

**Gebrauchsinformation: Information für Anwender****Aqumeldi 0,25 mg Schmelztabletten****Aqumeldi 1 mg Schmelztabletten**

Enalaprilmaleat

**Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie oder Ihr Kind 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 oder den Arzt oder Apotheker Ihres Kindes.
- Dieses Arzneimittel wurde Ihnen oder Ihrem Kind persönlich verschrieben. Geben Sie es nicht an Dritte weiter. Es kann anderen Menschen schaden, auch wenn diese die gleichen Beschwerden haben wie Sie oder Ihr Kind.
- Wenn Sie oder Ihr Kind 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 Aqumeldi und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Aqumeldi bei Ihnen oder Ihrem Kind beachten?
3. Wie ist Aqumeldi anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Aqumeldi aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

**1. Was ist Aqumeldi und wofür wird es angewendet?**

Aqumeldi enthält den Wirkstoff Enalaprilmaleat.

Es wird bei Kindern und Jugendlichen von der Geburt bis zum Alter von 17 Jahren zur Behandlung von Herzinsuffizienz (Unvermögen des Herzens, genug Blut durch den Körper zu pumpen) angewendet.

Enalaprilmaleat gehört zu einer Gruppe von Arzneimitteln, die als Angiotensin-Converting-Enzym-Hemmer (ACE-Hemmer) bezeichnet werden. Dies bedeutet, dass es ein Enzym (Protein) im Körper daran hindert, das Hormon Angiotensin II zu bilden. Durch Verengung der Blutgefäße kann Angiotensin II einen Bluthochdruck erzeugen, der das Herz zwingt, mehr zu leisten, um Blut durch den Körper zu pumpen. Angiotensin II setzt auch Hormone wie Aldosteron frei, die den Blutdruck erhöhen, indem sie Flüssigkeit zurückhalten.

Indem es die Bildung von Angiotensin II hemmt, verändert Aqumeldi das Hormonsystem, das den Blutdruck und das Flüssigkeitsgleichgewicht im Körper beeinflusst. Dies trägt zur Senkung des Blutdrucks bei und erhöht die Versorgung des Herzens mit Blut und Sauerstoff. Das Arzneimittel beginnt in der Regel innerhalb einer Stunde zu wirken, jedoch kann eine mehrwöchige Behandlung erforderlich sein, bevor sich die Erkrankung verbessert.

**2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Aqumeldi bei Ihnen oder Ihrem Kind beachten?**

**Aqumeldi darf nicht angewendet werden, wenn Sie oder Ihr Kind**

- allergisch gegen Enalaprilmaleat, einen der in Abschnitt 6 genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels oder andere ACE-Hemmer (wie Captopril, Lisinopril oder Ramipril) sind. ACE-Hemmer werden zur Behandlung von Bluthochdruck oder Herzinsuffizienz verwendet.
- schon einmal eine Reaktion hatten, die als Angioödem bezeichnet wird (rasche Schwellung unter der Haut in Bereichen wie Gesicht, Rachen, Arme und Beine, die lebensbedrohlich sein kann, wenn eine Schwellung im Hals die Atemwege blockiert), nachdem ein anderer ACE-Hemmer eingenommen wurde oder wenn die Ursache des Angioödems nicht bekannt ist oder Sie eine Veranlagung dafür ererbt haben.
- mehr als drei Monate schwanger sind. (Es wird empfohlen, Aqumeldi auch in der frühen Phase der Schwangerschaft nicht anzuwenden, (siehe Abschnitt 2 „Schwangerschaft, Stillzeit und Fortpflanzungsfähigkeit“)).
- Diabetes mellitus oder eine eingeschränkte Nierenfunktion haben und mit einem blutdrucksenkenden Arzneimittel, das Aliskiren enthält, behandelt werden (siehe Abschnitt 2 „Anwendung von Aqumeldi zusammen mit anderen Arzneimitteln“).
- Sacubitril/Valsartan, ein Arzneimittel, das zur Behandlung chronischen Herzinsuffizienz angewendet wird, eingenommen haben oder derzeit einnehmen, da das Risiko eines Angioödems erhöht wird. Warten Sie mindestens 36 Stunden nach der letzten Dosis Sacubitril/Valsartan, bevor Sie Aqumeldi einnehmen.
- an einer schweren Nierenerkrankung leiden.

Wenn Sie nicht sicher sind, sprechen Sie vor der Anwendung mit Ihrem Arzt oder Apotheker oder dem Arzt oder Apotheker Ihres Kindes.

### **Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen**

Bitte sprechen Sie mit dem Arzt, bevor Sie Aqumeldi einnehmen, wenn Sie oder Ihr Kind:

- ein Herzproblem haben, das als Obstruktion der linksventrikulären Herzklappen oder Obstruktion des linksventrikulären Ausflusstrakts oder kardiogener Schock bezeichnet wird.
- eine Erkrankung haben, an der die Blutgefäße im Gehirn beteiligt sind (z. B. Stenose, Thrombose, Embolie, Hämorrhagie).
- eine vaskuläre Kollagenerkrankung haben (Erkrankungen, die eine lang anhaltende Entzündung im Bindegewebe, d. h. in den Geweben, die Knochen, Muskeln und Bänder zusammenhalten, verursachen).
- eine immunsuppressive Therapie (zur Senkung der Immunantwort des Körpers), eine Behandlung mit Allopurinol (zur Senkung der Harnsäurespiegel) oder Procainamid (zur Behandlung von Herzrhythmusstörungen) erhalten. In diesen Fällen kann Enalapril das Risiko einer niedrigen Anzahl von Neutrophilen (Neutropenie), einer Art weißer Blutkörperchen, die Infektionen bekämpfen, einer sehr niedrigen Anzahl einer als Granulozyten bezeichneten Art weißer Blutkörperchen (Agranulozytose), die für die Bekämpfung von Infektionen wichtig sind, einer niedrigen Anzahl von Blutplättchen (Thrombozytopenie), die zu Blutungen und Blutergüssen führen kann, sowie einer niedrigen Anzahl roter Blutkörperchen (Anämie), die Müdigkeit und blasse Haut verursachen kann, erhöhen (siehe Abschnitt 2 „Anwendung von Aqumeldi zusammen mit anderen Arzneimitteln“).
- in der Vergangenheit bereits eine allergische Reaktion auf ACE-Hemmer mit Schwellungen des Gesichts, der Lippen, der Zunge oder des Rachens mit Schluck- oder Atembeschwerden hatten (Angioödem). Während der Behandlung mit Aqumeldi kann zu jedem Zeitpunkt ein Angioödem auftreten. Wenn Symptome auftreten, sollten Sie oder Ihr Kind Aqumeldi absetzen und sich sofort in Behandlung begeben. Bitte beachten Sie, dass Patienten afrikanischer/afroamerikanischer Herkunft einem erhöhten Risiko für diese Arten von Reaktionen auf ACE-Hemmer (Arzneimittel, die wie Aqumeldi wirken) unterliegen. Das Risiko eines Angioödems kann bei Patienten, die andere Arzneimittel einnehmen, erhöht sein (siehe Abschnitt 2 „Anwendung von Aqumeldi zusammen mit anderen Arzneimitteln“).

- ein Nierenproblem (einschließlich Nierentransplantation), Diabetes mellitus, zu wenig getrunken, eine plötzliche Verschlimmerung der Herzinsuffizienz oder eine Übersäuerung des Blutes haben oder Diuretika (harntreibende Medikamente), die die Kaliumausscheidung reduzieren (wie Spironolacton, Eplerenon, Triamteren oder Amilorid) oder Präparate, die Kaliumsalze enthalten oder Arzneimittel, von denen bekannt ist, dass sie den Kaliumspiegel im Blut erhöhen (wie Heparin, Trimethoprim oder Cotrimoxazol), anwenden. Diese Situationen können zu hohen Kaliumspiegeln im Blut (Hyperkaliämie) führen, was Müdigkeit, Muskelschwäche, Übelkeit und Herzrhythmusstörungen verursachen kann. Ihr Arzt oder der Arzt Ihres Kindes muss möglicherweise die Dosis von Aqumeldi anpassen oder die Kaliummenge im Blut regelmäßig überprüfen (siehe Abschnitt 2 „Anwendung von Aqumeldi zusammen mit anderen Arzneimitteln“).
- ein Problem mit den Nierenarterien aufweisen, da dies das Risiko für einen niedrigen Blutdruck oder für ein nicht ordnungsgemäßes Funktionieren der Nieren erhöhen kann.
- in jüngster Zeit unter starker Übelkeit (übermäßiges Erbrechen) oder an Durchfall litten.
- 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.
- eine Blutwäsche (Dialyse) erhalten, da die Dosis von Aqumeldi möglicherweise geändert werden muss.
- niedrigen Blutdruck haben (Sie können das eventuell als Schwäche- oder Schwindelgefühl, besonders im Stehen, bemerken).
- eines der folgenden Arzneimittel zur Behandlung von Bluthochdruck einnehmen: Angiotensin-II-Rezeptorblocker (ARB) (diese werden auch als Sartane bezeichnet – z. B. Valsartan, Telmisartan, Irbesartan), da diese das Risiko eines niedrigen Blutdrucks sowie eines hohen Kaliumspiegels im Blut und von Nierenproblemen erhöhen können (siehe Abschnitt 2 „Anwendung von Aqumeldi zusammen mit anderen Arzneimitteln“).
- unter 1 Monat alt sind und ein Leberproblem oder eine Gelbsucht (Gelbfärbung der Haut und Gelbfärbung des Auges) haben.
- unter 1 Monat alt sind, da sehr junge Kinder einem höheren Risiko für Probleme mit niedrigem Blutdruck, Nierenproblemen und hohem Kaliumgehalt im Blut ausgesetzt sind.

Ihr Arzt wird gegebenenfalls Ihre Nierenfunktion, Ihren Blutdruck und die Elektrolytwerte (z. B. Kalium) in Ihrem Blut in regelmäßigen Abständen überprüfen.

Wenn Sie sich nicht sicher sind, ob einer der oben genannten Punkte auf Sie oder Ihr Kind zutrifft, sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Aqumeldi einnehmen.

### **Wenn Sie oder Ihr Kind im Begriff sind, sich einer ärztlichen Behandlung zu unterziehen**

Wenn eine der folgenden Behandlungen für Sie oder Ihr Kind geplant ist, informieren Sie bitte Ihren Arzt, dass Aqumeldi eingenommen wird:

- alle Operationen oder jeder Einsatz von Betäubungs- oder Narkosemitteln (auch beim Zahnarzt).
- eine Desensibilisierungsbehandlung, um das Ausmaß einer allergischen Reaktion auf Bienen- oder Wespenstiche zu vermindern.
- eine Behandlung zur Entfernung von Cholesterin aus dem Blut, die als LDL-Apherese bezeichnet wird.

Wenn einer der oben genannten Punkte zutrifft, sprechen Sie vor der Maßnahme mit dem Arzt oder Zahnarzt Ihres Kindes.

### **Anwendung von Aqumeldi zusammen mit anderen Arzneimitteln**

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie oder Ihr Kind andere Arzneimittel einnehmen, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen haben oder beabsichtigen, andere Arzneimittel einzunehmen. Dies gilt auch für nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel und pflanzliche Arzneimittel. Möglicherweise muss Ihr Arzt Ihre Dosis oder die Dosis Ihres Kindes ändern und/oder andere Vorsichtsmaßnahmen treffen.

Die Einnahme von Aqumeldi zusammen mit den folgenden Arzneimitteln kann die Wirkung von Aqumeldi oder der aufgeführten Arzneimittel beeinflussen oder das Risiko von Nebenwirkungen erhöhen:

- **Antihypertensiva**, Arzneimittel zur Senkung des Blutdrucks (verschiedene Arten sind nachstehend aufgeführt):
- Angiotensin-II-Rezeptorblocker (ARB), diese werden auch als Sartane bezeichnet (z. B. Losartan, Valsartan);
- Aliskiren;
- Beta-Blocker (z. B. Atenolol, Propranolol);
- Diuretika (harntreibende Arzneimittel) (z. B. Furosemid, Chlorothiazid);
- Vasodilatoren (Arzneimittel zur Öffnung (Weitung) von Blutgefäßen) (z. B. Nitroglycerin, Isosorbidmononitrat);
- Neprilysin-Inhibitoren (z. B. Sacubitril, Racecadotril).

Die Gefahr eines Angioödems (Schwellungen des Gesichts, der Lippen, der Zunge oder des Rachens mit Schluck- oder Atembeschwerden) kann bei Anwendung dieser Arzneimittel erhöht sein (siehe Abschnitt 2 „Aqumeldi darf nicht angewendet werden, wenn Sie oder Ihr Kind“).

- **Kaliumerhöhende Arzneimittel**, Arzneimittel zur Erhöhung des Kaliumspiegels im Blut können dazu führen, dass das Kalium zu hoch ist (im Folgenden sind verschiedene Arten aufgeführt):
  - Kaliumergänzungsmittel und Salzersatzstoffe;
  - kaliumsparende Diuretika (harntreibende Arzneimittel) (z. B. Spironolacton, Amilorid);
  - Antibiotika zur Behandlung bakterieller Infektionen (z. B. Trimethoprim und Co-Trimoxazol);
  - Heparin, Arzneimittel zur Blutverdünnung und Vermeidung von Blutgerinnseln.
- **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 (z. B. Pseudoephedrin, Amphetamin).
- **Goldpräparate** zur Behandlung von Schmerzen oder Arthritis.
- **antidiabetische Arzneimittel, einschließlich Insulin und Vildagliptin**, zur Senkung des Blutzuckers.
- **nicht-steroidale Antirheumatika (NSAR)**, Arzneimittel zur Linderung von Entzündungen und Schmerzen (verschiedene Arten sind nachstehend aufgeführt):
  - selektive COX-2-Inhibitoren
  - Ibuprofen
  - Acetylsalicylsäure (Aspirin).
- **Arzneimittel gegen die Transplantatabstoßung**, die zur Vorbeugung einer Organtransplantatabstoßung angewendet werden (z. B. Ciclosporin, Temsirolimus, Sirolimus, Everolimus).

Wenn Sie sich nicht sicher sind, ob einer der oben genannten Punkte auf Sie oder Ihr Kind zutrifft, sprechen Sie vor der Anwendung von Aqumeldi mit Ihrem Arzt oder Apotheker.

### **Einnahme von Aqumeldi zusammen mit Nahrungsmitteln, Getränken und Alkohol**

Während der Einnahme von Aqumeldi sollten Sie oder Ihr Kind keinen Alkohol trinken. Alkohol kann dazu führen, dass der Blutdruck zu stark abfällt, und bei Ihnen oder Ihrem Kind kann es zu Schwindel, Benommenheit oder Ohnmacht kommen.

### **Schwangerschaft, Stillzeit und Fortpflanzungsfähigkeit**

Wenn Sie oder Ihr Kind schwanger sind, oder wenn Sie oder Ihr Kind vermuten, schwanger zu sein oder beabsichtigen, schwanger zu werden, fragen Sie vor der Einnahme dieses Arzneimittels Ihren Arzt um Rat. Ihr Arzt wird Ihnen in der Regel empfehlen, die Einnahme von Aqumeldi zu beenden, bevor Sie schwanger werden, oder sobald Sie über die Schwangerschaft Bescheid wissen, und er wird Ihnen empfehlen, anstelle von Aqumeldi ein anderes Arzneimittel einzunehmen.

Aqumeldi wird während der Frühschwangerschaft nicht empfohlen und darf nach dem dritten Schwangerschaftsmonat nicht eingenommen werden, da Aqumeldi bei Anwendung nach dem dritten Schwangerschaftsmonat dem Ungeborenen ernsthaften Schaden zufügen kann (siehe Abschnitt 2 „Aqumeldi darf nicht angewendet werden, wenn Sie oder Ihr Kind“).

Wenn Sie eine Frau im gebärfähigen Alter sind, müssen Sie während und bis zu 1 Woche nach der Behandlung eine zuverlässige Verhütungsmethode anwenden.

#### Stillzeit

Informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie stillen oder beabsichtigen, in Kürze mit dem Stillen zu beginnen, und besprechen Sie, ob das Stillen zu unterbrechen oder die Behandlung mit Aqumeldi zu beenden ist.

#### **Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen**

Aqumeldi kann Sie oder Ihr Kind schläfrig machen oder die Konzentration und Koordination beeinflussen. Dadurch kann sich die Fähigkeit zu qualifizierten Aufgaben, wie z. B. dem Führen von Fahrzeugen, Fahrradfahren oder Bedienen von Maschinen, verringern.

#### **Aqumeldi enthält Natrium**

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

### **3. Wie ist Aqumeldi anzuwenden?**

Wenden Sie dieses Arzneimittel immer genau nach Absprache mit Ihrem Arzt oder Apotheker oder dem Arzt oder Apotheker Ihres Kindes an. Fragen Sie beim Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

Die Dosis wird von Ihrem Arzt oder dem Arzt Ihres Kindes empfohlen und richtet sich nach Ihrem Körpergewicht bzw. dem Körpergewicht Ihres Kindes und nach dem Ansprechen auf die Behandlung.

- Die empfohlene Anfangsdosis beträgt bis zu 2 mg als Einzeldosis.
- Die empfohlene Erhaltungsdosis beträgt 1 mg bis 20 mg einmal täglich.

Der Arzt Ihres Kindes wird Sie beraten, wann die Dosis in Abhängigkeit vom Blutdruck, den Kaliumspiegeln im Blut und der Nierenfunktion Ihres Kindes erhöht werden sollte.

#### **GEBRAUCHSANWEISUNG**

**Bitte lesen Sie diese Hinweise sorgfältig durch, bevor Sie die Schmelztablette(n) verwenden.**

Aqumeldi darf nur oral eingenommen werden. Es handelt sich um eine Schmelztablette, d. h., sie löst sich im Mund oder im Wasser auf. Die Tablette kann mit einer Mahlzeit oder unabhängig davon eingenommen werden.

1. Verwenden Sie aufgrund der geringen Größe der Tabletten den in der Packung enthaltenen Löffel, um die erforderliche Anzahl Schmelztabletten aus der Flasche zu entnehmen. Vermeiden Sie, so weit wie möglich, die Tabletten mit den Händen zu berühren.
2. Legen Sie die Schmelztablette(n) auf die Zunge oder in den Raum zwischen Zahnfleisch und Wangen (Wangentasche) und lassen Sie sie zergehen.
3. Zerdrücken Sie die Schmelztabletten nicht.

Wenn die vom Arzt verschriebene Dosis weniger als 0,25 mg beträgt, kann sie wie folgt erreicht werden:

1. Legen Sie eine 0,25-mg-Schmelztablette in eine 10-ml-Applikationsspritze für Zubereitungen zum Einnehmen.

2. Ziehen Sie 10 ml frisches Leitungswasser in die Spritze (bis zur 10-Milliliter-Markierung). Bei Kindern unter 6 Monaten sollte steriles Wasser verwendet werden.
3. Die Spritze 3 Minuten lang vorsichtig schwenken, bis die Schmelztablette vollständig aufgelöst ist.
4. Dies führt zu einer Konzentration von 0,025 mg/ml Enalaprilmaleat.
5. 1 ml der entstehenden Lösung enthält 0,025 mg Enalapril, 4 ml enthalten 0,1 mg Enalapril.
6. Das erforderliche Lösungsvolumen anschließend dem Patienten sofort geben; die Lösung darf nicht in der Applikationsspritze für Zubereitungen zum Einnehmen aufbewahrt werden.

Wenn bei Ihnen oder Ihrem Kind das Arzneimittel über eine Magensonde angewendet wird, ist wie folgt vorzugehen:

1. Entfernen Sie den Kolben von der Spritze, die Sie zusammen mit der Magensonde verwenden (Spritze nicht mitgeliefert), und legen Sie die erforderliche Anzahl Schmelztabletten in den Zylinder der Spritze.

Es können höchstens vier Schmelztabletten auf einmal in 1 ml aufgelöst werden; die folgenden Schritte müssen unter Umständen wiederholt werden, um die empfohlene Dosis zu erreichen.



1. Setzen Sie den Kolben ein und ziehen Sie 1 ml frisches Leitungswasser auf. Bei Kindern unter 6 Monaten sollte steriles Wasser verwendet werden.



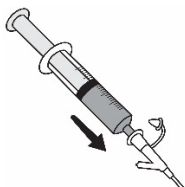
1ml

1. Verschließen Sie die Spritze und schwenken Sie oder vermischen Sie sie 3 Minuten lang sorgfältig, damit sich die Schmelztabletten auflösen.

3 min



1. Die Schutzkappe entfernen und die Dosis mithilfe der Magensonde anwenden.



1. Spülen Sie die Magensonde nach Anwendung des Arzneimittels mit mindestens 3 ml Wasser.

Die Lösung ist bei Ihnen oder Ihrem Kind sofort anzuwenden. Bewahren Sie sie nicht auf.

Es wurde festgestellt, dass Standard-Magensonden (aus Polyurethan, Polyvinylchlorid und Silikon) für die Anwendung mit diesem Arzneimittel geeignet sind.

**Wenn Sie oder Ihr Kind eine größere Menge von Aqumeldi eingenommen haben, als Sie sollten**

Nehmen Sie nicht mehr Arzneimittel ein, als der Arzt bzw. die Ärztin Ihres Kindes Ihnen empfiehlt. Wenn Sie oder Ihr Kind mehr Tabletten geschluckt haben, als der Arzt Ihnen verordnet hat, setzen Sie sich unverzüglich mit der Notaufnahme oder einem Arzt des nächstgelegenen Krankenhauses in Verbindung. Nehmen Sie die Verpackung des Arzneimittels mit.

Die häufigsten Anzeichen und Symptome einer Überdosierung sind Blutdruckabfall (Anzeichen können Schwindel oder Benommenheit sein) und ein Zustand eines fast vollständigen Bewusstseinsverlusts (Stupor). Weitere Symptome können unter anderem starker und schneller Herzschlag, schneller Puls, Angst, Husten, Nierenversagen und schnelles Atmen sein.

#### **Wenn Sie oder Ihr Kind die Einnahme von Aqumeldi vergessen haben**

Wenn Sie oder Ihr Kind vergessen haben, Aqumeldi zu nehmen, lassen Sie die vergessene Dosis aus.

Nehmen Sie die nächste Dosis wie gewohnt ein.

Nehmen Sie nicht die doppelte Menge ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben.

#### **Wenn Sie oder Ihr Kind die Einnahme von Aqumeldi abbrechen**

Beenden Sie die Einnahme von Aqumeldi nur dann, wenn Ihr Arzt oder der Arzt Ihres Kindes Sie dazu anweist.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung dieses Arzneimittels haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker oder den Arzt oder Apotheker Ihres Kindes oder das medizinische Fachpersonal.

## **4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?**

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

**Die folgenden schwerwiegenden Nebenwirkungen wurden bei erwachsenen Patienten berichtet. Wenn bei Ihnen oder Ihrem Kind eine dieser Nebenwirkungen auftritt, beenden Sie die Anwendung und holen Sie dringend ärztlichen Rat ein:**

- Schwellungen der Lippen, Augen, des Mundes oder des Rachens, die zu Atem- oder Schluckbeschwerden führen können (Angioödem) – häufig
- Erkrankungen des Blutes, einschließlich Veränderungen der Blutwerte, wie z. B. eine geringere Anzahl weißer und roter Blutkörperchen, ein geringerer Hämoglobinwert und eine geringere Anzahl von Blutplättchen – gelegentlich
- Herzinfarkt (möglicherweise aufgrund von sehr niedrigem Blutdruck bei bestimmten Hochrisikopatienten, einschließlich Patienten mit Erkrankungen der Herzkranzgefäße oder an den Blutgefäßen des Gehirns) – gelegentlich
- Schlaganfall (möglicherweise aufgrund sehr niedrigen Blutdrucks bei Patienten mit hohem Risiko) – gelegentlich
- Erkrankungen des Blutes (Knochenmarkdepression), einschließlich Veränderungen der Blutwerte, wie z. B. eine geringere Anzahl weißer Blutkörperchen (Neutropenie), eine geringere Anzahl von Blutplättchen (Thrombozytopenie), niedrigere Hämoglobinwerte, niedrigere Hämatokritwerte, Panzytopenie, Agranulozytose – selten
- Schwere Hautreaktionen mit Rötung und Abschälung der Haut, Blasenbildung oder Ablösung der oberen Hautschichten (Stevens-Johnson-Syndrom, toxische epidermale Nekrolyse) – selten
- Plötzlicher, unerwarteter Ausschlag oder Brennen, rote oder sich schälende Haut – selten
- Das Knochenmark stellt die Bildung neuer Blutzellen ein, was zu Müdigkeit, geringerer Fähigkeit zur Bekämpfung von Infektionen und unkontrollierten Blutungen führt (aplastische Anämie) – selten
- Leberentzündung, Lebererkrankung, Anstieg der Leberenzyme oder des Bilirubins (gemessen in Laboruntersuchungen), Gelbsucht (Gelbfärbung der Haut und/oder der Augen) – selten

**Nebenwirkungen, die bei Kindern beobachtet wurden, die Aqumeldi zur Behandlung von Herzinsuffizienz einnehmen:****Häufig (kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen)**

- Schwindelgefühl aufgrund niedrigen Blutdrucks (haltungsbedingter Schwindel)
- Husten
- Übelkeit (Erbrechen)
- Hohe Kaliumspiegel (Hyperkaliämie), gemessen im Blut
- Leichte Erhöhung des Proteins Albumin im Urin (Mikroalbuminurie)

Wenn Sie oder Ihr Kind mit der Einnahme von Aqumeldi beginnen, können Sie oder Ihr Kind sich schwindelig fühlen. Dies wird durch eine Senkung des Blutdrucks verursacht. In diesem Fall hilft es, wenn sie sich hinlegen. Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder dem Arzt Ihres Kindes.

**Weitere mögliche Nebenwirkungen, die bei der Einnahme von Enalapril bei Erwachsenen beobachtet wurden, sind:****Sehr häufig (kann mehr als 1 von 10 Behandelten betreffen)**

- Schwindelgefühl
- Schwächegefühl (Asthenie)
- Übelkeit
- Verschwommenes Sehen
- Husten

**Häufig (kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen)**

- Durchfall
- Bauchschmerzen
- Erbrechen
- Ausschlag
- Kopfschmerzen
- Bewusstlosigkeit (Synkope)
- Niedriger Blutdruck
- Herzrhythmusstörungen
- Schneller Herzschlag
- Angina pectoris
- Schmerzen im Brustkorb
- Müdigkeit (Fatigue)
- Depressionen
- Erhöhter Kaliumspiegel (Hyperkaliämie), gemessen bei Blutuntersuchungen
- Erhöhte Kreatininwerte (erhöhtes Serumkreatinin), gemessen bei Blutuntersuchungen
- Anormale Albuminausscheidung im Urin (Mikroalbuminurie), gemessen bei Urinuntersuchungen

- Veränderung des Geschmacksempfindens
- Kurzatmigkeit (Dyspnoe)

**Gelegentlich (kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen)**

- Verdauungsstörungen
- Verstopfung
- Appetitlosigkeit (Anorexie)
- Langsame Bewegung der Nahrung durch den Darm
- Entzündung der Bauchspeicheldrüse
- Gereizter Magen (Magenreizung)
- Mundtrockenheit
- Geschwür
- Eingeschränkte Nierenfunktion
- Nierenversagen
- Laufende Nase
- Heiserkeit
- Halsschmerzen
- Schnelle oder ungleichmäßige Herzschläge (Palpitationen)
- Übermäßiger Abbau roter Blutkörperchen, die Müdigkeit und blasse Haut verursachen (hämolytische Anämie)
- Verwirrung
- Schlafstörungen
- Schläfrigkeit
- Nervosität
- Kribbeln der Haut oder Taubheitsgefühl
- Drehschwindel (Vertigo)
- Klingeln in den Ohren (Tinnitus)
- Asthma
- Asthma-assoziiertes Engegefühl in der Brust (Bronchospasmus)
- Vermehrtes Schwitzen
- Juckreiz
- Nesselausschlag
- Haarausfall
- Muskelkrämpfe
- Erröten
- Niedriger Blutdruck beim Aufstehen (posturale Hypotonie)

- Allgemeines Unwohlsein (Malaise),
- Fieber
- Erektile Dysfunktion (Impotenz)
- Hoher Gehalt an Proteinen im Urin (gemessen in einer Laboruntersuchung)
- Niedriger Blutzuckerspiegel
- Niedriger Natriumspiegel (Hyponatriämie), gemessen im Blut
- Hoher Harnstoffspiegel im Blut

**Selten (kann bis zu 1 von 1 000 Behandelten betreffen)**

- Kleine, mit Flüssigkeit gefüllte Beulen auf der Haut (Pemphigus)
- Leberversagen
- Cholestase (Probleme mit dem Gallenfluss)
- Erhöhte Leberenzymwerte
- Raynaud-Phänomen, bei dem die Hände und Füße aufgrund einer Durchblutungsstörung sehr kalt und blass werden können
- Autoimmunerkrankungen
- Seltsame Träume
- Schlafprobleme
- Ansammlung von Flüssigkeit oder anderen Substanzen in der Lunge (auf Röntgenaufnahmen zu sehen)
- Entzündung der Nase
- Entzündung der Lunge, die durch eine Ansammlung von Blutzellen verursacht wird und zu Atembeschwerden führt (eosinophile Pneumonie)
- Entzündung der Mundschleimhaut (Stomatitis)
- Entzündung der Zunge (Glossitis)
- Wunden im Mund (aphthöse Ulzerationen)
- Verringerung der Urinproduktion
- Hautstörung aufgrund einer allergischen Reaktion oder Infektion (Erythema multiforme)
- Vergrößerte Brüste bei Männern
- Geschwollene Drüsen im Nacken, in der Achselhöhle oder in der Leistenengegend
- Anschwellen der Hände, Füße oder Knöchel

**Sehr selten (kann bis zu 1 von 10 000 Behandelten betreffen)**

- Schwellung im Darm (intestinales Angioödem)

**Nicht bekannt (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar)**

- Überproduktion des antidiuretischen Hormons, d. h. eines Hormons, das die Nieren dabei unterstützt, die Menge an Wasser, die der Körper durch den Urin verliert, zu regulieren, was zu Flüssigkeitsansammlungen führt, die zu Schwäche, Müdigkeit oder Verwirrung führen (SIADH).

- Schwere Hautreaktionen. Es wurde über einen Symptomkomplex berichtet, der einige oder alle der folgenden Symptome umfassen kann: Fieber, Entzündung der Blutgefäße (Serositis/Vaskulitis), Muskelschmerzen (Myalgie/Myositis), Gelenkschmerzen (Arthralgie/Arthritis). Es können Hautausschlag, Empfindlichkeit gegenüber Sonnenlicht und UV-Strahlung oder andere Hautmanifestationen auftreten.

### Meldung von Nebenwirkungen

Wenn Sie oder Ihr Kind Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Sie können Nebenwirkungen auch direkt über das nationale Meldesystem anzeigen:

#### Deutschland

Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte; Abt. Pharmakovigilanz, Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3, D-53175 Bonn, Website: <http://www.bfarm.de>

#### Österreich

Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen

Trisengasse 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 Aqumeldi aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton und der Flasche nach „verwendbar bis“ bzw. „verw.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 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. Inhalt der Packung und weitere Informationen

### Was Aqumeldi enthält

- Der Wirkstoff ist: Enalaprilmaleat.
- Die sonstigen Bestandteile sind: Mannitol (Ph.Eur.) (E 421), Crospovidon, Poly(vinylacetat), Povidon, Natriumdodecylsulfat (siehe Abschnitt 2 „Aqumeldi enthält Natrium“), Natriumstearylformurat (Ph.Eur.), hochdisperses Siliciumdioxid – (nur in der 0,25 mg Schmelztablette), Eisen(III)-hydroxid-oxid x H<sub>2</sub>O (E 172) – (nur in der 1 mg Schmelztablette).

### Wie Aqumeldi aussieht und Inhalt der Packung

Aqumeldi 0,25 mg Schmelztabletten sind weiße, runde, bikonvexe Tabletten mit einem Durchmesser von 2 mm.

Aqumeldi 1 mg Schmelztabletten sind gelbliche bis gelbe, runde, bikonvexe Tabletten mit einem Durchmesser von 2 mm.

Beide sind in einer Kunststoffflasche mit kindersicherem Originalitätsverschluss in einem Umkarton erhältlich. Jeder Umkarton enthält eine Flasche und einen blauen Löffel.

Verfügbar sind Packungen von 0,25 mg oder 1 mg mit jeweils 50, 100 oder 200 Schmelztabletten pro Flasche.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Beim ersten Öffnen der Flasche muss die Versiegelung aufgebrochen werden:

- Halten Sie die Flasche mit einer Hand fest.
- Drücken Sie die Schutzkappe mit der anderen Hand kräftig nach unten, während Sie die Kappe gegen den Uhrzeigersinn drehen.
- Drehen Sie weiter, bis die Versiegelung aufgebrochen ist.

#### **Pharmazeutischer Unternehmer**

Proveca Pharma Limited

2 Dublin Landings

North Wall Quay

Dublin 1

Irland

#### **Hersteller**

Pharbil Waltrip GmbH

Im Wirrigen 25

45731 Waltrip

Deutschland

**Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im April 2025**

#### **Weitere Informationsquellen**

Ausführliche Informationen zu diesem Arzneimittel sind auf den Internetseiten der Europäischen Arzneimittel-Agentur <https://www.ema.europa.eu> verfügbar.

-----