

Information für Patientinnen und Patienten

Lesen Sie diese Packungsbeilage sorgfältig, bevor Sie das Arzneimittel einnehmen bzw. anwenden. Dieses Arzneimittel ist Ihnen persönlich verschrieben worden und Sie dürfen es nicht an andere Personen weitergeben. Auch wenn diese die gleichen Krankheitssymptome haben wie Sie, könnte ihnen das Arzneimittel schaden.

Bewahren Sie die Packungsbeilage auf, Sie wollen sie vielleicht später nochmals lesen.

Enalapril-Mepha, Tabletten

Mepha Pharma AG

Was ist Enalapril-Mepha und wann wird es angewendet?

Enalapril-Mepha ist ein Arzneimittel aus der Gruppe der sog. ACE-Hemmer (Angiotensin-Converting-Enzym-Hemmer) und dient zur Behandlung des hohen Blutdruckes und der Herzinsuffizienz (Herzmuskelschwäche, ungenügende Herzleistung) und zur Vorbeugung einer Herzinsuffizienz bei Patienten, die ein geschwächtes Herz haben. Seine Wirkung beruht auf der Hemmung von körpereigenen Stoffen, die für den erhöhten Blutdruck verantwortlich sind. Dadurch kann der Blutdruck gesenkt und die Leistung des Herzens verbessert werden.

Ihr Arzt oder Ihre Ärztin hat Ihnen Enalapril-Mepha verschrieben, um Ihren hohen Blutdruck oder Ihre Herzinsuffizienz zu behandeln. Das Arzneimittel kann Ihnen auch vom Arzt oder der Ärztin verordnet werden, um der Entwicklung einer symptomatischen Herzinsuffizienz vorzubeugen.

Enalapril-Mepha darf nur auf Verschreibung des Arztes oder der Ärztin angewendet werden.

Wann darf Enalapril-Mepha nicht eingenommen/angewendet werden?

Nehmen Sie Enalapril-Mepha nicht ein,

- wenn Sie auf irgendeinen der Inhaltsstoffe überempfindlich (allergisch) reagieren;
- wenn Sie früher mit einem anderen ACE-Hemmer behandelt worden sind und allergische Reaktionen mit Schwellungen im Gesicht, an Lippen, Zunge und/oder im Rachen (Schluck- oder Atembeschwerden) gehabt haben. Sie sollten Enalapril-Mepha nicht einnehmen, wenn Sie diese Art von Reaktionen ohne bekannte Ursache gehabt haben oder wenn bei Ihnen eine erblich bedingte oder ohne erkennbare Ursache entstandene allergische Reaktion obiger Art festgestellt wurde;
- während der letzten 6 Monate der Schwangerschaft (siehe Kapitel «Darf Enalapril-Mepha während einer Schwangerschaft oder in der Stillzeit eingenommen werden?»).
- wenn Sie Diabetes oder eine eingeschränkte Nierenfunktion haben und das Arzneimittel Aliskiren (Rasilez®) zur Senkung des Blutdrucks einnehmen.
- wenn Sie ein Arzneimittel anwenden, welches die Wirkstoffkombination Sacubitril/Valsartan (eingesetzt zur Behandlung der Herzinsuffizienz) oder Racecadotril (eingesetzt zur Behandlung von Durchfall) enthalten da ein erhöhtes Risiko für Angioödem (Schwellungen im Gesicht, an Augen, Lippen oder Zunge, Atemprobleme) besteht.

Wenn Sie nicht sicher sind, ob Sie Enalapril-Mepha einnehmen dürfen, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Ihre Ärztin.

Wann ist bei der Einnahme/Anwendung von Enalapril-Mepha Vorsicht geboten?

Dieses Arzneimittel kann die Reaktionsfähigkeit, die Fähigkeit Werkzeuge oder Maschinen zu bedienen und die Fahrtüchtigkeit beeinträchtigen.

Informieren Sie Ihren Arzt oder Ihre Ärztin über alle medizinischen Probleme, die Sie haben oder früher gehabt haben, insbesondere über Allergien.

Sagen Sie Ihrem Arzt oder Ihrer Ärztin, wenn Sie ein Herzproblem haben, sich einem Blutreinigungsverfahren (Dialyse) unterziehen oder mit harntreibenden Mitteln (Diuretika) behandelt werden oder wenn Sie kürzlich an übermäßigem Erbrechen oder Durchfall gelitten haben. Teilen Sie ihm oder ihr



auch mit, wenn Sie eine salzarme Diät befolgen, Kaliumzusätze, kaliumsparende Mittel oder Kalium enthaltende Diätsalze oder andere Arzneimittel, die das Serumkalium erhöhen können (z.B. Trimethoprim-haltige Arzneimittel), einnehmen, oder wenn Sie Diabetes oder Nierenprobleme haben, da dies zu erhöhten Kaliumkonzentrationen im Blut führen kann, die ernsthaft sein können. In diesen Fällen kann Ihr Arzt oder Ihre Ärztin eine Anpassung der Dosierung für notwendig erachten oder Ihre Kaliumwerte im Blut überprüfen. Falls Sie Diabetes haben und orale Antidiabetika (Arzneimittel zur Behandlung der Zuckerkrankheit) oder Insulin einnehmen, dann sollten Sie Ihr Blut auf tiefe Blutzuckerwerte hin überwachen, insbesondere während der ersten Monate der Behandlung mit Enalapril-Mepha.

Informieren Sie Ihren Arzt oder Ihre Ärztin, wenn Sie jemals eine allergische Reaktion mit Schwellungen im Gesicht, an den Lippen, Zunge und/oder im Rachen (mit Schluck- oder Atembeschwerden) gehabt haben.

Teilen Sie Ihrem Arzt oder Ihrer Ärztin mit, wenn Sie an tiefem Blutdruck leiden (Sie können dies als Schwäche oder Schwindel besonders beim Stehen bemerken).

Vor einer Operation oder Narkose (auch beim Zahnarzt) sollten Sie Ihren Arzt oder Zahnarzt bzw. Ihre Ärztin oder Zahnärztin über die Einnahme von Enalapril-Mepha informieren, da während der Narkose ein plötzlicher Abfall des Blutdrucks auftreten kann.

Wenn Sie denken, dass Sie schwanger sein könnten (oder werden könnten), müssen Sie Ihren Arzt bzw. Ihre Ärztin informieren. Es wird nicht empfohlen, Enalapril-Mepha während der frühen Schwangerschaft einzunehmen, da Enalapril-Mepha das Baby nach dem 3. Schwangerschaftsmonat schwerwiegend schädigen kann (siehe Kapitel «Darf Enalapril-Mepha während einer Schwangerschaft oder in der Stillzeit eingenommen werden?»).

Wenn Sie sich einer Desensibilisierungstherapie gegen Bienen- oder Wespenstiche unterziehen wollen, informieren Sie vorher Ihren Arzt oder Ihre Ärztin, da Ihre Therapie mit Enalapril-Mepha geändert werden muss. Selten kann es nach Insektenstichen zu allergischen Reaktionen kommen.

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker bzw. Ihre Ärztin oder Apothekerin, wenn Sie an anderen Krankheiten leiden, Allergien haben oder andere Arzneimittel (auch selbstgekauft!) einnehmen oder äusserlich anwenden, da einige Arzneimittel sich einander in der Wirkung beeinflussen können. Um die korrekte Dosis von Enalapril-Mepha zu verordnen, ist es für Ihren Arzt oder Ihre Ärztin besonders wichtig zu erfahren, ob Sie andere Arzneimittel zur Blutdrucksenkung, harntreibende Mittel (Diuretika), kaliumhaltige Mittel (einschliesslich Diätsalze) oder andere Arzneimittel, die das Serumkalium erhöhen können (z.B. Trimethoprim-haltige Arzneimittel), Arzneimittel zur Behandlung von Diabetes (einschliesslich oraler Antidiabetika und Insulin), Lithium (ein Arzneimittel zur Behandlung einer bestimmten Art von Depression) oder gewisse Arzneimittel gegen Schmerzen und Rheuma einnehmen, einschliesslich Behandlungen mit Arzneimitteln die Gold enthalten. Sprechen Sie mit Ihrem Arzt bzw. Ihrer Ärztin, wenn Sie einen mTOR-Hemmer (z.B. Temsirolimus, Sirolimus, Everolimus), Arzneimittel mit der Wirkstoffkombination Sacubitril/Valsartan (eingesetzt zur Behandlung der Herzinsuffizienz) oder Racecadotril (eingesetzt zur Behandlung von Durchfall) oder Arzneimittel zur Behandlung von Diabetes mellitus Typ 2 (z.B. Saxagliptin, Sitagliptin, Vildagliptin) einnehmen, da die gleichzeitige Verabreichung mit Enalapril-Mepha das Risiko für eine allergische Reaktion, ein sogenanntes Angioödem, erhöhen könnte.

Die Sicherheit und Wirksamkeit von Enalapril-Mepha bei Kindern und Jugendlichen wurde untersucht. (Siehe auch «Wie verwenden Sie Enalapril-Mepha?»).

Die Enalapril-Mepha Tabletten enthalten Lactose. Patienten mit Galactose- oder Lactose- Unverträglichkeit oder Malabsorption von Glucose-Galactose dürfen dieses Arzneimittel nicht einnehmen.

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

Informieren Sie Ihren Arzt, Apotheker bzw. Ihre Ärztin, Apothekerin, wenn Sie

- an anderen Krankheiten leiden,
- Allergien haben oder
- andere Arzneimittel (auch selbst gekauft!) einnehmen oder äusserlich anwenden!



Darf Enalapril-Mepha während einer Schwangerschaft oder in der Stillzeit eingenommen/angewendet werden?

Wenn Sie denken, dass Sie schwanger sein könnten (oder werden könnten), müssen Sie Ihren Arzt bzw. Ihre Ärztin informieren. Normalerweise wird Ihnen Ihr Arzt bzw. Ihre Ärztin empfehlen, anstelle von Enalapril-Mepha ein anderes Arzneimittel einzunehmen, da Enalapril-Mepha während der frühen Schwangerschaft nicht empfohlen wird und Ihr Baby schwerwiegend geschädigt werden kann, wenn Enalapril-Mepha nach dem 3. Schwangerschaftsmonat eingenommen wird.

Normalerweise muss Enalapril-Mepha vor dem Beginn einer Schwangerschaft durch ein anderes geeignetes blutdrucksenkendes Arzneimittel ersetzt werden. Enalapril-Mepha sollte nicht während dem zweiten und dritten Trimester der Schwangerschaft eingenommen werden.

Normalerweise wird Ihr Arzt Ihnen, sobald Sie wissen, dass Sie schwanger sind, empfehlen, Enalapril-Mepha abzusetzen.

Wenn Sie während der Therapie mit Enalapril-Mepha schwanger werden, informieren und sehen Sie Ihren Arzt bitte unverzüglich.

Enalapril-Mepha wird in sehr kleinen Mengen in der menschlichen Milch ausgeschieden. Konsultieren Sie Ihren Arzt bzw. Ihre Ärztin, wenn Sie stillen oder wenn Sie beabsichtigen, zu stillen.

Wie verwenden Sie Enalapril-Mepha?

Enalapril-Mepha kann vor, während oder nach den Mahlzeiten eingenommen werden. Enalapril-Mepha wird mit einem Glas Wasser eingenommen. Die Dosierung wird vom Arzt oder der Ärztin festgelegt.

Ihr Arzt oder Ihre Ärztin wird abhängig von Ihrem Zustand und Ihrer Begleitmedikation mit anderen Arzneimitteln die für Sie geeignete Dosis von Enalapril-Mepha bestimmen.

Nehmen Sie Enalapril-Mepha jeden Tag genau nach Anweisung Ihres Arztes oder Ihrer Ärztin ein. Es ist sehr wichtig, mit der Einnahme des Arzneimittels so lange fortzufahren, wie Ihr Arzt bzw. Ihre Ärztin es Ihnen verschrieben hat.

Bei hohem Blutdruck

Die übliche empfohlene Anfangsdosis beträgt bei den meisten Patientinnen und Patienten 10 bis 20 mg (1 Tablette Enalapril-Mepha 10 oder Enalapril-Mepha 20) einmal täglich. Einige Patientinnen und Patienten können eine niedrigere Anfangsdosis benötigen.

Die übliche Erhaltungsdosis beträgt eine Tablette zu 20 mg Enalapril-Mepha einmal täglich.

Über die Anwendung bei Kindern und Jugendlichen ab ca. 6 Jahren liegen begrenzte Daten vor. Die entsprechende Dosierung wird Ihr Arzt bzw. Ihre Ärztin festlegen.

Bei Herzinsuffizienz

Die übliche empfohlene Anfangsdosis beträgt 2.5 mg (½ Tablette Enalapril-Mepha 5) einmal täglich. Ihr Arzt oder Ihre Ärztin wird diese Dosis schrittweise erhöhen, bis die richtige Dosis für Sie gefunden worden ist.

Die übliche Erhaltungsdosis beträgt eine Tablette zu 20 mg Enalapril-Mepha einmal täglich oder 2 Tabletten Enalapril-Mepha 10 mg aufgeteilt in 2 Gaben pro Tag.

Achten Sie besonders darauf, wenn Sie die erste Dosis einnehmen oder wenn Ihre Dosis erhöht wird. Falls Sie Benommenheit oder Schwindel verspüren, verständigen Sie unverzüglich Ihren Arzt oder Ihre Ärztin.

Die Behandlung der Herzinsuffizienz sollte nur unter strenger ärztlicher Kontrolle erfolgen. Die Dosierung wird vom Arzt oder der Ärztin festgelegt und dient zur Ergänzung einer bereits laufenden Behandlung (meist Digitalis und/oder Diuretikum).

Es ist wichtig, dass Sie während der Einnahme von Enalapril-Mepha die Kontrolluntersuchungen bei Ihrem Arzt oder Ihrer Ärztin regelmässig einhalten, damit er bzw. sie die Therapie individuell Ihren Beschwerden anpassen kann.



Sollten Sie jedoch einmal die Einnahme vergessen, so nehmen Sie keine Extradosis ein, sondern fahren Sie am folgenden Tag wie gewohnt mit der Einnahme fort.

Bei einer Überdosierung sollten Sie sofort mit Ihrem Arzt oder Ihrer Ärztin Kontakt aufnehmen, sodass eine allfällige medizinische Behandlung rechtzeitig erfolgen kann. Das wahrscheinlichste Symptom einer Überdosierung wäre ein Gefühl von Benommenheit oder Schwindel infolge eines plötzlichen, übermässigen Blutdruckabfalls.

Ändern Sie nicht von sich aus die verschriebene Dosierung. Wenn Sie glauben, das Arzneimittel wirke zu schwach oder zu stark, so sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker bzw. mit Ihrer Ärztin oder Apothekerin.

Welche Nebenwirkungen kann Enalapril-Mepha haben?

Folgende Nebenwirkungen können bei der Einnahme von Enalapril-Mepha auftreten:

Sehr häufig (betrifft mehr als eine von 10 Behandelten)

Schwindel, Schwäche, Sehstörungen wie verschwommenes Sehen, Husten, Brechreiz.

Häufig (betrifft 1 bis 10 von 100 Behandelten)

Kurzdauernder Bewusstseinsverlust (Ohnmacht), Kopfschmerzen, Müdigkeit, Depression, Schmerzen in der Brust, Angina pectoris, Herzrhythmusstörungen, niedriger Blutdruck, Herzinfarkt oder Schlaganfall durch übermässige Blutdrucksenkung, Kurzatmigkeit, Lungenentzündung, Durchfall, Bauchschmerzen, Geschmacksbeeinträchtigung, Überempfindlichkeit, Angioödem (Symptome wie Keuchen, Anschwellen von Gesicht, Zunge oder Hals), hoher Kaliumwert und erhöhter Kreatininwert im Blut.

Gelegentlich (betrifft 1 bis 10 von 1000 Behandelten)

Ameisenlaufen und Kribbeln, Schwindelgefühl oder Benommenheit infolge Blutdruckabfall, Appetitlosigkeit, Verdauungsbeschwerden (Erbrechen, Reizmagen, Verstopfung), Mundtrockenheit, Darmverschluss, Entzündung der Bauchspeicheldrüse, Muskelkrämpfe, Juckreiz, Hautausschlag, Haarausfall, Schwitzen, Nierenfunktionsstörungen, Herzklopfen, Erröten, Tinnitus, Verwirrtheit, Schläfrigkeit, Schlaflosigkeit, Nervosität, Impotenz, Abschwächen der Libido, Nasenlaufen, Halsentzündung und Heiserkeit, Bronchospasmen (Enge in der Brust, Keuchen und Kurzatmigkeit), Asthma, Bronchitis, Hypoglykämie (sehr niedriger Blutzuckerspiegel) bei Diabetiker, erhöhter Blutspiegel von Harnstoff und niedriger Natriumspiegel im Blut.

Selten (betrifft 1 bis 10 von 10'000 Behandelten)

Abnormes Träumen, Entzündung der Mundschleimhaut und Zunge, verminderte Harnausscheidung, Raynaud-Syndrom (Verfärbung, Taubheitsgefühl und Schmerzen in Fingern oder Zehen), Gelbsucht, erhöhte Leberenzymwerte, erhöhte Bilirubinwerte im Blut, veränderte Blutwerte wie geringe Anzahl von weissen und roten Blutkörperchen, niedriger Hämoglobinwert, geringe Anzahl von Blutplättchen.

Selten können auch andere als die oben aufgeführten Nebenwirkungen auftreten; einige davon können schwerwiegend sein. Fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker bzw. Ihre Ärztin oder Apothekerin nach weiteren Informationen über Nebenwirkungen, die über eine vollständige Liste der unerwünschten Wirkungen verfügen.

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker bzw. Ihre Ärztin oder Apothekerin sofort, wenn Sie solche oder andere ungewöhnliche Symptome beobachten.

Unterbrechen Sie die Einnahme von Enalapril-Mepha in irgendeinem der folgenden Fälle und kontaktieren Sie sofort Ihren Arzt oder Ihre Ärztin, wenn Sie Schwellungen im Gesicht, an Lippen, Zunge und/oder im Rachen (Schluck- oder Atembeschwerden) entwickeln; Schwellungen an Händen, Füßen oder Fussknöcheln erleiden; Nesselausschlag entwickeln.

Sie sollten wissen, dass schwarze Patienten und Patientinnen einem erhöhten Risiko für diese Art von Reaktionen gegenüber ACE-Hemmern ausgesetzt sind.



Die Anfangsdosis kann einen grösseren Blutdruckabfall bewirken, als anschliessend bei fortgesetzter Behandlung. Sie können dies als Schwäche oder Schwindel bemerken und es kann hilfreich sein, sich hinzulegen. Wenn Sie beunruhigt sind, fragen Sie bitte Ihren Arzt oder Ihre Ärztin um Rat.

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker bzw. Ihre Ärztin, Apothekerin. Dies gilt insbesondere auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind.

Was ist ferner zu beachten?

Das Arzneimittel darf nur bis zu dem auf der Packung mit «EXP» bezeichneten Datum verwendet werden.

Weitere Auskünfte erteilt Ihnen Ihr Arzt oder Apotheker bzw. Ihre Ärztin oder Apothekerin. Diese Personen verfügen über die ausführliche Fachinformation.

Lagerungshinweis

In der Originalpackung und nicht über 25°C lagern. Ausser Reichweite von Kindern aufbewahren.

Was ist in Enalapril-Mepha enthalten?

Wirkstoffe

Enalapril Maleat.

Hilfsstoffe

Tablette zu 5 mg Enalapril: Lactose-Monohydrat, Maisstärke, Talkum, Natriumhydrogencarbonat, Hydroxypropylcellulose, Magnesiumstearat.

Tablette zu 10 mg Enalapril: Lactose-Monohydrat, Maisstärke, Talkum, Natriumhydrogencarbonat, Magnesiumstearat, rotes Eisenoxid (E 172).

Tablette zu 20 mg Enalapril: Lactose-Monohydrat, Maisstärke, Talkum, Natriumhydrogencarbonat, Magnesiumstearat, gelbes Eisenoxid (E 172), rotes Eisenoxid (E 172).

Zulassungsnummer

63264 (Swissmedic).

Wo erhalten Sie Enalapril-Mepha? Welche Packungen sind erhältlich?

Enalapril-Mepha erhalten Sie in Apotheken nur gegen ärztliche Verschreibung.

Tabletten mit Bruchrille (teilbar) zu 5 mg mit 30 Tabletten.

Tabletten mit Bruchrille (teilbar) zu 10 mg mit 28 und 98 Tabletten.

Tabletten mit Bruchrille (teilbar) zu 20 mg mit 28 und 98 Tabletten.

ZulassungsinhaberIn

Mepha Pharma AG, Basel.

Diese Packungsbeilage wurde im Mai 2024 letztmals durch die Arzneimittelbehörde (Swissmedic) geprüft.

Interne Versionsnummer: 5.1

