ALIUD PHARMA® GmbH · D-89150 Laichingen

Gebrauchsinformation: Information für Anwender

ENAPLUS AL 20 mg/12,5 mg Tabletten

Enalaprilmaleat und Hydrochlorothiazid

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

1. Was ist ENAPLUS AL und wofür wird es angewendet?

Ihr Arzt hat Ihnen ENAPLUS AL zur Behandlung Ihrer Hypertonie (Bluthochdruck) verschrieben.

Enalapril, ein Wirkstoff von ENAPLUS AL, ist ein Arzneimittel, das zur Substanzklasse der sogenannten Angiotensin Converting Enzym-Hemmer (ACE-Hemmer) gehört. Es wirkt, indem es Ihre Blutgefäße erweitert, wodurch es für das Herz leichter wird, das Blut in alle Körperbereiche zu pumpen. Der Wirkstoff Hydrochlorothiazid von ENAPLUS AL ist ein Arzneimittel, das zur Substanzklasse der sogenannten Diuretika (Entwässerungstabletten) gehört und es wirkt, indem Ihre Nieren angeregt werden, vermehrt Wasser und Salze auszuscheiden. Zusammen helfen Enalapril und Hydrochlorothiazid, erhöhten Blutdruck zu senken.

2. Was sollten Sie vor der Einnahme von ENAPLUS AL beachten?

ENAPLUS AL darf NICHT eingenommen werden

- wenn Sie allergisch gegen Enalaprilmaleat, Hydrochlorothiazid oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.
- wenn Sie bereits früher mit einem Arzneimittel aus derselben Arzneimittelgruppe, zu der dieses Arzneimittel gehört (ACE-Hemmer), behandelt wurden und allergische Reaktionen hatten, wie Schwellung von Gesicht, Lippen, Zunge und/oder Rachen, mit Schluck- und Atemproblemen. Wenn Sie diese Reaktionsformen hatten, ohne dass der Grund dafür bekannt war oder wenn bei Ihnen ein erblich bedingtes oder idiopathisches Angioödem festgestellt wurde, dürfen Sie dieses Arzneimittel NICHT einnehmen.
- wenn Sie allergisch sind auf Arzneimittel, die Abkömmlinge von Sulfonamid sind (Fragen Sie bitte Ihren Arzt, wenn Sie unsicher sind, was Sulfonamid-Abkömmlinge sind).
- wenn Sie keinen Harn lassen können.
- wenn Sie schwerwiegende Probleme mit den Nieren haben.
- wenn Sie Diabetes mellitus oder eine eingeschränkte Nierenfunktion haben und mit einem blutdrucksenkenden Arzneimittel, das Aliskiren enthält, behandelt werden.
- wenn Sie mehr als 3 Monate schwanger sind (es wird empfohlen, ENAPLUS AL auch in der frühen Phase der Schwangerschaft nicht einzunehmen, siehe unter Abschnitt 2.: Schwangerschaft und Stillzeit),
- wenn Sie schwerwiegende Probleme mit der Leber haben.
- 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.

Kontaktieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie unsicher sind, ob Sie mit der Einnahme dieses Arzneimittels beginnen dürfen oder nicht.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie ENAPLUS AL einnehmen:
- Informieren Sie Ihren Arzt über alle medizinischen Probleme, die Sie haben oder hatten und über alle Allergien.
- Informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie an einer Herzerkrankung leiden, veränderte Blutwerte, Probleme mit der Leber haben, Dialyse benötigen oder Diuretika (Entwässerungstabletten) einnehmen oder wenn Sie erst vor kurzem an starkem Durchfall oder Erbrechen litten. Informieren Sie Ihren Arzt außerdem, wenn Sie eine salzarme Diät einhalten müssen, kaliumergänzende Mittel, kaliumsparende Arzneimittel, kaliumhaltige Salzergänzungsmittel oder andere Arzneimittel, die den Kaliumgehalt Ihres Blutes erhöhen können (z. B. Heparin [ein Arzneimittel zur Vermeidung von Blutgerinnseln], Trimethoprim-haltige Arzneimittel wie Cotrimoxazol [Arzneimittel zur Behandlung von Infektionen], einnehmen, wenn Sie über 70 Jahre alt sind, Diabetes mellitus oder irgendwelche Probleme mit den Nieren haben (einschließlich einer Nierentransplantation), da dies zu erhöhten Kaliumspiegeln im Blut führen kann, was zu schwerwiegenden Folgen führen könnte. In diesen Fällen kann eine Änderung der Dosierung von ENAPLUS AL durch Ihren Arzt oder eine engmaschige Überwachung Ihrer Kaliumspiegel erforderlich sein. Wenn Sie an Diabetes leiden und dagegen Arzneimittel zum Einnehmen oder Insulin anwenden, muss vor allem während des ersten Monats der Behandlung mit ENAPLUS AL der Blutzuckerspiegel engmaschig überwacht werden. Informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie jemals an einer allergischen Reaktion litten, die Schwellungen des Gesichts, der Lippen, Zunge und/oder des Rachens hervorrief, zusammen mit Atem- und Schluckproblemen. Sie sollten sich bewusst sein, dass Patienten mit schwarzer Hautfarbe ein höheres Risiko für solche Reaktionen auf ACE-Hemmer haben.
- Informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie eine Behandlung namens LDL-Apherese erhalten, oder wenn Sie sich einer Desensibilisierungsbehandlung unterziehen wollen, um allergische Reaktionen auf Bienen- oder Wespenstiche zu verringern.
- Informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie unter niedrigem Blutdruck leiden (dies kann sich in Form von Mattigkeit und Schwindel bemerkbar machen, vor allem wenn Sie stehen).
- Bei einer bevorstehenden Operation oder Narkose (auch beim Zahnarzt) informieren Sie den Arzt oder Zahnarzt über die Einnahme von ENAPLUS AL, da es durch die Narkose zu einem plötzlichen Blutdruckabfall kommen kann.
- Informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie an einer Kollagenkrankheit leiden (z. B. Lupus erythematodes, rheumatoider Arthritis oder Sklerodermie), wenn Sie eine Behandlung erhalten, die Ihr Immunsystem unterdrückt oder wenn Sie Allopurinol oder Procainamid bzw. Kombinationen mit diesen Arzneimitteln einnehmen.
- Informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie einen Anti-Doping Test machen müssen, oder planen, einen zu machen, da sich durch dieses Arzneimittel ein positives Resultat ergeben kann.
- Informieren Sie Ihren Arzt umgehend, wenn Sie vermuten schwanger zu sein (oder schwanger werden könnten). Dieses Arzneimittel wird während der frühen Schwangerschaft nicht empfohlen und es darf ab dem 4. Schwangerschaftsmonat nicht eingenommen werden, da es Ihrem Baby in diesem Stadium ernsthaften Schaden zufügen kann (siehe Abschnitt Schwangerschaft und Stillzeit).
- Informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie ein Arzneimittel anwenden, das Sacubitril enthält (erhältlich als Kombinationspräparat mit Valsartan; zur Behandlung einer Herzinsuffizienz). Sie haben in diesem Fall möglicherweise ein erhöhtes Risiko für eine allergische Reaktion, genannt Angioödem.
- Wenn Sie eines der folgenden Arzneimittel anwenden, kann das Risiko eines Angioödem (rasche Schwellung unter Haut, z. B. im Halsbereich) 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.
- Informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie Hautkrebs haben oder hatten oder während der Behandlung eine unerwartete Hautläsion entwickeln. Die Behandlung mit Hydrochlorothiazid, insbesondere eine hochdosierte Langzeitanwendung, kann das Risiko einiger Arten von Haut- und Lippenkrebs (weißer Hautkrebs) erhöhen. Schützen Sie Ihre Haut vor Sonneneinstrahlung und UV-Strahlen, solange Sie ENAPLUS AL einnehmen.
- Informieren Sie Ihren Arzt umgehend, 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 unter Abschnitt 2.: ENAPLUS AL darf NICHT eingenommen werden.
- Informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie eine Abnahme des Sehvermögens oder Augenschmerzen feststellen. Dies können Symptome einer Flüssigkeitsansammlung in der Gefäßschicht des Auges (Aderhauterguss) oder ein Druckanstieg in Ihrem Auge sein und innerhalb von Stunden bis Wochen nach Einnahme von ENAPLUS AL auftreten. Ohne Behandlung kann dies zu einem dauerhaften Verlust des Sehvermögens führen. Wenn Sie bereits früher eine Penicillin- oder Sulfonamidallergie hatten, können Sie ein höheres Risiko haben, dies zu entwickeln.
- Informieren Sie Ihren Arzt, wenn bei Ihnen in der Vergangenheit nach der Einnahme von Hydrochlorothiazid Atem- oder Lungenprobleme (einschließlich Entzündungen oder Flüssigkeitsansammlungen in der Lunge) aufgetreten sind. Falls Sie nach der Einnahme von ENAPLUS AL schwere Kurzatmigkeit oder Atembeschwerden entwickeln, suchen Sie sofort einen Arzt auf.

KINDER UND JUGENDLICHE
Die Wirksamkeit und Sicherheit wurden bei Kindern nicht untersucht.

AUSWIRKUNGEN BEI FEHLGEBRAUCH ZU DOPINGZWECKEN
Die Anwendung von ENAPLUS AL kann aufgrund des enthaltenen Hydrochlorothiazids bei Dopingkontrollen zu positiven Ergebnissen führen. Die gesundheitlichen Folgen der Anwendung von ENAPLUS AL als Dopingmittel können nicht abgesehen werden, schwerwiegende Gesundheitsgefährdungen sind nicht auszuschließen.

Einnahme von ENAPLUS AL zusammen mit anderen Arzneimitteln

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel anwenden, kürzlich andere Arzneimittel angewendet haben oder beabsichtigen, andere Arzneimittel anzuwenden. Ihr Arzt muss unter Umständen Ihre Dosierung anpassen und/oder sonstige Vorsichtsmaßnahmen treffen. Im Allgemeinen kann ENAPLUS AL zusammen mit anderen Arzneimitteln eingenommen werden. Um die richtige Dosierung von ENAPLUS AL verschreiben zu können, ist es für Ihren Arzt besonders wichtig, dass er weiß, wenn Sie eines der folgenden Arzneimittel einnehmen:
- Andere **blutdrucksenkende Arzneimittel (Antihypertensiva)** einschließlich **Vasodilatatoren** oder **Beta-Rezeptorenblocker, Renininhibitoren (z. B. Aliskiren).**
  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 unter Abschnitt 2.: „ENAPLUS AL darf NICHT eingenommen werden“ und „Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen“).
- **Diuretika** (Entwässerungstabletten)
- **Kalium-Ergänzungsmittel** (einschließlich Salzersatzmittel), **kaliumsparende Diuretika** (z. B. Spironolacton, Triamteren und Amilorid) 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),
- **Lithium** (Arzneimittel zur Behandlung von manischen Depressionen oder bipolaren Störungen)
- **Trizyklische Antidepressiva** (Arzneimittel zur Behandlung von Depressionen)
- **Antipsychotika** (Arzneimittel zur Behandlung von Schizophrenie)
- **Sympathomimetika** (Arzneimittel zur Behandlung bestimmter Herz- und Gefäßerkrankungen bzw. **manche Arzneimittel zur Behandlung von Erkältungen)**
- **Antidiabetika** (Arzneimittel zur Behandlung von Diabetes)
- **NSAIDs** (nicht-steroidale antiinflammatorische Arzneimittel, zur Behandlung von Schmerzen und Gelenksentzündungen, einschließlich einer Behandlung mit Gold)
- **Arzneimittel,** die sehr oft **zur Verhinderung einer Abstoßung des Organtransplantats** verwendet werden (**Sirolimus, Everolimus** und andere Arzneimittel, die zur Klasse der **mTOR-Inhibitoren** gehören). Siehe unter Abschnitt 2.: Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen.
- Arzneimittel, die **Sacubitril** (erhältlich als Kombinationspräparat mit Valsartan) oder **Racecadotril** enthalten. Das Risiko für die Bildung eines Angioödems (Schwellungen von Gesicht, Lippen, Zunge und Rachen, die erschwertes Schlucken oder Atemprobleme verursachen) kann erhöht sein. Siehe auch Abschnitte „ENAPLUS AL darf NICHT eingenommen werden“ und „Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen“.
- **Zytostatika** (Arzneimittel zur Behandlung von Krebserkrankungen)

Einnahme von ENAPLUS AL zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken

Die meisten Personen nehmen ENAPLUS AL mit 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 um Rat. Ihr Arzt wird Sie im Normalfall anweisen, ENAPLUS AL abzusetzen bevor Sie schwanger werden oder sobald Sie wissen, dass Sie schwanger sind und Ihnen anstelle von ENAPLUS AL ein anderes Arzneimittel verschreiben. Dieses Arzneimittel wird in der frühen Schwangerschaft nicht empfohlen und darf ab dem 4. Schwangerschaftsmonat nicht eingenommen werden, da eine Einnahme nach dem 3. Schwangerschaftsmonat Ihrem Kind ernsthaft schaden kann.

STILLZEIT
Teilen Sie Ihrem Arzt mit, wenn Sie stillen oder mit dem Stillen beginnen wollen. ENAPLUS AL wird nicht zur Anwendung bei stillenden Müttern empfohlen.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Die individuellen Reaktionen auf dieses Arzneimittel können unterschiedlich sein. Bestimmte Nebenwirkungen, über die bei diesem Arzneimittel berichtet wurde, können bei manchen Patienten die Fähigkeit zum Lenken von Fahrzeugen und zum Bedienen von Maschinen beeinträchtigen (siehe „Welche Nebenwirkungen sind möglich?“).

ENAPLUS AL enthält Lactose und Natrium

Bitte nehmen Sie ENAPLUS AL erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Unverträglichkeit gegenüber bestimmten Zuckern leiden.

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

3. Wie ist ENAPLUS AL einzunehmen?

Abhängig von Ihrem Krankheitszustand und davon, ob Sie noch andere Arzneimittel einnehmen, wird Ihr Arzt über die geeignete Dosis entscheiden.

Die empfohlene Dosis ist eine Tablette, einmal täglich. Meistens wird dieses Arzneimittel mit Wasser eingenommen.

Patienten, die früher Nierenprobleme hatten, können eine niedrigere Dosis dieses Arzneimittels benötigen.

Eine bestehende Behandlung mit Diuretika ist 2 – 3 Tage vor Beginn der Einnahme dieses Arzneimittels abzusetzen.

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 wichtig, dass Sie dieses Arzneimittel so lange einnehmen, wie Sie es von Ihrem Arzt verschrieben bekommen. Nehmen Sie nicht mehr Tabletten als die verschriebene Dosis.

Wenn Sie eine größere Menge von ENAPLUS AL eingenommen haben, als Sie sollten

Falls Sie irrtümlich zu viele Tabletten eingenommen haben, verständigen Sie umgehend einen Arzt, damit sofort medizinische Maßnahmen ergriffen werden können. Die wahrscheinlichsten Beschwerden können Benommenheit sein sowie Schwindel, aufgrund des plötzlichen Blutdruckabfalls, sowie übermäßiger Durst, Husten, Verwirrtheit, beschleunigte Atmung, Angst, verminderte Harnmenge bzw. verlangsamter oder beschleunigter Puls.

Wenn Sie die Einnahme von ENAPLUS AL vergessen haben

Es ist wichtig, dass Sie dieses Arzneimittel wie verordnet einnehmen. Nehmen Sie nicht die doppelte Menge ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben. Setzen Sie die Einnahme wie gewohnt fort.

Wenn Sie die Einnahme von ENAPLUS AL abbrechen

Beenden Sie die Einnahme dieses Arzneimittels nur nach Absprache mit Ihrem Arzt.

Wenn Sie weitere Fragen zur Einnahme dieses Arzneimittels haben, wenden Sie sich an 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.

BEENDEN SIE SOFORT DIE EINNAHME VON ENAPLUS AL UND INFORMIEREN SIE UNVERZÜGLICH IHREN ARZT, WENN EINER DER FOLGENDEN FÄLLE EINTRITT:
- wenn bei Ihnen Schwellungen des Gesichts, der Lippen, der Zunge und/oder des Rachens auftreten, die Atem- oder Schluckbeschwerden verursachen können (tritt häufig auf: kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen),
- wenn Sie Schwellungen der Hände, Füße oder Knöchel bemerken (tritt häufig auf: kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen),
- wenn bei Ihnen eine Nesselsucht auftritt (tritt gelegentlich auf: kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen),
- schwere Überempfindlichkeitsreaktion mit hohem Fieber, Hautausschlag mit schießscheibenähnlichem Aussehen (Erythema multiforme), Stevens-Johnson-Syndrom und toxische epidermale Nekrolyse (schwere Hauterkrankungen mit Rötung, Ablösung und Blasenbildung der Haut), schwerer Hautausschlag mit Verlust von Haut und Haaren (exfoliative Dermatitis), kutaner Lupus erythematodes (eine Immunerkrankung), roter Ausschlag mit Abschälen der Haut (Erythrodermie), kleine flüssigkeitsgefüllte Unebenheiten auf der Haut (Pemphigus), lila oder rote Punkte auf der Haut (Purpura) (tritt selten auf: kann bis zu 1 von 1.000 Behandelten betreffen),
- Leberentzündung (Hepatitis), Leberversagen (auch mit tödlichem Verlauf), Gelbverfärbung der Augen und der Haut (Gelbsucht) (tritt selten auf: kann bis zu 1 von 1.000 Behandelten betreffen).

Die Anfangsdosis kann zu einem stärkeren Blutdruckabfall führen, als dies im weiteren Verlauf der Behandlung der Fall ist. Möglicherweise nehmen Sie diesen Blutdruckabfall als Mattigkeit oder Schwindel wahr und es kann helfen, wenn Sie sich hinlegen. Wenden Sie sich an Ihren Arzt, falls dies auf Sie zutrifft.

WEITERE NEBENWIRKUNGEN:

SEHR HÄUFIG (KANN MEHR ALS 1 VON 10 BEHANDELTEN BETREFFEN):
- Verschwommenes Sehen,
- Schwindel,
- Husten,
- Übelkeit,
- Schwächegefühl.

HÄUFIG (KANN BIS ZU 1 VON 10 BEHANDELTEN BETREFFEN):
- niedrige Kaliumwerte im Blut, erhöhte Cholesterin- oder Fettwerte im Blut, erhöhte Harnsäurewerte im Blut,
- Kopfschmerzen, Depression, Ohnmachtsanfälle (Synkope), Geschmacksveränderungen,
- Benommenheit aufgrund niedrigen Blutdrucks (einschließlich eines raschen Blutdruckabfalls bei zu raschem Aufstehen), Engegefühl oder Schmerzen im Bereich der Brust (Angina pectoris), veränderter Herzrhythmus, schneller Herzschlag,
- Kurzatmigkeit,
- Durchfall, Bauchschmerzen,
- Hautausschlag,
- Muskelkrämpfe**,
- Schmerzen im Brustkorb, Müdigkeit,
- hohe Kaliumwerte im Blut, erhöhte Kreatininwerte im Blut.

GELEGENTLICH (KANN BIS ZU 1 VON 100 BEHANDELTEN BETREFFEN):
- Blutarmut (Anämie; einschließlich aplastischer und hämolytischer Anämie),
- niedrige Blutzuckerwerte (Hypoglykämie), niedrige Magnesiumwerte (Hypomagnesiämie); schmerzhafte, geschwollene Gelenke, die durch Ablagerung von Harnsäurekristallen verursacht werden (Gicht)*,
- Verwirrtheit, Schläfrigkeit, Schlaflosigkeit, Nervosität, Kribbeln in den Gliedmaßen ohne ersichtlichen Grund (Parästhesien), Drehschwindel (Vertigo), verminderter Sexualtrieb,
- Klingeln in den Ohren,
- Hitzegefühl (Flush), schnelle oder unregelmäßige Herzschläge (Palpitationen), Herzinfarkt, Schlaganfall, möglicherweise aufgrund eines massiven Blutdruckabfalls bei Hochrisikopatienten (Patienten mit Durchblutungsstörungen des Herzens und/oder des Gehirns),
- rinnende Nase, Halsschmerzen und Heiserkeit, Asthma-bedingtes Engegefühl in der Brust (Atembeschwerden, pfeifende Atmung),
- verlangsamter Transport von Nahrung durch den Darm (Ileus), Entzündung der Bauchspeicheldrüse (Pankreatitis), Erbrechen, Verdauungsstörungen (Dyspepsie), Verstopfung, Appetitlosigkeit (Anorexie), Magenschmerzen und -beschwerden, trockener Mund, exzessive Gasansammlung im Magen oder Darm*,
- vermehrtes Schwitzen (Diaphorese), Juckreiz (Pruritus), juckende Hautausschläge (Urtikaria), Haarausfall (Alopezie),
- Gelenkschmerzen*,
- Nierenprobleme (Nierenfunktionsstörung), Nierenversagen, Proteinausscheidung über den Urin (Proteinurie, Eiweiß im Harn),
- Impotenz,
- allgemeines Unwohlsein (Malaise), Fieber,
- erhöhte Harnstoffwerte im Blut, erniedrigte Natriumwerte im Blut.

SELTEN (KANN BIS ZU 1 VON 1.000 BEHANDELTEN BETREFFEN):
- Veränderte Blutwerte wie erniedrigte Anzahl weißer und roter Blutkörperchen, erniedrigter Hämoglobinwert, erniedrigte Anzahl von Blutplättchen, geschwollene Drüsen am Hals, in der Achselhöhle oder in der Leistengegend,
- erhöhte Blutzuckerwerte,
- seltsame Träume, Schlafstörungen; Muskelschwäche, manchmal aufgrund eines Kaliummangels (Parese),
- verschlechterte Durchblutung der Gliedmaßen (Raynaud-Syndrom),
- Entzündung der Nase, Ansammlung von Flüssigkeit oder anderer Substanzen in der Lunge (im Röntgenbild sichtbar), Atembeschwerden, Atemnot (einschließlich Pneumonitis und Lungenödeme, allergische Alveolitis/eosinophile Pneumonie),
- wunde Stellen im Mund (Stomatitis/aphthöse Geschwüre), geschwollene Zunge (Glossitis),
- Probleme mit der Gallenblase,
- verminderte Harnmenge (Oligurie), Nierenerkramkung (interstitielle Nephritis),
- Brustvergrößerung beim Mann (Gynäkomastie),
- erhöhte Werte von Leberenzymen oder Bilirubin.

SEHR SELTEN (KANN BIS ZU 1 VON 10.000 BEHANDELTEN BETREFFEN):
- erhöhte Calciumwerte im Blut (Hyperkalzämie),
- Schwellungen im Darm (intestinales Angioödem),
- akute Atemnot (Anzeichen sind starke Kurzatmigkeit, Fieber, Schwäche und Verwirrtheit).

NICHT BEKANNT (HÄUFIGKEIT AUF GRUNDLAGE DER VERFÜGBAREN DATEN NICHT ABSCHÄTZBAR):
- Haut- und Lippenkrebs (weißer Hautkrebs),
- vermehrte Produktion von antidiuretischem Hormon, das Flüssigkeitsansammlungen verursacht, was zu Schwäche, Müdigkeit und Verwirrtheit führt,
- Verminderung des Sehvermögens oder Schmerzen in Ihren Augen aufgrund von hohem Druck (mögliche Anzeichen einer Flüssigkeitsansammlung in der Gefäßschicht des Auges (Aderhauterguss), akutes Engwinkelglaukom oder akute Kurzsichtigkeit (Myopie)),
- Entzündung der Blutgefäße (Serositis/Vaskulitis).
- Es wurde über einen Symptomkomplex berichtet, der mit einigen oder allen der folgenden Nebenwirkungen einhergehen kann: Fieber, Entzündung der Blutgefäße (Serositis/Vaskulitis), Muskelschmerzen (Myalgie/Myositis), Gelenkschmerzen (Arthralgie/Arthritis), Hautausschlag, Lichtempfindlichkeit oder andere Hauterscheinungen können ebenfalls auftreten.

* Beobachtet nur bei Hydrochlorothiazid-Dosen von 12,5 mg und 25 mg.
** Häufig traten Muskelkrämpfe nur bei Hydrochlorothiazid-Dosen von 12,5 mg und 25 mg auf, gelegentlich bei Hydrochlorothiazid-Dosen von 6 mg.

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 dem

Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte
Abt. Pharmakovigilanz
Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3
D-53175 Bonn
Website: www.bfarm.de

anzeigen.

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

5. Wie ist ENAPLUS AL aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton und der Blisterpackung nach „verwendbar bis“ oder „verw. bis“ angegebenen Verfallsdatum nicht mehr verwenden. Das Verfallsdatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

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 **www.bfarm.de/arzneimittelentsorgung.**

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was ENAPLUS AL 20 mg/12,5 mg Tabletten enthält

Die Wirkstoffe sind: Enalaprilmaleat und Hydrochlorothiazid.

Jede Tablette enthält 20 mg Enalaprilmaleat und 12,5 mg Hydrochlorothiazid.

Die sonstigen Bestandteile sind

Lactose-Monohydrat, Magnesiumstearat (Ph. Eur) [pflanzlich], Maisstärke, Natriumhydrogencarbonat, vorverkleisterte Stärke (Mais), Talkum.

Wie ENAPLUS AL 20 mg/12,5 mg Tabletten aussieht und Inhalt der Packung

Weiße, runde, flache Tablette mit abgerundeten Kanten und einseitiger Bruchkerbe.

ENAPLUS AL 20 mg/12,5 mg Tabletten ist in Packungen mit 30, 50 und 100 Tabletten erhältlich.

Pharmazeutischer Unternehmer

ALIUD PHARMA® GmbH
Gottlieb-Daimler-Straße 19 · D-89150 Laichingen
info@aliud.de

Hersteller

STADA M&D SRL
Str. Sfantul Elefterie, nr 18, Parte A, etaj 1
050525 Bukarest
Rumänien

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im August 2024.

1373853