

GEBRAUCHSINFORMATION: INFORMATION FÜR DEN ANWENDER

Enalaprilmaleat Sandoz 5 mg, Tabletten
Enalaprilmaleat Sandoz 10 mg, Tabletten
Enalaprilmaleat Sandoz 20 mg, Tabletten
enalaprilmaleat

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie dieses Arzneimittel einnehmen, denn sie enthält wichtige Informationen.

Bewahren Sie diese Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie sie später nochmals lesen.

Haben Sie noch Fragen? Wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

Geben Sie dieses Arzneimittel nicht an andere weiter, da es nur Ihnen verschrieben wurde.

Es kann anderen schaden, auch wenn diese die gleichen Beschwerden haben wie Sie.

Bekommen Sie eine der Nebenwirkungen, die in Abschnitt 4 aufgeführt sind? Oder bemerken Sie eine Nebenwirkung, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben ist?

Wenden Sie sich dann an Ihren Arzt oder Apotheker.

Inhalt dieser Packungsbeilage:

1. Was ist Enalaprilmaleat Sandoz und wofür wird es angewendet?
2. Wann dürfen Sie dieses Arzneimittel nicht einnehmen oder müssen Sie besonders vorsichtig sein?
3. Wie ist dieses Arzneimittel einzunehmen?
4. Mögliche Nebenwirkungen
5. Wie ist dieses Arzneimittel aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. WAS IST ENALAPRILMALEAT SANDOZ UND WOFÜR WIRD ES ANGEWENDET?

Enalaprilmaleat Sandoz enthält einen Wirkstoff, der Enalaprilmaleat genannt wird. Dieser Stoff gehört zu einer Gruppe von Arzneimitteln, die als ACE (Angiotensin-Converting-Enzym)-Hemmer bezeichnet werden.

Enalaprilmaleat Sandoz wird verwendet:

zur Behandlung von Bluthochdruck (Hypertonie)

zur Behandlung einer verminderten Herzfunktion (Herzinsuffizienz). Es kann die Notwendigkeit eines Krankenhausaufenthalts verringern und einigen Patienten helfen, länger zu leben.

um die Symptome der Herzinsuffizienz zu verhindern. Zu den Symptomen gehören: Kurzatmigkeit, Müdigkeit nach leichter körperlicher Anstrengung wie Gehen oder geschwollene Knöchel und Füße.

Dieses Arzneimittel erweitert Ihre Blutgefäße. Dies senkt Ihren Blutdruck. Die Wirkung des Arzneimittels beginnt normalerweise innerhalb einer Stunde und hält mindestens 24 Stunden an. Einige Patienten benötigen mehrere Wochen Behandlung, bevor der Effekt auf den Blutdruck optimal ist.

2. WANN DÜRFEN SIE DIESES ARZNEIMITTEL NICHT EINNEHMEN ODER MÜSSEN SIE BESONDERS VORSICHTIG SEIN?

Wann dürfen Sie dieses Arzneimittel nicht verwenden?

Sie sind allergisch gegen einen der Bestandteile dieses Arzneimittels. Diese Bestandteile finden Sie in Abschnitt 6.

Sie hatten in der Vergangenheit eine allergische Reaktion auf ein ähnliches Arzneimittel wie Enalaprilmaleat (ACE-Hemmer).

Wenn Sie jemals Schwellungen im Gesicht, an den Lippen, im Mund, an der Zunge oder im Rachen hatten, verbunden mit Schluck- oder Atembeschwerden (Angioödem), deren Ursache unbekannt oder erblich war.

Sie haben Diabetes oder eine Nierenfunktionsstörung und werden mit einem blutdrucksenkenden Arzneimittel behandelt, das Aliskiren enthält.

Wenn Sie mehr als 3 Monate schwanger sind. (Es ist auch besser, dieses Arzneimittel nicht zu Beginn der Schwangerschaft zu verwenden – siehe auch ‚Schwangerschaft‘.)

Wenn Sie Sacubitril/Valsartan, ein Arzneimittel zur Behandlung einer Art von langanhaltender (chronischer) Herzinsuffizienz bei Erwachsenen, verwenden oder verwendet haben, da das Risiko eines Angioödems (einer schnellen Schwellung unter der Haut, an einer Stelle wie dem Rachen) dann erhöht ist.

Verwenden Sie dieses Arzneimittel nicht, wenn eine der oben genannten Warnungen auf Sie zutrifft.

Wenn Sie unsicher sind, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

Wann müssen Sie besonders vorsichtig mit diesem Arzneimittel sein?

Wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker, bevor Sie dieses Arzneimittel verwenden:

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

- Racecadotril, ein Arzneimittel zur Behandlung von Durchfall;
- Arzneimittel, die verwendet werden, um die Abstoßung einer Organtransplantation zu verhindern und bei der Behandlung von Krebs (zum Beispiel Temsirolimus, Sirolimus, Everolimus);
- Vildagliptin, ein Arzneimittel zur Behandlung von Diabetes.

wenn Sie eine Erkrankung haben, bei der die Blutgefäße in Ihrem Gehirn betroffen sind
wenn die Zusammensetzung Ihres Blutes nicht in Ordnung ist, zum Beispiel wenige oder keine weißen Blutkörperchen (Neutropenie/Agranulozytose), wenige Blutplättchen (Thrombozytopenie) oder weniger rote Blutkörperchen (Anämie)

wenn Sie Leberprobleme haben

wenn Sie Nierenprobleme haben (einschließlich Nierentransplantation). Dies kann zu einem Anstieg der Kaliumkonzentration in Ihrem Blut führen, was ernst sein kann. Es kann notwendig sein, dass Ihr Arzt die Dosierung dieses Mittels anpasst oder das Kalium in Ihrem Blut kontrolliert

wenn Sie dialysiert werden

wenn Sie kürzlich unter übermäßigem Erbrechen oder übermäßigem Durchfall gelitten haben

wenn Sie eine salzarme Diät einhalten, Kaliumpräparate, kaliumsparende Mittel oder kaliumhaltige Salzersatzmittel verwenden

wenn Sie älter als 70 Jahre sind

wenn Sie Diabetes haben. Dann sollten Sie auf einen möglichen niedrigen Blutzucker achten, besonders während des ersten Monats der Behandlung. Die Kaliumkonzentration in Ihrem Blut kann ebenfalls höher sein

wenn Sie jemals eine allergische Reaktion hatten, die mit Schwellungen im Gesicht, an den Lippen, der Zunge oder im Hals einherging, verbunden mit Schluck- oder Atembeschwerden. Bitte beachten Sie, dass Patienten mit schwarzer Hautfarbe ein höheres Risiko für diese Reaktionen auf ACE-Hemmer haben

wenn Sie niedrigen Blutdruck haben (Sie bemerken dies durch Ohnmachtsneigung oder Schwindel, insbesondere wenn Sie stehen)

wenn Sie an einer Kollagen-Gefäßerkrankung leiden (zum Beispiel Lupus erythematodes, rheumatoide Arthritis oder Sklerodermie), eine Therapie erhalten, die Ihr Immunsystem unterdrückt, die Mittel Allopurinol oder Procainamid oder eine Kombination davon verwenden

wenn Sie eines der folgenden Arzneimittel zur Behandlung von Bluthochdruck einnehmen:

- einen Angiotensin-II-Rezeptorantagonisten (ARBs) (auch bekannt als Sartane – zum Beispiel Valsartan, Telmisartan, Irbesartan), insbesondere wenn Sie diabetesbedingte Nierenprobleme haben
- Aliskiren

Ihr Arzt wird möglicherweise regelmäßig Ihre Nierenfunktion, Ihren Blutdruck und die Anzahl der Elektrolyte (z.B. Kalium) in Ihrem Blut kontrollieren.

Siehe auch die Informationen im Abschnitt „Wann dürfen Sie dieses Arzneimittel nicht anwenden?“.

Informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie glauben, schwanger zu sein oder wenn Sie schwanger werden möchten. Die Anwendung dieses Arzneimittels wird zu Beginn der Schwangerschaft nicht empfohlen. Das Arzneimittel sollte nicht angewendet werden, wenn Sie länger als 3 Monate schwanger sind, da es schwerwiegende nachteilige Auswirkungen auf das Baby haben kann, wenn Sie es in dieser Zeit verwenden (siehe auch ‚Schwangerschaft‘).

Sie sollten beachten, dass dieses Arzneimittel bei Patienten mit schwarzer Hautfarbe den Blutdruck weniger stark senkt als bei Patienten ohne schwarze Hautfarbe.

Wenn Sie sich nicht sicher sind, ob eine der oben genannten Warnungen auf Sie zutrifft, konsultieren Sie bitte Ihren Arzt oder Apotheker, bevor Sie dieses Arzneimittel einnehmen.

Wenn Sie kurz vor einem Eingriff stehen

Wenn Sie kurz vor einem der folgenden Eingriffe stehen, informieren Sie Ihren Arzt, dass Sie dieses Arzneimittel einnehmen:

eine Operation oder bevor Sie betäubt werden (auch beim Zahnarzt)

eine Behandlung zur Entfernung von Cholesterin aus Ihrem Blut, die als LDL-Apherese bezeichnet wird

eine Behandlung, die Sie weniger empfindlich gegen die Wirkung einer Allergie gegen einen Bienen- oder Wespenstich macht

Wenn eine der oben genannten Warnungen auf Sie zutrifft, konsultieren Sie bitte Ihren Arzt oder Zahnarzt vor dem Eingriff

Nehmen Sie noch andere Arzneimittel ein?

Nehmen Sie neben Enalaprilmaleat Sandoz noch andere Arzneimittel ein oder haben Sie dies kürzlich getan oder besteht die Möglichkeit, dass Sie in naher Zukunft andere Arzneimittel einnehmen werden? Informieren Sie dann Ihren Arzt oder Apotheker.

Dies gilt auch für Arzneimittel, die Sie ohne Rezept erhalten können, und für pflanzliche Präparate. Dies, weil Enalaprilmaleat Sandoz die Wirkung einiger Arzneimittel beeinflussen kann. Auch können einige Arzneimittel die Wirkung von Enalaprilmaleat Sandoz beeinflussen. Ihr Arzt kann Ihre Dosis anpassen und/oder andere Vorsichtsmaßnahmen treffen.

Besonders wenn Sie die folgenden Arzneimittel einnehmen, ist es wichtig, dies Ihrem Arzt oder Apotheker mitzuteilen:

- einen Angiotensin-II-Rezeptorantagonisten (ARB) oder Aliskiren (siehe auch die Informationen in den Abschnitten ‚Wann dürfen Sie dieses Arzneimittel nicht anwenden?‘ und ‚Wann müssen Sie bei der Anwendung dieses Arzneimittels besonders vorsichtig sein?‘)
- andere blutdrucksenkende Arzneimittel, wie Betablocker oder harntreibende Mittel (Diuretika)
- Kaliumpräparate (einschließlich Salzersatzstoffe), kaliumsparende Diuretika und andere Arzneimittel, die die Kaliumkonzentration in Ihrem Blut erhöhen können (zum Beispiel Trimethoprim und Co-Trimoxazol für Infektionen, die durch Bakterien verursacht werden; Ciclosporin, ein Arzneimittel, das das Immunsystem unterdrückt und zur Verhinderung der Abstoßung eines Organtransplantats verwendet wird; und Heparin, ein Arzneimittel, das zur Blutverdünnung verwendet wird, um die Bildung von Blutgerinnseln zu verhindern)
- Mittel gegen Diabetes (einschließlich Arzneimittel, die Sie oral einnehmen, und Insulin)
- Lithium (ein Arzneimittel gegen bestimmte Formen von Depressionen)
- Arzneimittel gegen Depressionen (trizyklische Antidepressiva)
- Arzneimittel gegen psychische Probleme (Antipsychotika)
- bestimmte Husten- und Erkältungsmittel sowie gewichtsreduzierende Arzneimittel, die ein sogenanntes ‚Sympathomimetikum‘ enthalten
- bestimmte Schmerzmittel oder Arzneimittel gegen Arthritis, einschließlich Goldtherapie
- Arzneimittel, die üblicherweise verwendet werden, um die Abstoßung von transplantierten Organen zu verhindern (Sirolimus, Everolimus und andere Arzneimittel, die zur Klasse der mTOR-Hemmer gehören). Siehe Abschnitt ‚Wann sollten Sie besonders vorsichtig mit diesem Arzneimittel sein?‘
- nicht-steroidale entzündungshemmende Arzneimittel, einschließlich COX-2-Hemmer (Arzneimittel gegen Entzündungen, die auch Schmerzen lindern können)
- Aspirin (Acetylsalicylsäure)
- Arzneimittel zur Auflösung von Blutgerinnseln (Thrombolytika)
- Alkohol

Fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker, bevor Sie dieses Arzneimittel einnehmen, wenn Sie sich nicht sicher sind, ob das Obige auf Sie zutrifft.

Worauf sollten Sie bei Essen und Trinken achten?

Dieses Arzneimittel kann mit oder ohne Nahrung eingenommen werden. Die meisten Patienten nehmen dieses Arzneimittel mit Wasser ein.

Schwangerschaft und Stillzeit

Schwangerschaft

Sind Sie schwanger, glauben Sie, schwanger zu sein, möchten Sie schwanger werden oder stillen Sie? Wenden Sie sich dann an Ihren Arzt oder Apotheker, bevor Sie dieses Arzneimittel verwenden. In der Regel wird Ihr Arzt Ihnen raten, die Einnahme dieses Arzneimittels zu beenden, bevor Sie schwanger werden oder sobald Sie wissen, dass Sie schwanger sind, und stattdessen ein anderes Arzneimittel verschreiben. Dieses Arzneimittel wird nicht für die Anwendung zu Beginn der Schwangerschaft empfohlen. Das Mittel sollte nicht verwendet werden, wenn Sie mehr als 3 Monate schwanger sind, da es schwerwiegende nachteilige Auswirkungen auf das Baby haben kann, wenn Sie es in dieser Zeit verwenden.

Stillzeit

Informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie stillen oder damit beginnen möchten. Das Stillen von Neugeborenen (in den ersten Wochen nach der Geburt) und insbesondere von Frühgeborenen wird nicht empfohlen, wenn Sie dieses Arzneimittel verwenden. Wenn das Kind älter ist, sollte Ihr Arzt Sie über die Vorteile und Risiken der Anwendung dieses Arzneimittels während der Stillzeit im Vergleich zu anderen Behandlungen beraten.

Fahrtüchtigkeit und Bedienen von Maschinen

Sie können sich schwindelig oder schläfrig fühlen, wenn Sie dieses Arzneimittel einnehmen. Wenn dies der Fall ist, fahren Sie nicht Auto und bedienen Sie keine Werkzeuge oder Maschinen.

Enalaprilmaleat Sandoz enthält Laktose.

Wenn Ihr Arzt Ihnen mitgeteilt hat, dass Sie bestimmte Zucker nicht vertragen, wenden Sie sich an Ihren Arzt, bevor Sie dieses Arzneimittel einnehmen.

Dieses Arzneimittel enthält geringe Mengen Ethanol (Alkohol), weniger als 100 mg pro Tablette.

Dieses Arzneimittel enthält weniger als 1 mmol Natrium (23 mg) pro Tablette, das heißt, es ist im Wesentlichen ‚natriumfrei‘.

3. WIE NEHMEN SIE DIESES ARZNEIMITTEL EIN?

Nehmen Sie dieses Arzneimittel immer genau so ein, wie es Ihnen Ihr Arzt oder Apotheker gesagt hat. Sind Sie sich über die richtige Anwendung unsicher? Wenden Sie sich dann an Ihren Arzt oder Apotheker.

- Es ist sehr wichtig, dieses Arzneimittel weiter einzunehmen, solange Ihr Arzt es verschreibt.
- Nehmen Sie nicht mehr Tabletten ein als verschrieben.

Hoher Blutdruck

- Die empfohlene Anfangsdosis beträgt 5 bis 20 mg einmal täglich.
- Einige Patienten benötigen möglicherweise eine niedrigere Anfangsdosis.
- Die empfohlene Erhaltungsdosis beträgt 20 mg einmal täglich.
- Die maximale Dosis beträgt 40 mg einmal täglich.

Herzinsuffizienz

- Die empfohlene Anfangsdosis beträgt 2,5 mg einmal täglich.
- Ihr Arzt wird diese Dosis schrittweise erhöhen, bis die für Sie richtige Dosis erreicht ist.
- Die empfohlene Erhaltungsdosis beträgt 20 mg pro Tag, eingenommen als eine oder zwei Dosen.
- Die maximale Dosis beträgt 40 mg pro Tag, aufgeteilt in zwei Dosen.

Patienten mit Nierenproblemen

Die Dosierung Ihres Arzneimittels hängt davon ab, wie gut Ihre Nieren arbeiten:

- mäßige Nierenprobleme – 5 bis 10 mg pro Tag.
- schwere Nierenprobleme – 2,5 mg pro Tag.
- wenn Sie dialysiert werden – 2,5 mg pro Tag. An Tagen, an denen Sie nicht dialysiert werden, kann Ihre Dosierung je nach Ihrem Blutdruck angepasst werden.

Anwendung bei älteren Menschen

Abhängig davon, wie gut Ihre Nieren arbeiten, wird Ihr Arzt Ihre Dosierung festlegen.

Anwendung bei Kindern und Jugendlichen bis 18 Jahre

Die Erfahrung mit der Anwendung dieses Mittels bei Kindern mit Bluthochdruck ist begrenzt.

Wenn das Kind Tabletten schlucken kann, wird die Dosierung basierend auf dem Gewicht und dem Blutdruck des Kindes festgelegt. Die empfohlene Anfangsdosis ist:

- zwischen 20kg und 50 kg – 2,5 mg pro Tag
- mehr als 50 kg – 5 mg pro Tag.

Die Dosis kann je nach Bedarf des Kindes geändert werden:

- maximal 20 mg pro Tag für Kinder, die zwischen 20 kg und 50 kg wiegen
- maximal 40 mg pro Tag für Kinder, die mehr als 50 kg wiegen.

Dieses Arzneimittel wird nicht für Neugeborene (erste Wochen nach der Geburt) und für Kinder mit Nierenproblemen empfohlen.

Die Tabletten können in gleiche Dosen geteilt werden.

Anweisungen zum Entfernen der Tablette aus der Blisterpackung

1^e Schritt: Machen Sie mit Ihrem Fingernagel einen kleinen Einschnitt in die Blisterfolie von der bedruckten Seite, bis sie reißt.

2^e Schritt: Um die Tablette leicht aus der Blisterpackung zu entnehmen, empfehlen wir, auf die Seite der Blisterverpackung zu drücken.

Haben Sie zu viel von diesem Mittel eingenommen?

Wenn Sie zu viel von Enalaprilmaleat Sandoz eingenommen haben, nehmen Sie sofort Kontakt mit Ihrem Arzt oder Apotheker auf. Nehmen Sie die Verpackung des Arzneimittels mit. Die folgenden Symptome können auftreten: Sie können sich schwindelig oder benommen fühlen. Dies ist auf einen plötzlichen oder übermäßigen Blutdruckabfall zurückzuführen.

Haben Sie vergessen, dieses Mittel einzunehmen?

- Wenn Sie eine Tablette vergessen haben einzunehmen, lassen Sie die vergessene Dosis aus.
- Nehmen Sie die nächste Dosis wie gewohnt ein.
- Nehmen Sie keine doppelte Dosis, um eine vergessene Dosis nachzuholen.

Wenn Sie die Einnahme dieses Mittels beenden

Beenden Sie die Einnahme von Enalaprilmaleat Sandoz nicht ohne Rücksprache mit Ihrem Arzt.

Haben Sie noch weitere Fragen zur Anwendung dieses Arzneimittels? Wenden Sie sich dann an Ihren Arzt oder Apotheker.

4. MÖGLICHE NEBENWIRKUNGEN

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

Beenden Sie die Einnahme von Enalaprilmaleat Sandoz und nehmen Sie sofort Kontakt mit Ihrem Arzt auf, wenn Sie eines der folgenden Symptome bemerken:

Schwellung von Gesicht, Lippen, Zunge oder Rachen mit möglicherweise schweres Atmen oder Schlucken

Schwellung der Hände, Füße oder Knöchel

roter Hautausschlag (Nesselsucht).

Sie sollten beachten, dass Patienten mit schwarzer Hautfarbe ein erhöhtes Risiko für diese Art von Reaktionen haben. Beenden Sie die Einnahme dieses Mittels und konsultieren Sie sofort Ihren Arzt, wenn Sie eines der oben genannten Symptome haben.

Wenn Sie mit der Einnahme dieses Arzneimittels beginnen, können Sie das Gefühl haben, ohnmächtig zu werden oder schwindelig zu sein. Wenn dies passiert, hilft es, sich hinzulegen. Dieses Gefühl wird durch die Senkung Ihres Blutdrucks verursacht. Wenn Sie das Arzneimittel weiter einnehmen, sollte sich dies verbessern. Konsultieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie besorgt sind.

Andere Nebenwirkungen sind:

Sehr häufig (kann bei mehr als 1 von 10 Patienten auftreten):

Schwindel, Schwäche- oder Krankheitsgefühl

verschwommenes Sehen

Husten

Häufig (kann bei bis zu 1 von 10 Personen auftreten):

Schwindel durch niedrigen Blutdruck, Herzrhythmusstörungen, beschleunigter Herzschlag, Schmerzen in der Herzgegend (Angina pectoris) oder Brustschmerzen

Kopfschmerzen, Depression, Ohnmacht (Synkope)

veränderter Geschmack

Atemnot

Durchfall, Bauchschmerzen

Müdigkeit

Hautausschlag, allergische Reaktionen mit Schwellung von Gesicht, Lippen, Zunge und/oder Rachen mit Schwierigkeiten beim Schlucken oder Atmen
hohe Kaliumwerte im Blut (Hyperkaliämie), zu viel Kreatinin im Blut (beides wird normalerweise bei Blutuntersuchungen entdeckt)

Manchmal (kann bei bis zu 1 von 100 Personen auftreten):

übermäßiges Erröten
plötzlicher Blutdruckabfall
schneller oder unregelmäßiger Herzschlag (Herzklopfen)
Herzinfarkt (möglicherweise durch einen extrem niedrigen Blutdruck bei Patienten mit hohem Risiko, einschließlich Patienten mit gestörter Durchblutung des Herzens und/oder des Gehirns)
Schlaganfall (möglicherweise durch einen extrem niedrigen Blutdruck bei Patienten mit hohem Risiko)
Blutarmut (Anämie, einschließlich aplastischer und hämolytischer Anämie)
Verwirrtheit, Schlaflosigkeit oder Schläfrigkeit, Nervosität
Kribbeln oder Taubheitsgefühl der Haut
Schwindel
Ohrensausen (Tinnitus)
Erkältung, Halsschmerzen oder Heiserkeit
Asthma-bedingtes Engegefühl in der Brust
Darmverschluss (Ileus), Entzündung der Bauchspeicheldrüse (Pankreatitis)
Erbrechen, Verdauungsstörungen (Indigestion), Verstopfung, Appetitlosigkeit (Anorexie)
Magenreizung, trockener Mund, Magengeschwür (Ulcus ventriculi)
Muskelkrämpfe
Nierenfunktionsstörung, Nierenversagen
vermehrtes Schwitzen
Juckreiz oder Nesselsucht (Urtikaria)
Haarausfall
sich unwohl fühlen (Malaise), erhöhte Temperatur (Fieber)
Impotenz
hoher Eiweißgehalt im Urin (Proteinurie) (bei Untersuchung gemessen)
niedriger Zucker- oder Natriumgehalt im Blut, hoher Blut-Harnstoffgehalt (alle bei Blutuntersuchung gemessen)

Selten (kann bei bis zu 1 von 1.000 Menschen auftreten):

Raynaud-Phänomen, Ihre Hände und Füße können durch schlechte Durchblutung sehr kalt und weiß werden
Veränderungen der Blutwerte wie weniger weiße oder rote Blutkörperchen, niedrigerer Hämoglobingehalt, weniger Blutplättchen
Verschlechterung der Knochenmarkfunktion (Knochenmarkdepression)
geschwollene Drüsen im Nacken, in der Achselhöhle oder in der Leiste
Autoimmunerkrankungen
seltsame Träume oder Schlafstörungen
Ansammlung von Flüssigkeit oder anderen Substanzen in der Lunge (auf einem Röntgenbild sichtbar)
Entzündung der Nasenschleimhaut (Rhinitis)

Lungenentzündung mit Atembeschwerden als Folge (Pneumonie)
Entzündung der Wangen, des Zahnfleisches, der Zunge, der Lippen, des Rachens
verringerte Urinmenge (Oligurie)
Hautausschlag mit roten unregelmäßigen Flecken (Erythema multiforme)
'Stevens-Johnson-Syndrom' und 'toxische epidermale Nekrolyse' (schwere
Hauterkrankungen mit Rötung und Schuppung, Blasen oder offenen Wunden), Dermatitis
exfoliativa/Erythrodermie (schwerer Hautausschlag mit Abschuppung oder Verlust der
Haut), Pemphigus (mit Flüssigkeit gefüllte Bläschen auf der Haut)
Leber- oder Gallenblasenprobleme wie schlechter funktionierende Leber,
Leberentzündung, Gelbsucht (gelbe Verfärbung der Haut oder Augen), hohe
Konzentrationen von Leberenzymen oder Bilirubin (bei Blutuntersuchung gemessen)
Brustentwicklung beim Mann (Gynäkomastie)

Sehr selten (kann bei bis zu 1 von 10.000 Menschen auftreten):
Schwellung im Darm (intestinales Angioödem).

Nicht bekannt (kann mit den verfügbaren Daten nicht bestimmt werden)
Flüssigkeitsretention durch Überproduktion des antidiuretischen Hormons mit Schwäche,
Müdigkeit oder Verwirrtheit als Folge
Es wurde ein Symptomkomplex mit einigen oder allen der folgenden Erscheinungen
gemeldet: Fieber, Entzündung der Blutgefäße (Serositis, Vaskulitis), Muskelschmerzen
(Myalgie/Myositis), Gelenkschmerzen (Arthralgie/Arthritis). Auch Hautausschlag,
Lichtempfindlichkeit oder andere Hauterkrankungen können auftreten.

Meldung von Nebenwirkungen

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt
auch für mögliche Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage aufgeführt sind. Sie
können Nebenwirkungen auch direkt über das Niederländische Nebenwirkungszentrum Lareb
melden, Website: www.lareb.nl. Durch das Melden von Nebenwirkungen können Sie uns helfen,
mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zu erhalten.

5. WIE IST DAS ARZNEIMITTEL AUFZUBEWAHREN?

Außerhalb der Sicht- und Reichweite von Kindern aufbewahren.

Nicht über 25°C lagern.

Verwenden Sie dieses Arzneimittel nicht mehr nach dem Verfallsdatum. Dieses ist auf der
Verpackung nach „Exp.“ angegeben. Dort steht ein Monat und ein Jahr. Der letzte Tag dieses
Monats ist das Verfallsdatum.

Spülen Sie Arzneimittel nicht in der Spüle oder der Toilette hinunter und werfen Sie sie nicht in
den Müll. Fragen Sie Ihren Apotheker, was Sie mit Arzneimitteln tun sollen, die Sie nicht mehr
verwenden. Sie werden dann auf verantwortungsvolle Weise entsorgt und gelangen nicht in die
Umwelt.

6. INHALT DER PACKUNG UND WEITERE INFORMATIONEN

Welche Stoffe sind in diesem Mittel enthalten?

Der Wirkstoff in diesem Mittel ist Enalaprilmaleat. Pro Tablette jeweils 5, 10 oder 20 mg Enalaprilmaleat

Die anderen Stoffe in diesem Mittel sind Natriumbicarbonat, Lactosemonohydrat, Maisstärke, Talkum und Magnesiumstearat.

Die 5 mg Tabletten enthalten außerdem Hydroxypropylcellulose.

Die 10 mg Tabletten enthalten den Farbstoff Eisenoxid rot (E172).

Die 20 mg Tabletten enthalten die Farbstoffe Eisenoxid rot und gelb (E172).

Wie sieht Enalaprilmaleat Sandoz aus und wie viel ist in einer Packung enthalten?

Enalaprilmaleat Sandoz 5 mg ist eine weiße ovale, bikonvexe Tablette mit einer Bruchrille und der Prägung „EN 5“ auf einer Seite.

Enalaprilmaleat Sandoz 10 mg ist eine rotbraune ovale, bikonvexe Tablette mit einer Bruchrille und der Prägung „EN 10“ auf einer Seite.

Enalaprilmaleat Sandoz 20 mg ist eine orange ovale, bikonvexe Tablette mit einer Bruchrille und der Prägung „EN 20“ auf einer Seite.

Die Tabletten sind zu 30 oder 90 Stück in Blisterpackungen in einem Karton verpackt. Nicht alle genannten Packungsgrößen werden in den Handel gebracht.

Inhaber der Zulassung für das Inverkehrbringen und Hersteller

Inhaber der Zulassung für das Inverkehrbringen
Sandoz B.V., Hospitaaldreef 29, 1315 RC Almere, Niederlande

Hersteller
Salutas Pharma GmbH
Otto-von-Guericke Allee 1
39179 Barleben
Deutschland

Lek Pharmaceuticals d.d.
Trimlini 2D
9220 Lendava
Slowenien

Eingetragen im Register unter:

Enalaprilmaleaat Sandoz ist im Register unter RVG 23648 (5 mg), RVG 23649 (10 mg) und RVG 23650 (20 mg) eingetragen.

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt im Oktober 2025 genehmigt.

Transtoyou