

### GEBRAUCHSINFORMATION: INFORMATION FÜR DEN ANWENDER

#### Alapril 20 mg-Tabletten

Enalaprilmaleat

**Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Einnahme dieses Arzneimittels beginnen.**

- 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 eine der aufgeführten Nebenwirkungen Sie erheblich beeinträchtigt oder Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Gebrauchsinformation angegeben sind, informieren Sie bitte Ihren Arzt oder Apotheker.

#### Diese Packungsbeilage beinhaltet:

1. Was ist Alapril 20 mg und wofür wird es angewendet?
2. Was müssen Sie vor der Einnahme von Alapril 20 mg beachten?
3. Wie ist Alapril 20 mg einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Alapril 20 mg aufzubewahren?
6. Weitere Informationen

#### 1. Was ist Alapril 20 mg und wofür wird es angewendet?

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

Alapril wird angewendet zur

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

#### 2. Was müssen Sie vor der Einnahme von Alapril 20 mg beachten?

**Alapril 20 mg darf nicht eingenommen werden,**

- wenn Sie überempfindlich (allergisch) gegen Enalaprilmaleat, einen der sonstigen Bestandteile von Alapril oder einen anderen ACE-Hemmer sind.  
Zu Anzeichen einer Überempfindlichkeitsreaktion gehören Hautausschlag, Schluck- oder Atembeschwerden, Schwellung von Lippen, Gesicht, Rachen oder Zunge.
- wenn Sie in der Vergangenheit eine schwere allergische Reaktion, ein sogenanntes angioneurotisches Ödem/Angioödem, hatten, das durch einen ACE-Hemmer ausgelöst wurde.  
Zu den Anzeichen gehören Juckreiz, Nesselausschlag (Urtikaria), rote Flecken an Händen, Füßen und Hals, Schwellungen des Rachens und der Zunge, Schwellungen um die Augen und Lippen, Atem- und Schluckbeschwerden.
- bei erblich bedingtem Angioödem oder Angioödem ohne fassbarer Ursache
- wenn Sie im zweiten oder dritten Trimester schwanger sind (siehe Abschnitt „Schwangerschaft und Stillzeit“).

## **Besondere Vorsicht bei der Einnahme von Alapril 20 mg ist erforderlich,**

wenn bei Ihnen bestimmte Krankheiten oder Umstände vorliegen. Informieren Sie Ihren Arzt darüber.

- Blutdruckabfall mit Beschwerden (symptomatische Hypotonie).  
Während der Behandlung mit Alapril kann ein Blutdruckabfall auftreten und erfordert in bestimmten Fällen ärztliche Überwachung:
  - bei Volumenmangel z.B. aufgrund einer Behandlung mit entwässernden Arzneimitteln, salzreicher Diät, Blutwäsche (Dialyse), Durchfall oder Erbrechen.
  - bei Herzschwäche - mit oder ohne begleitende Nierenschwäche, insbesondere bei schwerer Herzschwäche und Behandlung mit bestimmten entwässernden Arzneimitteln (Schleifendiuretika) in hoher Dosierung, Natriummangel im Blut oder Nierenfunktionseinschränkungen.
  - bei Durchblutungsstörungen des Herzens oder Erkrankungen der Gehirngefäße, da ein übermäßiger Blutdruckabfall zu einem Herzinfarkt oder einem Schlaganfall führen könnte.
- Einengungen und Ausflussbehinderungen im Bereich der linken Herzkammer (Aorten- bzw. Mitralklappenstenose, hypertrophe Kardiomyopathie)
- Nierenfunktionsstörung
- Verengung der Nierenschlagader (beidseitig oder einseitig bei Einzelniere)
- Nierentransplantation  
Hinsichtlich der Behandlung mit Enalapril von Patienten mit frischer Nierentransplantation bestehen keine Erfahrungen. Daher wird die Behandlung mit Enalapril für diese Patienten nicht empfohlen.
- Leberfunktionsstörung  
Wenn bei Ihnen während der Behandlung eine Gelbsucht oder ein deutlicher Anstieg der Leberenzyme auftritt, dürfen Sie Enalapril nicht weiter einnehmen und müssen von Ihrem Arzt entsprechend behandelt werden.
- Blutbildveränderungen (Neutropenie/Agranulozytose, Thrombozytopenie und Anämie)  
Eine regelmäßige Kontrolle der Anzahl der weißen Blutkörperchen ist angeraten bei Vorliegen besonderer Risikofaktoren wie bestimmten Erkrankungen des Bindegewebes (Kollagenosen mit Gefäßbeteiligung), unter Behandlung mit Arzneimitteln, die das Immunsystem unterdrücken, Allopurinol (Gichtmittel), Procainamid (gegen Herzrhythmusstörungen), insbesondere bei vorbestehender Einschränkung der Nierenfunktion. Informieren Sie ihren Arzt über alle Anzeichen einer Infektion.
- Überempfindlichkeit/Angioneurotisches Ödem  
Haut- und Schleimhautschwellungen (Angioneurotische Ödeme) im Gesicht, Gliedmaßen, Lippen, Zunge, Stimmapparat und/oder Kehlkopf wurden berichtet. Sie können zu jedem Zeitpunkt während der Behandlung auftreten. In solchen Fällen darf Enalapril nicht weiter eingenommen werden und es ist sofort ein Arzt zu verständigen.  
Angioneurotische Ödeme mit Beteiligung des Kehlkopfes können tödlich verlaufen. Wenn Zunge, Stimmapparat oder Kehlkopf betroffen sind, droht eine Atemwegsverengung.  
Im Vergleich mit Patienten nicht-schwarzer Hautfarbe wurde bei Patienten schwarzer Hautfarbe eine höhere Häufigkeit von Angioödemem unter ACE-Hemmern berichtet.  
Patienten, bei denen in der Vergangenheit Angioödemem bereits aufgetreten sind, können besonders gefährdet sein, während der Behandlung mit einem ACE-Hemmer ein Angioödemem zu entwickeln.

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

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

Weiters ist besondere Vorsicht geboten bei:

- Zuckerkrankheit (Diabetes)  
Wenn Sie an Zuckerkrankheit leiden und mit Antidiabetika zum Einnehmen oder Insulin behandelt werden, sollten im 1. Monat einer Behandlung mit Enalapril engmaschige Blutzuckerkontrollen erfolgen.
- Husten  
Wenn während der Behandlung Husten auftritt, ist die Ursache vom Arzt abzuklären.
- Operation/Anästhesie  
Falls Sie sich einer größeren Operation unterziehen müssen oder eine Anästhesie (Narkose) erhalten (auch in der Zahnarztordination), informieren Sie den Narkosearzt, dass Sie Enalapril einnehmen, da es unter Narkose zu einem Blutdruckabfall kommen kann.
- Erhöhter Kaliumgehalt im Blut  
Während der Behandlung mit Enalapril kann es zu einem Anstieg der Serum-Kalium-Konzentrationen kommen. Risikofaktoren sind Nierenschwäche, Zuckerkrankheit, gleichzeitige Behandlung mit kaliumsparenden entwässernden Arzneimitteln, Kaliumpräparaten oder kaliumhaltigen Salzersatzmitteln sowie anderen Arzneimitteln wie z.B. Heparin. Ist die gleichzeitige Anwendung mit einer der o.g. Substanzen angezeigt, wird Ihr Arzt eine regelmäßige Überwachung der Serum-Kalium-Werte durchführen.
- Kinder  
Alapril wird für Kinder ausschließlich für die Indikation Hypertonie empfohlen.  
Für Neugeborene und für Kinder mit Nierenfunktionsstörungen wird die Anwendung von Alapril nicht empfohlen, da keine Daten vorliegen.
- Ethnische Unterschiede  
Wie andere ACE-Hemmer senkt Enalapril offenbar bei Patienten mit schwarzer Hautfarbe den Blutdruck weniger stark, als bei Patienten nicht-schwarzer Hautfarbe.

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

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

### **Bei Einnahme von Alapril 20 mg mit anderen Arzneimitteln**

Bitte informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen bzw. vor kurzem eingenommen haben, auch wenn es sich um nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel handelt.

Wechselwirkungen sind möglich zwischen Enalapril und:

- Kaliumsparenden entwässernden Arzneimitteln (z.B. Spironolacton, Triamteren oder Amilorid), Kaliumpräparaten oder kaliumhaltigen Salzersatzmitteln, Heparin
- entwässernden Arzneimitteln (Thiazide oder Schleifendiuretika)
- anderen blutdrucksenkenden oder gefäßerweiternden Arzneimitteln
- Lithium (gegen Depressionen)
- bestimmten Arzneimitteln zur Behandlung psychischer Erkrankungen (Trizyklische Antidepressiva, Neuroleptika)
- Betäubungs- und Beruhigungsmitteln (Anästhetika, Narkotika)
- Nicht-steroidalen entzündungshemmenden Arzneimitteln (NSAID)
- Sympathomimetika (u.a. zur Behandlung von Atemwegserkrankungen wie Asthma)
- Arzneimitteln zur Behandlung von Zuckerkrankheit (Antidiabetika zum Einnehmen, Insulin)
- Alkohol

Enalapril kann problemlos gleichzeitig mit Acetylsalicylsäure (in Dosierungen zur Herzbehandlung), Thrombolytika (zur Auflösung von Blutgerinnseln) und Beta-Blockern (herz-/kreislaufwirksam) angewendet werden.

## Bei Einnahme von Alapril 20 mg zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken

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

Alkohol verstärkt die blutdrucksenkende Wirkung von ACE-Hemmern.

## Schwangerschaft und Stillzeit.

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

### **Schwangerschaft:**

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

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

### **Stillzeit:**

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

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

## Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen



Achtung: Dieses Arzneimittel kann die Reaktionsfähigkeit und Verkehrstüchtigkeit beeinträchtigen.

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

## Wichtige Informationen über bestimmte sonstige Bestandteile von Alapril 20 mg

Alapril 20 mg enthält Lactose-Monohydrat (Milchzucker).

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

## 3. Wie ist Alapril 20 mg einzunehmen?

Nehmen Sie Alapril immer genau nach Anweisung des Arztes ein.

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

### Einnahme des Arzneimittels

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

Zur erleichterten Einnahme dürfen die Tabletten geteilt oder zerdrückt werden.

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

## Dosierung

### **Bluthochdruck (Hypertonie)**

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

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

Ihr Arzt wird in bestimmten Fällen eventuell eine niedrigere Anfangsdosis für Sie festlegen:

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

Der Beginn der Behandlung sollte unter medizinischer Überwachung stattfinden.

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

Die übliche Erhaltungsdosis beträgt 20 mg Enalapril täglich.

Die maximale Erhaltungsdosis beträgt 40 mg Enalapril pro Tag.

### **Herzschwäche (Herzinsuffizienz und asymptomatische linksventrikuläre Dysfunktion)**

Alapril wird bei der Behandlung der Herzschwäche üblicherweise zusätzlich zu Entwässerungsmedikamenten und evtl. auch Herzglykosiden oder Betablockern angewendet. Die Anfangsdosis beträgt 2,5 mg und sollte unter engmaschiger medizinischer Kontrolle angewendet werden, um die anfängliche Wirkung auf den Blutdruck bestimmen zu können.

Ihr Arzt wird die Dosis schrittweise auf die übliche Erhaltungsdosis von 20 mg steigern.

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

Diese Dosiseinstellung wird Ihr Arzt über einen Zeitraum von 2 bis 4 Wochen durchführen.

Die Maximaldosis von 40 mg pro Tag wird auf zwei Gaben verteilt.

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

Woche	<b>Dosis mg/Tag</b>
Woche 1	<b>Tag 1 bis 3:</b> 2,5 mg/Tag* als Einzeldosis <b>Tag 4 bis 7:</b> 5 mg/Tag auf 2 Gaben verteilt
Woche 2	10 mg/Tag als Einzeldosis oder auf 2 Gaben verteilt
Wochen 3 und 4	20 mg/Tag als Einzeldosis oder auf 2 Gaben verteilt

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

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

### **Dosierung bei eingeschränkter Nierenfunktion**

Ihr Arzt wird die Dosis von Enalapril entsprechend verringern und/oder die Zeiträume zwischen den Einnahmen verlängern.

### **Anwendung bei älteren Patienten (älter als 65 Jahre)**

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

### **Anwendung bei Kindern und Jugendlichen**

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

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

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

Die empfohlene Anfangsdosis beträgt

2,5 mg für Patienten mit einem Körpergewicht von 20 bis < 50 kg und

5 mg für Patienten mit einem Körpergewicht  $\geq$  50 kg.

Alapril wird einmal täglich eingenommen.

Die Dosierung sollte sich nach den Erfordernissen des Patienten richten, wobei ein

Maximum von 20 mg/Tag für Patienten mit einem Körpergewicht von 20 bis < 50 kg und

von 40 mg/Tag für Patienten  $\geq$  50 kg nicht überschritten werden sollte (siehe Abschnitt 4.4).

Da keine Daten dazu vorliegen, wird die Anwendung bei Neugeborenen und Kindern mit eingeschränkter Nierenfunktion nicht empfohlen.

### **Wenn Sie eine größere Menge von Alapril 20 mg eingenommen haben, als Sie sollten**

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

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

### **Wenn Sie die Einnahme von Alapril 20 mg vergessen haben**

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

### **Wenn Sie die Einnahme von Alapril 20 mg abbrechen**

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

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

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

#### 4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

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

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

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

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

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

Über folgende Nebenwirkungen wurden unter Alapril berichtet:

##### *Erkrankungen des Blutes und des Lymphsystems*

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

##### *Stoffwechsel- und Ernährungsstörungen*

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

##### *Erkrankungen des Nervensystems*

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

##### *Augenerkrankungen*

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

##### *Erkrankungen des Herzens*

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

##### *Erkrankungen der Gefäße*

Selten:	Raynaud-Phänomen (Durchblutungsstörungen in den Gliedmaßen)
---------	-------------------------------------------------------------

### *Erkrankungen der Atemwege, des Brustraums und des Mittelfells*

Sehr häufig:	Husten
Häufig:	Atemnot
Gelegentlich:	rinnende Nase, Halsschmerzen und Heiserkeit, Asthma
Selten:	Flüssigkeitseinlagerungen in der Lunge, Schnupfen, allergische Lungenerkrankung

### *Erkrankungen des Magen-Darm-Trakts*

Sehr häufig:	Übelkeit
Häufig:	Durchfall, Bauchschmerzen, Geschmacksveränderungen
Gelegentlich:	Darmverschluss, Entzündungen der Bauchspeicheldrüse, Erbrechen, Verdauungsstörungen, Verstopfung, Appetitlosigkeit, Magenreizung, Mundtrockenheit, Magengeschwür
Selten	Zahnfleischentzündungen, Zungenentzündung
Sehr selten:	Schwellungen der Darmschleimhaut

### *Leber- und Gallenerkrankungen*

Selten:	Leberversagen, Leberentzündung, Gallestauung (einschließlich Gelbsucht)
---------	-------------------------------------------------------------------------

### *Erkrankungen der Haut und des Unterhautzellgewebes*

Häufig:	Ausschlag, Überempfindlichkeit, Schwellung von Gesicht, Armen und Beinen, Lippen, Zunge und/oder Kehlkopf.
Gelegentlich:	Schwitzen, Hautjucken, Nesselsucht, Haarausfall
Selten:	Hautrötungen, Hautentzündungen mit schwerwiegenden Hautschädigungen

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

Hautausschlag, Lichtempfindlichkeit oder andere Hauterscheinungen können auftreten.

### *Erkrankungen der Nieren und Harnwege*

Gelegentlich:	Nierenfunktionsstörungen, Nierenversagen, Eiweißausscheidung im Urin
Selten:	verminderte Harnausscheidung.

### *Erkrankungen der Geschlechtsorgane und der Brustdrüse*

Gelegentlich:	Impotenz
Selten:	Vergrößerung der männlichen Brustdrüsen

### *Allgemeine Erkrankungen und Beschwerden am Verabreichungsort*

Sehr häufig:	Schwäche
Häufig:	Müdigkeit
Gelegentlich:	Muskelkrämpfe, anfallsweise Hautrötungen mit Hitzegefühl, Tinnitus (Ohrgeräusche), Unwohlsein, Fieber.

### *Untersuchungen*

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

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.



### **5. Wie ist Alapril 20 mg aufzubewahren?**

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.

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

Nicht über 25 °C lagern.

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

Das Arzneimittel darf nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall entsorgt werden. Fragen Sie Ihren Apotheker, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr benötigen. Diese Maßnahme hilft die Umwelt zu schützen.

### **6. Weitere Informationen**

#### **Was Alapril 20 mg enthält**

Der Wirkstoff ist: Enalaprilmaleat  
1 Tablette enthält 20 mg Enalaprilmaleat,

Die sonstigen Bestandteile sind:

Croscarmellose Natrium,  
Laktosemonohydrat,  
Magnesiumstearat,  
prägelatinierte (vorverkleisterte) Maisstärke,  
Natriumhydrogenkarbonat  
Eisenoxid E 172 rot und gelb

#### **Wie Alapril 20 mg aussieht und Inhalt der Packung**

Hellorange teilbare Tabletten.  
Blisterpackung mit 30 Tabletten.

#### **Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller**

S.Med GmbH, Wien  
smed@smed.at

#### **Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt genehmigt im**

Februar 2010

#### **Zulassungsnummer**

Z. Nr.: 1-24743

**Die folgenden Informationen sind nur für Ärzte bzw. medizinisches Fachpersonal bestimmt:**

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