

GEBRAUCHSINFORMATION: INFORMATION FÜR DEN ANWENDER

Mepiril 10 mg - Tabletten

Wirkstoff: 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 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.

Diese Packungsbeilage beinhaltet:

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

1. WAS IST MEPRIL UND WOFÜR WIRD ES ANGEWENDET?

Mepiril enthält als Wirkstoff Enalaprilmaleat, das zu einer Gruppe von Arzneimitteln gehört, die Angiotensin-Converting-Enzym-Hemmer (ACE-Hemmer) genannt werden.

Mepiril wird angewendet

- zur Behandlung von erhöhtem Blutdruck (Hypertonie),
- zur Behandlung von Herzmuskelschwäche (Herzinsuffizienz). Es kann die Notwendigkeit von Spitalsaufenthalten verringert werden und hilft Patienten, länger zu leben.
- um Anzeichen einer Herzmuskelschwäche vorzubeugen. Anzeichen dafür umfassen Kurzatmigkeit, Ermüdung schon nach leichter körperlicher Anstrengung wie z.B. Gehen, oder Schwellungen von Knöcheln und Füßen.

Mepiril bewirkt durch die Erweiterung der Blutgefäße eine Senkung des erhöhten Blutdrucks. Im Allgemeinen setzt die Wirkung des Arzneimittels nach 1 Stunde ein und hält für mindestens 24 Stunden an. Bei einigen Personen setzt die erwünschte Wirkung (optimale Senkung des Blutdrucks) allerdings erst nach einer mehrwöchigen Behandlung ein.

2. WAS MÜSSEN SIE VOR DER EINNAHME VON MEPRIL BEACHTEN?

Mepiril darf nicht eingenommen werden,

- wenn Sie allergisch gegen Enalaprilmaleat oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.
- wenn Sie früher einmal auf ein Arzneimittel aus der Gruppe der ACE-Hemmer mit einem sogenannten „Angioödem“ reagiert haben (Schwellung von Gesicht, Lippen, Mund, Zunge oder Rachen, die Schluck- oder Atemprobleme verursachte).
- wenn Sie an angeborenem Angioödem leiden bzw. an einem Angioödem, dessen Ursache unbekannt ist.
- wenn Sie im zweiten oder dritten Trimester schwanger sind (siehe Schwangerschaft und Stillzeit).

- wenn Sie Diabetes mellitus oder eine eingeschränkte Nierenfunktion haben und mit einem blutdrucksenkenden Arzneimittel, das Aliskiren enthält, behandelt werden.

Nehmen Sie Mepiril nicht ein, falls einer der oben genannten Punkte auf Sie zutrifft. Wenn Sie sich nicht sicher sind, fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker, bevor Sie Mepiril einnehmen.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

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

- wenn Sie Herzprobleme haben.
- wenn Sie an Erkrankungen leiden, die die Blutgefäße im Gehirn betreffen.
- wenn Sie Probleme mit dem Blut haben wie geringe oder fehlende weiße Blutkörperchen (Neutropenie/Agranulozytose), niedrige Zahl von Blutplättchen (Thrombozytopenie) oder niedrige Zahl roter Blutkörperchen (Anämie).
- wenn Sie Probleme mit der Leber haben.
- wenn Sie Probleme mit den Nieren haben (einschließlich Nierentransplantation). Dadurch kann es zu erhöhten Kaliumspiegeln im Blut kommen. Aus diesem Grund kann eine Dosisanpassung erforderlich sein bzw. sollen die Kaliumwerte im Blut regelmäßig von Ihrem Arzt kontrolliert werden.
- wenn Sie eine Hämodialyse (Blutwäsche) benötigen.
- wenn Sie an starkem Erbrechen leiden oder kürzlich unter Durchfall gelitten haben.
- wenn Sie eine salzarme Diät einhalten.
- wenn Sie Kalium-sparende Entwässerungsmittel bzw. Kalium-hältige Salzersatzmittel bzw. Ergänzungsmittel einnehmen.
- wenn Sie über 70 Jahre alt sind.
- wenn Sie an Diabetes mellitus leiden. Es müssen insbesondere zu Beginn der Therapie regelmäßig Bluttests durchgeführt werden, um niedrige Blutzuckerspiegel zu erkennen.
- wenn Sie jemals eine allergische Reaktion mit Schwellungen von Gesicht, Lippen, Zunge oder Rachen zusammen mit Schluck- oder Atembeschwerden hatten.
Beachten Sie, dass dunkelhäutige Patienten ein erhöhtes Risiko für allergische Reaktionen auf einen ACE-Hemmer haben.
- wenn Sie niedrigen Blutdruck haben – Anzeichen dafür sind Mattigkeit und Schwindel, insbesondere im Stehen.
- wenn Sie unter einer Kollagenkrankheit leiden (z.B. Lupus erythematodes, rheumatoide Arthritis oder Sklerodermie), eine Behandlung erhalten, die das Immunsystem unterdrückt oder wenn Sie Arzneimittel wie Allopurinol oder Procainamid einnehmen oder Kombinationen der genannten Möglichkeiten zutreffen.
- wenn Sie stillen (siehe Abschnitt Schwangerschaft und Stillzeit).
- 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 „Mepiril darf nicht eingenommen werden“.

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

Informieren Sie Ihren Arzt darüber, dass Sie Mepiril einnehmen

- im Falle einer Operation oder Verabreichung einer Narkose (auch beim Zahnarzt).

- wenn bei Ihnen eine LDL-Apherese durchgeführt wird (ein Verfahren, durch das das „schlechte“ LDL-Cholesterin aus dem Blut ausgewaschen wird).
- wenn bei Ihnen eine Desensibilisierungsbehandlung bei Allergie gegen Bienen- oder Wespenstiche durchgeführt wird.

Beachten Sie, dass Mepril den Blutdruck bei dunkelhäutigen Patienten weniger effektiv senkt als bei nicht dunkelhäutigen Patienten.

Wenn Sie nicht sicher sind, ob einer der genannten Punkte auf Sie zutrifft, fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker bevor Sie Mepril einnehmen.

Einnahme von Mepril zusammen mit anderen Arzneimitteln

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/anwenden, kürzlich eingenommen/angewendet haben oder beabsichtigen andere Arzneimittel einzunehmen/anzuwenden.

Eine Wechselwirkung kann unter anderem mit den folgenden Arzneimitteln auftreten:

- Andere Arzneimittel zur Blutdrucksenkung, wie Beta-Blocker oder Entwässerungstabletten (Diuretika).
- Arzneimittel, die Kalium enthalten (einschließlich diätetische Salzersatzmittel).
- Arzneimittel zur Behandlung von Diabetes (antidiabetische Tabletten und/oder Insulin).
- Lithium (Arzneimittel zur Behandlung einer bestimmten Form von Depression).
- Arzneimittel zur Behandlung von Depressionen (trizyklische Antidepressiva).
- Arzneimittel zur Behandlung psychischer Probleme (Antipsychotika).
- Bestimmte Arzneimittel zur Behandlung von Husten und Erkältungen sowie zur Gewichtsreduktion, die eine sympathomimetisch wirksame Substanz enthalten.
- Bestimmte Arzneimittel zur Behandlung von Schmerzen und Gelenksentzündungen (Arthritis), einschließlich der Gabe von Gold-hältigen Arzneimitteln.
- Acetylsalicylsäure (ASS).
- Arzneimittel zur Auflösung von Blutgerinnseln (Thrombolytika).
- Alkohol.

Wenn Sie nicht sicher sind, ob einer der genannten Punkte auf Sie zutrifft, fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker bevor Sie Mepril einnehmen.

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

wenn Sie einen Angiotensin-II-Rezeptor-Antagonisten oder Aliskiren einnehmen (siehe auch Abschnitte „Mepril darf nicht eingenommen werden“ und „Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen“).

Bei Einnahme von Mepril zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken

Die Tabletten können vor, während oder nach den Mahlzeiten mit Flüssigkeit eingenommen werden.

Schwangerschaft und Stillzeit

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.

Schwangerschaft:

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

möglichst nicht eingenommen werden, da aufgrund der vorhandenen Daten ein gering erhöhtes Risiko auf Fruchtschädigung nicht ausgeschlossen werden kann.

Mepril darf während des zweiten und dritten Trimesters der Schwangerschaft nicht eingenommen werden, da die Einnahme ab dem 4. Schwangerschaftsmonat Ihrem Kind ernsthaft schaden kann.

Mütterliche Oligohydramnie, die vermutlich eine verminderte fetale Nierenfunktion darstellt, ist aufgetreten und könnte zu Kontrakturen der Gliedmaßen, kraniofazialen Deformierungen oder Lungenhypoplasie führen.

Stillzeit:

Informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie stillen oder wenn Sie vorhaben, zu stillen. Es wird nicht empfohlen, während der Einnahme von Mepril Neugeborene (in den ersten 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 Mepril im Vergleich zu alternativen Therapien während der Stillzeit aufklären.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen



Achtung: Dieses Arzneimittel kann die Reaktionsfähigkeit und Verkehrstüchtigkeit beeinträchtigen.

Im Straßenverkehr und beim Bedienen von Maschinen soll berücksichtigt werden, dass gelegentlich Schwindel oder Müdigkeit auftreten können. Sollte dies der Fall sein, lenken Sie kein Fahrzeug und bedienen Sie keine Werkzeuge oder Maschinen.

Mepril enthält Lactose (Milchzucker):

Bitte nehmen Sie Mepril erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie an einer Zuckerunverträglichkeit leiden.

3. WIE IST MEPRIL EINZUNEHMEN?

Nehmen Sie dieses Arzneimittel immer genau nach Absprache mit Ihrem Arzt oder Apotheker ein. Bitte fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht ganz sicher sind.

Nehmen Sie Mepril regelmäßig und möglichst zur gleichen Tageszeit ein.

Dosierung

Falls vom Arzt nicht anders verordnet, ist die übliche Dosis:

Bluthochdruck:

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

| | | |
|---------------------------------|-------------|----------------|
| Anfangsdosis | 5 bis 20 mg | einmal täglich |
| Erhaltungsdosis | 20 mg | einmal täglich |
| Maximale Erhaltungsdosis | 40 mg | einmal täglich |

Herzmuskelschwäche:

Ihr Arzt wird die Dosis in Abhängigkeit von Ihrem Zustand verordnen und die Dosis schrittweise auf die für Sie geeignete Dosis erhöhen. Die Dosisanpassung kann bis zu 4 Wochen dauern. Informieren Sie sofort Ihren Arzt, wenn Sie sich schwindlig oder benommen fühlen. Der Blutdruck könnte zu schnell gefallen sein.

| | | |
|---------------------------------|--------|----------------------------------------------------------------|
| Anfangsdosis | 2,5 mg | einmal täglich |
| Erhaltungsdosis | 20 mg | einmal täglich oder aufgeteilt auf 2 Dosen (2 x 10 mg täglich) |
| Maximale Erhaltungsdosis | 40 mg | aufgeteilt auf 2 Dosen (2 x 20 mg täglich) |

Besondere Patientengruppen:

Patienten mit Nierenproblemen (eingeschränkter Nierenfunktion):

Ihr Arzt wird eine für Sie geeignete, niedrigere Dosis Mepril festlegen bzw. die Abstände zwischen den Einnahmen verlängern. Die Dosis richtet sich nach der Schwere der Nierenfunktionsstörung.

| | |
|------------------------------------------------|---------------------|
| Mittelschwere Einschränkung der Nierenfunktion | 5 bis 10 mg pro Tag |
| Schwere Einschränkung der Nierenfunktion | 2,5 mg pro Tag |
| Dialyse-pflichtige Patienten | 2,5 mg pro Tag |

Bei Patienten, die eine Dialyse (Blutwäsche) erhalten, kann an Tagen, an denen keine Dialyse durchgeführt wird, die Dosis geändert werden, je nachdem wie hoch oder niedrig der Blutdruck ist.

Ältere Patienten:

Die Dosis richtet sich nach der Nierenfunktion des Patienten.

Kinder und Jugendliche bis 18 Jahren:

Erfahrungen mit der Anwendung von Enalapril bei Kindern und Jugendlichen mit Bluthochdruck sind begrenzt. Kann ein Kind Tabletten schlucken, wird die Dosis anhand des Körpergewichts und des Blutdrucks des Kindes festgelegt.

Die übliche **Anfangsdosis** ist:

| Gewicht | Dosis |
|----------------|----------------|
| 20 kg – 50 kg | 2,5 mg pro Tag |
| über 50 kg | 5 mg pro Tag |

Die Dosis kann an die Bedürfnisse des Kindes angepasst werden, darf jedoch folgende **maximale Dosis** nicht überschreiten:

| Gewicht | Dosis |
|----------------|--------------------|
| 20 kg – 50 kg | max. 20 mg pro Tag |
| über 50 kg | max. 40 mg pro Tag |

Die Anwendung von Mepril bei Neugeborenen (während der ersten Wochen nach der Geburt) und bei Kindern mit eingeschränkter Nierenfunktion ist nicht empfohlen.

Wenn Sie eine größere Menge von Mepril eingenommen haben, als Sie sollten

Wenn Sie zu viele Tabletten von Mepril eingenommen haben, verständigen Sie umgehend einen Arzt oder suchen Sie das nächstgelegene Krankenhaus auf. Sie dürfen nicht selbst mit dem Auto ins Krankenhaus fahren. Bitten Sie eine andere Person darum oder rufen Sie einen Krankenwagen. Nehmen Sie die Packung des Arzneimittels mit, damit sich der Arzt über den aufgenommenen Wirkstoff informieren kann. Die wahrscheinlichsten Symptome sind ein Gefühl der Benommenheit oder Schwindel infolge eines plötzlichen oder übermäßigen Blutdruckabfalls und/oder starkes Durstgefühl.

Hinweis für den Arzt

Informationen zur Überdosierung finden Sie am Ende dieser Gebrauchsinformation.

Wenn Sie die Einnahme von Mepril vergessen haben

Nehmen Sie nicht die doppelte Dosis ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben, sondern setzen Sie die Behandlung wie verordnet mit der nächsten Dosis fort.

Wenn Sie die Einnahme von Mepril abbrechen

Setzen Sie das Arzneimittel nicht plötzlich und ohne Rücksprache mit Ihrem Arzt ab. Beim Auftreten von Nebenwirkungen wird Ihr Arzt mit Ihnen besprechen, welche Gegenmaßnahmen es hierfür gibt und ob andere Arzneimittel für die Behandlung in Frage kommen.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung des 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.

Brechen Sie die Einnahme von Mepiril sofort ab und informieren Sie umgehend einen Arzt, wenn Sie folgendes bemerken:

- Schwellung des Gesichts, der Lippen, der Zunge oder des Rachens, wodurch es zu Atem- oder Schluckbeschwerden kommen kann.
- Schwellung an den Händen oder Knöcheln.
- wenn Sie einen roten Hautausschlag (Nesselausschlag, Urtikaria) entwickeln.

Beachten Sie, dass dunkelhäutige Patienten ein erhöhtes Risiko für die Entwicklung dieser Nebenwirkungen haben. Falls einer der oben beschriebenen Zustände eintritt, beenden Sie sofort die Einnahme von Mepiril und verständigen Sie umgehend einen Arzt.

Zu Beginn der Therapie mit Mepiril kann es sein, dass Sie sich vermehrt schwindelig und matt fühlen. Sollte dies eintreten, legen Sie sich am besten hin. Diese Reaktionen werden durch die Senkung des Blutdrucks verursacht und bessern sich in der Regel bei fortführender Einnahme des Arzneimittels. Sollten Sie beunruhigt sein, sprechen Sie darüber mit Ihrem Arzt.

Nebenwirkungen, die im Zusammenhang mit der Anwendung von Enalapril beobachtet wurden, sind im Folgenden aufgezählt.

Bei der Bewertung von Nebenwirkungen werden üblicherweise folgende Häufigkeitsangaben zugrunde gelegt:

| | |
|---------------|--------------------------------------------------------------------|
| 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) |

Sehr häufig

- Schwindel
- Schwächegefühl (Asthenie)
- verschwommenes Sehen
- Husten
- Übelkeit

Häufig

- niedriger Blutdruck, kurzzeitige Bewusstlosigkeit (Synkope), Schmerzen im Brustkorb, Herzrhythmusstörungen, Engegefühl in der Brust (Angina pectoris), zu rascher Herzschlag
- Kopfschmerzen, Depressionen
- Kurzatmigkeit (Dyspnoe)
- Durchfall oder Bauchschmerzen, Geschmacksveränderungen
- Hautausschlag
- allergische Reaktionen mit Schwellung von Gesicht, Lippen, Zunge oder Rachen mit Schluck- und Atembeschwerden (Angioödem)
- Müdigkeit
- erhöhte Kaliumspiegel im Blut, erhöhte Kreatininwerte im Blut (beides wird normalerweise durch einen Bluttest festgestellt)

Gelegentlich

- verminderte Anzahl roter Blutkörperchen (Anämie) kann zu Blässe, Schwäche und Kurzatmigkeit führen
- plötzlicher lagebedingter Blutdruckabfall (orthostatische Hypotonie)
- Herzklopfen (Palpitationen)
- Herzinfarkt oder Schlaganfall (möglicherweise aufgrund eines zu niedrigen Blutdrucks bei bestimmten Patienten mit einem hohen Risiko)
- Verwirrtheit, Schlaflosigkeit oder Schläfrigkeit, Nervosität
- prickelnde oder sich taub anfühlende Haut (Parästhesien)
- Schwindel/Drehschwindel
- Klingeln in den Ohren (Tinnitus)
- rinnende Nase, Halsschmerzen und Heiserkeit
- Asthma / Atemnot durch Verengung der Atemwege
- Darmverschluss (Ileus), Entzündung der Bauchspeicheldrüse, Erbrechen, Verdauungsstörung, Verstopfung, Appetitlosigkeit, Magenverstimmung, trockener Mund, Magen- bzw. Zwölffingerdarm-Geschwüre,
- vermehrtes Schwitzen
- juckender oder nesselnder Hautausschlag
- Haarausfall
- Muskelkrämpfe, Hitzewallungen mit Rötung (Flush), allgemeines Unwohlsein, erhöhte Temperatur (Fieber)
- Impotenz
- beeinträchtigte Nierenfunktion, Nierenversagen, hohe Proteinspiegel im Harn (wird durch einen Harntest festgestellt)
- Unterzuckerung (Hypoglykämie)
- niedriger Natriumspiegel, hohe Blutharnstoffspiegel (wird durch Bluttest festgestellt)

Selten

- anfallsweise Minderdurchblutung der Finger und Zehen, diese werden blass und kalt (Raynaud-Syndrom)
- veränderte Blutwerte wie niedrige Zahl weißer Blutkörperchen, Abnahme von Blutfarbstoff (Hämoglobin) und Blutkörperchen (Hämatokrit), niedrige Blutplättchen-Zahl (Thrombozytopenie), stark verringerte Zahl aller Blutzellen, die zu Schwäche und erhöhter Anfälligkeit auf Infektionen und Blutergüsse führt (Panzytopenie)
- Schädigung oder Funktionsstörung des Knochenmarks
- Lymphknotenschwellung
- Erkrankungen, die das Immunsystem betreffen (Autoimmunerkrankungen)
- seltsame Träume oder Schlafprobleme
- Entzündungen im Lungengewebe (Lungeninfiltrate)
- Schnupfen
- Allergische Entzündung der Lungenbläschen (allergische Alveolitis/eosinophile Pneumonie)
- Entzündung/Geschwüre der Mundschleimhaut, Entzündung der Zunge
- verminderte Harnproduktion
- bläschenförmige Hautausschläge (Erythema multiforme)
- schwere Erkrankungen der Haut, die mit Rötung und Abschälung der Haut einhergehen sowie mit Blasenbildung, teils offenen Stellen oder Ablösung der oberen Hautschicht von den unteren Schichten (Stevens-Johnson-Syndrom, exfoliative Dermatitis, toxische epidermale Nekrolyse, Pemphigus, Erythrodermie)
- Leberprobleme wie verminderte Leberfunktion, Entzündung der Leber, Gallenstauung einschließlich Gelbsucht (Gelbfärbung von Haut und dem Weiß der Augen)
- erhöhte Werte der Leberenzyme oder von Bilirubin (wird mittels Bluttests festgestellt)
- Vergrößerung der Brustdrüsen bei Männern

Sehr selten

- Schwellung des Darms (intestinales Angioödem)

Nicht bekannt:

- überschüssige Produktion des Anti-Diuretischen Hormons mit Überwässerung des Körpers und Natriummangel (SIADH = Syndrom der Inadäquaten ADH-Sekretion)

Es wurde über einen Symptomenkomplex berichtet, der mit einigen oder allen der folgenden Anzeichen einhergehen kann: Fieber, Entzündung seröser Häute (z. B. Rippen- oder Bauchfellentzündung), Gefäßentzündung, Muskelschmerzen/ Muskelentzündung, Gelenkschmerzen/ Gelenkentzündung, Blutbildveränderungen.

Hautausschlag, Lichtüberempfindlichkeit oder andere Hauterscheinungen können ebenfalls 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 über das nationale Meldesystem anzeigen:

Österreich

Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen

Traisengasse 5

1200 WIEN

ÖSTERREICH

Fax: + 43 (0) 50 555 36207

Website: <http://www.basg.gv.at/>

Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

5. WIE IST MEPRIL AUFZUBEWAHREN?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Nicht über 25° C lagern. In der Originalverpackung aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen.

Sie dürfen das Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton und dem Blister angegebenen Verfalldatum („Verw.bis“) nicht mehr anwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.

Entsorgen Sie dieses Arzneimittel nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall. Fragen Sie Ihren Apotheker wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei.

6. WEITERE INFORMATIONEN

Was Mepril enthält

Der **Wirkstoff** ist Enalaprilmaleat.

Mepril 5 mg – Tabletten: Jede Tablette enthält als Wirkstoff 5 mg Enalaprilmaleat.

Mepril 10 mg – Tabletten: Jede Tablette enthält als Wirkstoff 10 mg Enalaprilmaleat.

Mepril 20 mg – Tabletten: Jede Tablette enthält als Wirkstoff 20 mg Enalaprilmaleat.

Die sonstigen Bestandteile sind:

| Mepril 5 mg-Tabletten | Mepril 10 mg-Tabletten | Mepril 20 mg-Tabletten |
|-------------------------|-------------------------|-------------------------|
| Lactose Monohydrat | Lactose Monohydrat | Lactose Monohydrat |
| vorverkleisterte Stärke | vorverkleisterte Stärke | vorverkleisterte Stärke |
| Talcum | Talcum | Talcum |
| Hydroxypropylcellulose | | |
| Natriumhydrogencarbonat | Natriumhydrogencarbonat | Natriumhydrogencarbonat |
| Magnesiumstearat | Magnesiumstearat | Magnesiumstearat |
| | Eisenoxid rot (E172) | Eisenoxid rot (E172) |
| | | Eisenoxid gelb (E172) |

Wie Mepril aussieht und Inhalt der Packung

- Mepril 5 mg – Tabletten:* Weiße, bikonvexe Tabletten mit der Prägung „Kwizda“ auf einer Seite und einer Bruchrille auf der anderen Seite.
- Mepril 10 mg - Tabletten:* Rote, bikonvexe Tabletten mit der Prägung „Kwizda“ auf einer Seite und einer Bruchrille auf der anderen Seite.
- Mepril 20 mg – Tabletten:* Rot-gelbe, bikonvexe Tabletten mit der Prägung „Kwizda“ auf einer Seite und einer Bruchrille auf der anderen Seite.

Die Tabletten können in gleiche Hälften geteilt werden.

Alu/Alu-Blisterpackungen zu 28 Tabletten.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

Kwizda Pharma GmbH, 1160 Wien

Z.Nr.: 1-22213

Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt genehmigt im Juli 2014.

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

Überdosierung

Symptome:

Es liegen nur begrenzte Daten zu Überdosierungen beim Menschen vor. Die auffälligsten Merkmale einer Überdosierung waren schwere Hypotonie (Eintritt etwa 6 Stunden nach Tabletteneinnahme) mit gleichzeitiger Blockade des Renin-Angiotensin-Systems und Stupor.

Symptome, die im Zusammenhang mit einer Überdosierung von ACE-Hemmern stehen können, sind Kreislaufversagen, Elektrolytverluste, Nierenversagen, Hyperventilation, Tachykardie, Palpitationen, Bradykardie, Schwindel, Angstgefühl und Husten.

Nach Einnahme von 300 mg bzw. 440 mg Enalapril wurden 100- bzw. 200-fach höhere Serumkonzentrationen von Enalaprilat als unter therapeutischen Dosen festgestellt.

Therapie:

Zur Behandlung einer Überdosierung wird die intravenöse Infusion einer 0,9%igen Kochsalzlösung empfohlen. Im Fall eines Blutdruckabfalls soll der Patient in Schocklagerung gebracht werden. Falls verfügbar, kann auch eine Therapie mit einer Angiotensin II-Infusion und/oder einer intravenösen Katecholamin-Infusion in Erwägung gezogen werden. Wurden die Tabletten erst kurz zuvor

eingegenommen, sollten Maßnahmen zur Elimination von Enalaprilmaleat getroffen werden (z.B. Erbrechen, Magenspülung, Anwendung von Adsorbentien oder Natriumsulfat). Enalaprilat kann durch Hämodialyse aus dem systemischen Kreislauf entfernt werden. Bei therapie-refraktärer Bradykardie ist ein Schrittmacher indiziert. Die Vitalparameter, Elektrolyt- und Kreatinin-Konzentrationen im Serum sind ständig zu überwachen.