

Gebrauchsinformation: Information für Anwender

XANEF® 5 mg Tabletten

XANEF® 10 mg Tabletten

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

1. Was ist XANEF und wofür wird es angewendet?

XANEF (FUSSNOTE 1) enthält den Wirkstoff Enalaprilmaleat. Dieser Wirkstoff gehört zu der Klasse der ACE(Angiotensin-Converting-Enzyme)-Hemmer genannten Arzneimittel.

XANEF wird angewendet zur:

- Behandlung von Bluthochdruck (Hypertonie).
- Behandlung der Herzleistungsschwäche (Herzinsuffizienz). Es kann die Notwendigkeit von Krankenhauseinweisungen verringern und bei einigen Patienten lebensverlängernd wirken.
- Vorbeugung der Entwicklung von Krankheitszeichen einer Herzleistungsschwäche. Zu diesen wahrnehmbaren Krankheitszeichen gehören Kurzatmigkeit, Ermüdung bereits nach leichter körperlicher Betätigung wie Gehen oder Schwellungen an Knöcheln und Füßen.

Dieses Arzneimittel wirkt über eine Erweiterung der Blutgefäße. Das senkt Ihren Blutdruck. Das Arzneimittel beginnt normalerweise innerhalb einer Stunde zu wirken und seine Wirkung dauert mindestens 24 Stunden lang an. Einige Patienten benötigen eine Behandlung von mehreren Wochen, bis die beste Wirkung auf den Blutdruck zu beobachten ist.

2. Was sollten Sie vor der Einnahme von XANEF beachten?

- **XANEF darf nicht eingenommen werden,**
- wenn Sie allergisch gegen Enalaprilmaleat oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.
- wenn Sie schon auf andere, diesem Arzneimittel ähnliche Arzneimittel aus der Klasse der ACE-Hemmer überempfindlich reagiert haben.
- wenn bei Ihnen schon einmal Schwellungen an Gesicht, Lippen, Mund, Zunge oder Rachen auftraten, die zu Schluckbeschwerden oder Atemnot führten (Angioödem), wobei die Ursache dafür unbekannt sein kann oder Sie diese Anlage ererbt haben können.
- wenn Sie Diabetes mellitus oder eine eingeschränkte Nierenfunktion haben und mit einem blutdrucksenkenden Arzneimittel, das Aliskiren enthält, behandelt werden.
- wenn Sie mehr als drei Monate schwanger sind. (Es wird empfohlen, XANEF auch in der frühen Phase der Schwangerschaft nicht anzuwenden, siehe Abschnitt Schwangerschaft und Stillzeit.)
- 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, wenn einer oder mehrere der oben genannten Punkte auf Sie zutreffen. Wenn Sie sich nicht sicher sind, wenden Sie sich bitte an Ihren Arzt oder Apotheker, bevor Sie dieses Arzneimittel einnehmen.

– **Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen**

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie XANEF einnehmen:

- wenn Sie an einer Herzerkrankung leiden
- wenn Sie an einer Erkrankung der Blutgefäße im Gehirn leiden
- wenn Sie an Veränderungen in der Blutbildung leiden, wie z.B. einer verminderten Anzahl von oder einem Mangel an weißen Blutkörperchen (Neutropenie/Agranulozytose), einer niedrigen Anzahl an Blutplättchen (Thrombozytopenie) oder einer verminderten Anzahl roter Blutkörperchen (Anämie)
- wenn Sie an einer Lebererkrankung leiden
- wenn Sie an einer Nierenerkrankung leiden (einschließlich einer Nierenverpflanzung), Sie eine salzarme Diät einhalten, Kaliumergänzungsmittel, kaliumsparende Arzneimittel, Präparate, die Kaliumsalze enthalten oder andere Arzneimittel einnehmen, die den Kaliumspiegel in Ihrem Blut erhöhen können (z.B. Heparin [ein Arzneimittel zur Verhinderung von Blutgerinnseln] oder Trimethoprim-

- haltige Präparate wie etwa Cotrimoxazol [Arzneimittel zur Behandlung von Infektionen]). Dies kann zu erhöhten Kaliumspiegeln im Blut führen, was schwerwiegend sein kann. Ihr Arzt muss möglicherweise die Dosis von XANEF anpassen oder Ihren Kaliumspiegel im Blut überwachen. Siehe auch Informationen unter der Überschrift „Einnahme von XANEF zusammen mit anderen Arzneimitteln“.
- wenn Sie eine Blutwäsche (Dialyse) erhalten
 - wenn Sie kürzlich sehr krank waren mit übermäßigem Erbrechen oder Sie kürzlich an starkem Durchfall litten
 - wenn Sie an der Zuckerkrankheit (Diabetes mellitus) leiden. Sie sollten Ihr Blut auf niedrige Blutzuckerspiegel überprüfen lassen, besonders im ersten Monat der Behandlung. Der Kaliumspiegel im Blut kann in diesem Fall erhöht sein.
 - wenn bei Ihnen bereits einmal eine allergische Reaktion auftrat, mit Schwellung an Gesicht, Lippen, Zunge oder Rachen und mit Schluck- oder Atembeschwerden. Bitte beachten Sie, dass Patienten mit schwarzer Hautfarbe ein erhöhtes Risiko haben, so auf ACE-Hemmer zu reagieren.
 - wenn Sie niedrigen Blutdruck haben (Sie können das eventuell als Schwäche- oder Schwindelgefühl, besonders im Stehen, bemerken)
 - wenn Sie an einer Kollagen-Erkrankung mit Gefäßbeteiligung leiden (z. B. Lupus erythematodes, rheumatoide Arthritis oder Sklerodermie), wenn Sie mit

- Arzneimitteln, die das Immunsystem unterdrücken, behandelt werden oder wenn Sie Allopurinol (Arzneimittel gegen Gicht) oder Procainamid (Arzneimittel gegen Herzrhythmusstörungen) erhalten bzw. wenn Sie gleichzeitig mehrere der o. g. Risikofaktoren aufweisen
- wenn Sie eines der folgenden Arzneimittel einnehmen, kann das Risiko eines Angioödems erhöht sein:
 - 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).
 - Vildagliptin, ein Arzneimittel zur Behandlung von Diabetes.
 - 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 „XANEF darf nicht eingenommen werden“.

Teilen Sie Ihrem Arzt mit, wenn Sie vermuten, schwanger zu sein (oder schwanger werden könnten). Die Einnahme von XANEF in der frühen Phase der Schwangerschaft wird nicht empfohlen und XANEF darf nicht mehr nach dem dritten Schwangerschaftsmonat eingenommen werden, da die Einnahme von XANEF in diesem Stadium zu schweren Schädigungen Ihres ungeborenen Kindes führen kann (siehe Abschnitt Schwangerschaft und Stillzeit).

Bitte beachten Sie, dass bei Patienten mit schwarzer Hautfarbe die Blutdrucksenkung durch dieses Arzneimittel im Vergleich zu Patienten mit nicht schwarzer Hautfarbe weniger stark ist.

Wenn Sie sich nicht sicher sind, ob einer oder mehrere der oben genannten Punkte auf Sie zutreffen, wenden Sie sich bitte an Ihren Arzt oder Apotheker, bevor Sie dieses Arzneimittel einnehmen.

– **Wenn Sie eine besondere Behandlung erhalten sollen**

Wenn eine der folgenden Behandlungen für Sie geplant ist, informieren Sie bitte Ihren Arzt, dass Sie XANEF einnehmen:

- alle Operationen oder jeder Einsatz von Betäubungs- oder Narkosemitteln (auch beim Zahnarzt)

- eine Behandlung zur Entfernung von Cholesterin aus dem Blut, die als LDL-Apherese bezeichnet wird
- eine Desensibilisierungsbehandlung, um das Ausmaß einer allergischen Reaktion auf Bienen- oder Wespenstiche zu vermindern.

Wenn eine der o. g. Behandlungen oder Eingriffe für Sie geplant ist, sprechen Sie vorher mit Ihrem Arzt oder Zahnarzt.

– **Einnahme von XANEF 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, auch wenn es sich um pflanzliche Arzneimittel handelt. Einige Arzneimittel können in ihrer Wirkung durch XANEF beeinflusst werden sowie auch andere Arzneimittel die Wirkung von XANEF beeinflussen.

Ihr Arzt muss unter Umständen Ihre Dosierung anpassen und/oder sonstige Vorsichtsmaßnahmen treffen.

Daher ist es wichtig, Ihren Arzt oder Apotheker zu informieren, insbesondere wenn Sie eines oder mehrere der folgenden Arzneimittel einnehmen oder anwenden:

- einen Angiotensin-II-Rezeptor-Antagonisten oder Aliskiren (siehe auch Abschnitte „XANEF darf nicht eingenommen werden“ und „Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen“)
- andere blutdrucksenkende Arzneimittel, wie z. B. Betablocker oder harntreibende Arzneimittel (Diuretika)
- Kalium-Ergänzungsmittel (einschließlich Salzersatzmittel), kaliumsparende Diuretika und andere Arzneimittel, die den Kaliumgehalt in Ihrem Blut erhöhen können (z. B. Trimethoprim und Cotrimoxazol 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). Siehe auch Informationen unter der Überschrift „Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen“.
- Arzneimittel zur Behandlung der Zuckerkrankheit (einschließlich blutzuckersenkender Arzneimittel zur Einnahme und Insulin)
- Lithium (ein Arzneimittel gegen bestimmte Depressionen)
- Arzneimittel gegen Depressionen, die als „trizyklische Antidepressiva“ bezeichnet werden
- Arzneimittel zur Behandlung seelischer Probleme, die als „Antipsychotika“ bezeichnet werden

- bestimmte Arzneimittel zur Behandlung von Husten und Erkältungen oder Arzneimittel zur Gewichtsabnahme, die einen als „Sympathomimetikum“ bezeichneten Stoff enthalten
- bestimmte Arzneimittel zur Behandlung von Schmerzen oder Gelenkerkrankungen, darunter auch Goldpräparate
- einen mTOR-Hemmer (z. B. Temsirolimus, Sirolimus, Everolimus: Arzneimittel zur Behandlung von bestimmten Tumorarten oder zur Vorbeugung von Abstoßungsreaktionen gegen transplantierte Organe durch das körpereigene Immunsystem). Siehe auch Informationen unter der Überschrift „Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen“.
- ein Arzneimittel, das einen Neprilysin-Hemmer enthält, wie z. B. Sacubitril (erhältlich als Kombinationsarzneimittel in einer Tablette zusammen mit dem Wirkstoff Valsartan), Racecadotril oder Vildagliptin. Das Risiko für ein Angioödem (Anschwellen des Gesichts, der Lippen, der Zunge oder des Rachens mit Schluck- oder Atembeschwerden) könnte erhöht sein. Siehe auch Informationen unter den Überschriften „XANEF darf nicht eingenommen werden“ und „Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen“.

- entzündungshemmende Arzneimittel, die auch zur Schmerzbehandlung eingesetzt werden (nicht steroidale Antirheumatika [NSAR] einschließlich selektiver COX-2-Hemmer)
- Aspirin® (Acetylsalicylsäure)
- Arzneimittel zur Auflösung von Blutgerinnseln (Thrombolytika)
- Alkohol

Wenn Sie sich nicht sicher sind, ob einer oder mehrere der oben genannten Punkte auf Sie zutreffen, wenden Sie sich bitte an Ihren Arzt oder Apotheker, bevor Sie XANEF einnehmen.

- **Einnahme von XANEF zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken**

XANEF kann mit oder ohne Nahrung eingenommen werden. Die meisten Patienten nehmen XANEF mit etwas Wasser ein.

- **Schwangerschaft und Stillzeit**

Schwangerschaft

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.

Teilen Sie Ihrem Arzt mit, wenn Sie vermuten, schwanger zu sein (oder schwanger werden könnten). In der Regel wird Ihr Arzt Ihnen empfehlen, XANEF vor einer Schwangerschaft bzw. sobald Sie wissen, dass Sie schwanger sind, abzusetzen und er wird Ihnen ein anderes Arzneimittel empfehlen. Die Anwendung von XANEF in der frühen Schwangerschaft wird nicht empfohlen und XANEF darf nicht mehr nach dem dritten Schwangerschaftsmonat eingenommen werden, da die Einnahme von XANEF in diesem Stadium zu schweren Schädigungen Ihres ungeborenen Kindes führen kann.

Stillzeit

Teilen Sie Ihrem Arzt mit, wenn Sie stillen oder mit dem Stillen beginnen wollen. Das Stillen von Neugeborenen (in den ersten Wochen nach der Geburt) und besonders von Frühgeburten wird nicht empfohlen, wenn Sie XANEF einnehmen.

Bei älteren Säuglingen sollte der Arzt Sie über Nutzen und mögliche Schäden der Anwendung von XANEF in der Stillzeit im Vergleich zu Behandlungsalternativen aufklären.

– Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Sie können unter der Behandlung mit diesem Arzneimittel Schwindel oder Müdigkeit spüren. Wenn dies der Fall ist, sollten Sie kein Fahrzeug steuern oder Werkzeuge bzw. Maschinen bedienen.

– **XANEF enthält Lactose**

XANEF enthält Lactose, eine Zuckerart. Bitte nehmen Sie dieses Arzneimittel daher erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Unverträglichkeit gegenüber bestimmten Zuckern leiden.

– **XANEF enthält Natrium**

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

3. Wie ist XANEF 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, dieses Arzneimittel so lange einzunehmen, wie es von Ihrem Arzt verordnet wird.
- Nehmen Sie nicht mehr Tabletten ein als verordnet.
- Die Bruchkerbe der Tablette ist nur dafür da, dass Sie die Tablette leichter teilen können, falls Sie Schwierigkeiten haben, sie im Ganzen zu schlucken.

Bluthochdruck

- Die Behandlung wird normalerweise mit einer Dosis von 5 mg bis 20 mg Enalaprilmaleat (entspricht 1 XANEF 5 mg Tablette bis 1 XANEF 20 mg Tablette) einmal täglich begonnen.
- Einige Patienten benötigen möglicherweise zu Beginn der Behandlung eine niedrigere Dosis.
- Die normale Dosis für die Langzeitbehandlung beträgt 20 mg Enalaprilmaleat (entspricht 1 XANEF 20 mg Tablette) einmal täglich.

- Die Höchstdosis für die Langzeitbehandlung beträgt 40 mg Enalaprilmaleat (entspricht 2 XANEF 20 mg Tabletten) einmal täglich.

Herzleistungsschwäche

- Die Behandlung wird normalerweise mit einer Dosis von 2,5 mg Enalaprilmaleat einmal täglich begonnen.
- Ihr Arzt wird diese Menge schrittweise erhöhen, bis die Dosis erreicht wird, die für Sie geeignet ist.
- Die normale Dosis für die Langzeitbehandlung beträgt 20 mg Enalaprilmaleat (entspricht 1 XANEF 20 mg Tablette oder 2 XANEF 10 mg Tabletten) pro Tag, einmal täglich oder auf zwei Dosen verteilt.
- Die Höchstdosis für die Langzeitbehandlung beträgt 40 mg Enalaprilmaleat (entspricht 2 XANEF 20 mg Tabletten) pro Tag auf zwei Dosen verteilt.

Patienten mit Nierenerkrankungen

Die Dosis des Arzneimittels wird der Funktionsfähigkeit Ihrer Nieren angepasst:

- Mäßige Nierenerkrankung: 5 mg bis 10 mg Enalaprilmaleat (entspricht 1 XANEF 5 mg Tablette bis 1 XANEF 10 mg Tablette) pro Tag
- Schwere Nierenerkrankung: 2,5 mg Enalaprilmaleat pro Tag

- Dialysepatienten: 2,5 mg Enalaprilmaleat pro Tag. An dialysefreien Tagen kann die Dosis der Höhe Ihres Blutdrucks angepasst werden.

Ältere Patienten

Ihr Arzt wird Ihre Dosis entsprechend Ihrer Nierenfunktion festlegen.

Anwendung bei Kindern

Die Erfahrungen mit der Anwendung von XANEF bei Kindern mit Bluthochdruck sind begrenzt. Wenn die Kinder Tabletten schlucken können, wird die Dosis dem Gewicht und dem Blutdruck des Kindes angepasst.

Zu Beginn der Behandlung beträgt die Dosis normalerweise:

- Kinder mit einem Gewicht zwischen 20 kg und 50 kg: 2,5 mg Enalaprilmaleat pro Tag
- Kinder mit einem Gewicht über 50 kg: 5 mg Enalaprilmaleat (entspricht 1 XANEF 5 mg Tablette) pro Tag

Die Dosis kann dem Bedarf des Kindes entsprechend angepasst werden:

- Eine Tageshöchstdosis von 20 mg Enalaprilmaleat (entspricht 1 XANEF 20 mg Tablette) kann von Kindern mit einem Gewicht zwischen 20 kg und 50 kg eingenommen werden.

- Eine Tageshöchstdosis von 40 mg Enalaprilmaleat (entspricht 2 XANEF 20 mg Tabletten) kann von Kindern mit einem Gewicht über 50 kg eingenommen werden.

Dieses Arzneimittel wird nicht für die Behandlung von Neugeborenen (in den ersten Wochen nach der Geburt) und nicht für die Behandlung von Kindern mit Nierenerkrankungen empfohlen.

- **Wenn Sie eine größere Menge von XANEF eingenommen haben, als Sie sollten**

Wenn Sie eine größere Menge XANEF eingenommen haben als verordnet, wenden Sie sich umgehend an Ihren Arzt oder suchen Sie ein Krankenhaus auf. Nehmen Sie die Verpackung von XANEF mit. Sie können Schwindel oder Benommenheit als Folge eines plötzlichen oder starken Blutdruckabfalls verspüren.

- **Wenn Sie die Einnahme von XANEF vergessen haben**

- Wenn Sie eine Dosis vergessen, lassen Sie diese aus.
- Nehmen Sie die nächste Dosis wie gewöhnlich ein.
- Nehmen Sie keine zusätzliche Dosis ein, um die vergessene Dosis auszugleichen.

- **Wenn Sie die Einnahme von XANEF abbrechen**

Beenden Sie die Behandlung mit XANEF nicht ohne Rücksprache mit Ihrem Arzt.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung dieses Arzneimittels haben, fragen Sie 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.

Folgende Nebenwirkungen können bei diesem Arzneimittel auftreten:

Beenden Sie die Behandlung mit XANEF 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 XANEF 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

- Schwindel aufgrund niedrigen Blutdrucks, Veränderungen des Herzrhythmus, schneller Herzschlag, Engegefühl oder Schmerzen in der Brust (Angina pectoris) oder Schmerzen im Brustkorb
- Kopfschmerzen, Depression, Ohnmacht (Synkope), Geschmacksänderung
- Kurzatmigkeit
- Durchfall, Bauchschmerzen
- Müdigkeit/Abgeschlagenheit
- Ausschlag, allergische Reaktionen mit Schwellungen von Gesicht, Lippen, Zunge oder Rachen und Kehlkopf 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
- 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)
- Schlaganfall (vermutlich aufgrund sehr niedrigen Blutdrucks bei besonders gefährdeten Patienten)
- Blutarmut (Anämie einschließlich aplastischer und hämolytischer Anämie)
- Verwirrtheit, Schlaflosigkeit oder Schläfrigkeit, Nervosität
- Kribbeln oder taubes Gefühl auf der Haut (Parästhesien)
- Gefühl des Drehens (Vertigo)
- Ohrgeräusche (Tinnitus)
- Laufende Nase, Halsschmerzen oder Heiserkeit
- Mit Asthma einhergehendes Engegefühl in der Brust
- Verlangsamte Darmpassage (einschließlich Darmverschluss), Entzündung der Bauchspeicheldrüse
- Übelkeit mit Erbrechen, Verdauungsbeschwerden, Verstopfung, Appetitlosigkeit

- Magenreizungen, Mundtrockenheit, Magengeschwür
- Muskelkrämpfe
- Verminderte Nierenfunktion, Nierenversagen
- Vermehrtes Schwitzen
- Juckreiz oder Nesselsucht
- Haarausfall
- 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 bedingte 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
- Angeschwollene Drüsen am Hals, in der Achselhöhle oder in der Leistengegend
- Autoimmunkrankheiten

- Ungewöhnliche Träume oder Schlafstörungen
- Ansammlung von Flüssigkeit oder anderen Substanzen in der Lunge (im Röntgenbild sichtbar)
- Entzündungen an der Nase
- Lungenentzündung (Pneumonie), die Atembeschwerden verursacht
- Entzündungen an den Innenseiten der Wangen, am Gaumen, Zunge, Lippen und Rachen einschl. Kehlkopf
- Verringerte Urinausscheidung
- 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 Einschränkung/Verlust der Leberfunktion, Leberentzündung, Gelbsucht (Gelbfärbung von Haut oder Augen), hohe Werte von Leberenzymen oder Bilirubin (wird in einem Labortest des Blutes gemessen)
- Vergrößerte 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

- Vermehrte Produktion von antidiuretischem Hormon, das Flüssigkeitsansammlungen verursacht, was zu Schwäche, Müdigkeit und Verwirrtheit führt
- Es wurde über einen Symptomenkomplex berichtet, der ein oder alle nachfolgenden Krankheitszeichen enthalten kann wie Fieber, Entzündung der Blutgefäße (Serositis/Vaskulitis), Muskelschmerzen (Myalgie/Myositis), Gelenkschmerz (Arthralgie/Arthritis). Ausschlag, Lichtempfindlichkeit der Haut oder andere Hauterscheinungen können 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 anzeigen über: *Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte, Abt. Pharmakovigilanz, Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3, D-53175 Bonn, Website: <http://www.bfarm.de>*. Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie

dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

5. Wie ist XANEF aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Blister und dem Umkarton nach „Verw. bis“ bzw. „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 niemals über das Abwasser (z. B. nicht über die Toilette oder das Waschbecken). Fragen Sie in Ihrer Apotheke, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei. Weitere Informationen finden Sie unter <http://www.bfarm.de/arzneimittelentsorgung>.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

– Was XANEF enthält

Der Wirkstoff ist: Enalaprilmaleat.

XANEF 5 mg Tabletten:

Eine Tablette enthält 5 mg Enalaprilmaleat.

Die sonstigen Bestandteile sind:

Natriumhydrogencarbonat, Lactose-Monohydrat (198 mg), Maisstärke, Maisquellstärke und Magnesiumstearat.

XANEF 10 mg Tabletten:

Eine Tablette enthält 10 mg Enalaprilmaleat.

Die sonstigen Bestandteile sind:

Natriumhydrogencarbonat, Lactose-Monohydrat (164 mg), Maisstärke, Maisquellstärke, Magnesiumstearat und Farbstoff Eisen(III)-oxid (E 172).

XANEF 20 mg Tabletten:

Eine Tablette enthält 20 mg Enalaprilmaleat.

Die sonstigen Bestandteile sind:

Natriumhydrogencarbonat, Lactose-Monohydrat (154 mg), Maisstärke, Maisquellstärke, Magnesiumstearat, Farbstoff Eisen(III)-oxid (E 172) und Eisen(III)-hydroxid-oxid (E 172).

– **Wie XANEF aussieht und Inhalt der Packung**

XANEF 5 mg Tabletten:

Weißer, abgerundeter, dreiecksförmiger Tablette mit einer Kerbe ^(FUSSNOTE 2) auf der einen Seite und der Aufschrift „MSD 712“ auf der anderen Seite.

Aluminiumblisterpackungen, verfügbar in Packungen zu 2, 14, 20, 28, 28 × 1, 30, 49 × 1, 50, 56, 98 oder 100 Tabletten.

XANEF 10 mg Tabletten:

Rostrote, abgerundeter, dreiecksförmiger Tablette mit einer Kerbe ^(FUSSNOTE 3) auf der einen Seite und der Aufschrift „MSD 713“ auf der anderen Seite.

Aluminiumblisterpackungen, verfügbar in Packungen zu 28, 30, 49 × 1, 50, 98 oder 100 Tabletten.

XANEF 20 mg Tabletten:

Pfirsichfarbene, abgerundete, dreiecksförmige Tablette mit einer Kerbe ^(FUSSNOTE 4) auf der einen Seite und der Aufschrift „MSD 714“ auf der anderen Seite.

Aluminiumblisterpackungen, verfügbar in Packungen zu 10, 14, 20, 28, 28 × 1, 30, 49 × 1, 50, 56, 60, 84, 90, 98, 100 oder 500 Tabletten.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

– **Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller**

Pharmazeutischer Unternehmer:

Organon Healthcare GmbH

Pestalozzistr. 31

80469 München

E-Mail: dpoc.germany@organon.com

Hersteller:

MERCK SHARP & DOHME B.V.

Waarderweg 39

2031 BN Haarlem

Niederlande

Dieses Arzneimittel ist in den Mitgliedsstaaten des Europäischen Wirtschaftsraumes (EWR) und im Vereinigten Königreich (Nordirland) unter den folgenden Bezeichnungen zugelassen:

Belgien, Finnland, Frankreich, Griechenland, Luxemburg, Niederlande, Österreich, Portugal, Schweden, Spanien: RENITEC

Deutschland: XANEF

Italien: ENAPREN

Irland, Vereinigtes Königreich (Nordirland): INNOVACE

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im März 2024.

(FUSSNOTE 1) Mit der Nennung von XANEF sind alle Tablettenstärken gemeint.

(FUSSNOTE 2) Die Bruchkerbe dient nur zum Teilen der Tablette für ein erleichtertes Schlucken und nicht zum Aufteilen in gleiche Dosen.

(FUSSNOTE 3) Die Bruchkerbe dient nur zum Teilen der Tablette für ein erleichtertes Schlucken und nicht zum Aufteilen in gleiche Dosen.

(FUSSNOTE 4) Die Bruchkerbe dient nur zum Teilen der Tablette für ein erleichtertes Schlucken und nicht zum Aufteilen in gleiche Dosen.