durch verminderten Blutfluss bedingt sehr kalte und weiße Hände und Füße, was als „Raynaud-Syndrom“ bezeichnet wird.
- Veränderte Blutwerte wie erniedrigte Anzahl weißer und roter Blutkörperchen, erniedrigter Hämoglobinwert, erniedrigte Anzahl Blutplättchen
- Knochenmarkdepression
- Autoimmunkrankheiten
- Ungewöhnliche Träume oder Schlafstörungen
- Veränderungen im Lungengewebe (pulmonale Infiltrate)
- Entzündungen an der Nase
- Lungenentzündung
- Entzündungen an den Wangen, am Gaumen, Zunge, Lippen und Rachen einschl. Kehlkopf
- Verringerte Urinausscheidung
- Eine als „Erythema multiforme“ bezeichnete Hautreaktion
- Schwerwiegende Hauterkrankungen wie Stevens-Johnson-Syndrom/TEN, welche z. B. mit Rötung und Abschälen der Haut sowie mit Blasenbildung und Ablösung der oberen Hautschichten einhergehen.
- Lebererkrankungen wie Einschränkung/Verlust der Leberfunktion, Leberentzündung, Gelbsucht (Gelbfärbung von Haut oder Augen), erhöhte Werte von Leberenzymen oder Bilirubin (wird in einem Labortest des Blutes gemessen)
- Vergrößerte Brustdrüsen bei Männern

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)

- Syndrom der inadäquaten ADH-Sekretion (SIADH)

Meldung von Nebenwirkungen

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Sie können Nebenwirkungen auch direkt dem Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte, Abt. Pharmakovigilanz, Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3, D-53175 Bonn, Website: www.bfarm.de anzeigen. Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

5. Wie ist Enalapril-ratiopharm® aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

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

Nicht über 25 °C lagern.

In der Originalverpackung aufbewahren, um den Inhalt vor Feuchtigkeit zu schützen.

Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser. 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 Enalapril-ratiopharm® 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 H₂O.

Wie Enalapril-ratiopharm® 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.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer

ratiopharm GmbH

Graf-Arco-Str. 3

89079 Ulm

Deutschland

Hersteller

Merckle GmbH

Ludwig-Merckle-Str. 3

89143 Blaubeuren

Deutschland

oder

Teva Operations Poland Sp. z o.o.

UL. Emilii Plater 53

00-113 WARSZAWA

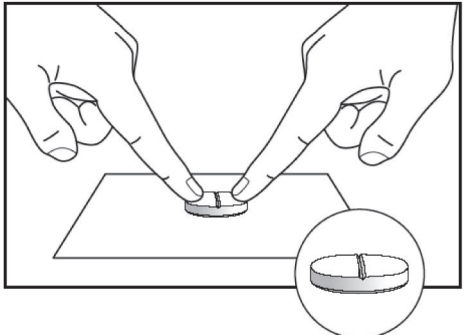
POLEN

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im März 2019

Versionscode: Z12

Sofern Ihre Behandlung mit Enalapril-ratiopharm® 20 mg eine Teilung vorsieht, gehen Sie am besten wie folgt vor.

Legen Sie die Tablette mit der Bruchkerbe nach oben auf eine harte, flache Unterlage (z. B. Tischplatte oder Teller). Drücken Sie dann mit beiden Zeigefingern (oder Daumen) gleichzeitig kurz und kräftig auf die Außenseiten links und rechts der Bruchkerbe.



Bei der Abbildung der Tablette handelt es sich um eine schematisierte Darstellung. Sie kann daher von der tatsächlichen Form etwas abweichen.

H232812.06-Z12