

## GEBRAUCHSINFORMATION: INFORMATION FÜR PATIENTEN

Enalapril HCT AAA® 20 / 12,5 mg Tabletten

Enalaprilmaleat und Hydrochlorothiazid (HCT)

**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 bitte 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 Enalapril HCT AAA 20 / 12,5 mg Tabletten und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Enalapril HCT AAA 20 / 12,5 mg Tabletten beachten?
3. Wie ist Enalapril HCT AAA 20 / 12,5 mg Tabletten einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Enalapril HCT AAA 20 / 12,5 mg Tabletten aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

#### 1. Was ist Enalapril HCT AAA® 20 / 12,5 mg Tabletten und wofür wird es angewendet?

**Enalapril** gehört zur Arzneimittelklasse der sogenannten „Angiotensin-Converting-Enzym“-Hemmer (ACE-Hemmer). Diese Arzneimittel bewirken durch Weitung der Blutgefäße eine Blutdrucksenkung.

**Hydrochlorothiazid** gehört zur Arzneimittelklasse der sogenannten Diuretika („Entwässerungstabletten“). Diese Arzneimittel bewirken durch Förderung des Harnflusses eine Blutdrucksenkung.

Enalapril HCT AAA 20 / 12,5 mg Tabletten enthalten eine Kombination aus Enalapril und Hydrochlorothiazid. Enalapril HCT AAA 20 / 12,5 mg Tabletten wird zur Behandlung des Bluthochdrucks verwendet, wenn die Behandlung mit dem Wirkstoff Enalapril allein nicht ausreicht.

Anstelle einzelner Medikamente mit entsprechender Dosis Enalapril und Hydrochlorothiazid kann Ihr Arzt Ihnen auch Enalapril HCT AAA® 20 / 12,5 mg Tabletten verordnen. Für die Einleitung der Therapie ist diese Fixkombination nicht geeignet.

#### 2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Enalapril HCT AAA 20 / 12,5 mg Tabletten beachten?

**Enalapril HCT AAA 20 / 12,5 mg Tabletten darf nicht eingenommen werden,**

- wenn Sie allergisch gegen Enalaprilmaleat, Hydrochlorothiazid oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind;
- wenn Sie allergisch gegen Arzneimittel auf Sulfonamidbasis (hauptsächlich Antibiotika, wie z.B. Sulfamethoxazol) sind.

- wenn Sie in der Vergangenheit mit einem Arzneimittel aus derselben Substanzklasse, zu der dieses Arzneimittel gehört (ACE-Hemmer), behandelt wurden und dabei allergische Reaktionen mit Anschwellen des Gesichts, der Lippen, der Zunge und/oder des Rachens mit Schluck- oder Atembeschwerden auftraten. Sie dürfen dieses Arzneimittel auch nicht einnehmen, wenn Sie diese Arten von Reaktionen hatten, ohne dass der Grund dafür bekannt war, oder wenn bei Ihnen ein erblich bedingtes Angioödem festgestellt wurde.
- wenn Sie an einer schweren Nierenfunktionsstörung leiden;
- wenn Sie Probleme bei der Harnausscheidung haben.
- wenn Sie an einer schweren Leberfunktionsstörung leiden.
- wenn Sie mehr als drei Monate schwanger sind. (Es wird empfohlen, Enalapril HCT AAA 20 / 12,5 mg Tabletten auch in der frühen Phase der Schwangerschaft nicht anzuwenden, siehe Abschnitt „Schwangerschaft und Stillzeit“)
- wenn Sie Diabetes mellitus oder eine eingeschränkte Nierenfunktion haben und mit einem blutdrucksenkenden Arzneimittel, das Aliskiren enthält, behandelt werden.
- 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.

### **Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen**

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Enalapril HCT AAA 20 / 12,5 mg Tabletten einnehmen, wenn:

- bei Ihnen eine Verengung der Arterien (Arteriosklerose) besteht, wie z.B. eine Erkrankung der Hirngefäße.
- Sie an einer Krankheit leiden, die durch verminderte Blutversorgung des Herzmuskels, i.d.R. aufgrund einer Koronargefäßerkrankung (koronare Herzerkrankung), gekennzeichnet ist.
- Sie an Herzinsuffizienz leiden.
- Sie einen niedrigen Blutdruck haben, eine salzarme Diät einhalten müssen oder Diuretika („Entwässerungstabletten“) einnehmen.
- Ihre Werte für Wasser und Mineralstoffe im Körper nicht der Norm entsprechen (Störungen des Wasser-Elektrolyt-Haushalts), u. a. gekennzeichnet durch Übelkeit, Bauchkrämpfe und/oder Erbrechen, Kopfschmerzen, Ödeme (Schwellung), Muskelschwäche und/oder Zittern.
- Sie an einer Form der Herzmuskelerkrankung (hypertrophe Kardiomyopathie) oder einer Verengung der Hauptschlagader, der Aorta, die Blut vom Herzen wegtransportiert (Aortenstenose), leiden.
- bei Ihnen eine LDL-Apherese-Behandlung durchgeführt wird (maschinelle Entfernung von Cholesterin aus dem Blut).
- Sie sich einer Desensibilisierung gegen bestimmte Insektengifte, wie von Bienen oder Wespen, unterziehen.
- Sie Diabetes mellitus haben.
- Sie an Gicht leiden, eine erhöhte Harnsäurekonzentration im Blut haben oder mit Allopurinol behandelt werden.
- Sie mit Narkosemitteln behandelt werden müssen.
- Sie vor kurzem unter anhaltendem, heftigem Erbrechen und/oder starkem Durchfall gelitten haben.
- die Funktion Ihrer Nebenschilddrüse untersucht werden soll.
- Sie Lebererkrankungen haben oder hatten.
- Sie Nierenerkrankungen haben oder hatten (einschließlich verminderter Blutversorgung zu Ihrer Niere (Nierenarterienstenose)) oder Sie nur eine funktionierende Niere haben, oder wenn Sie sich einer Dialyse-Behandlung unterziehen müssen.
- Bei Ihnen eine Erkrankung des Bindegewebes mit Gefäßbeteiligung (vaskuläre Kollagenose) besteht, z. B. systemischer Lupus erythematoses (SLE) oder Sklerodermie, die mit Hautausschlägen, Gelenkschmerzen und Fieber einhergehen kann.

- Sie ein Arzneimittel einnehmen, das Ihre Immunantwort unterdrückt (Immunsuppressivum), oder Procainamid, das u. a. zur Behandlung von Herzrhythmusstörungen eingesetzt wird.
- 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 Enalapril HCT AAA 20 / 12,5 mg Tabletten einnehmen.
- Sie an Allergien oder Asthma leiden.
- 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 Enalapril HCT AAA 10/25 mg Tabletten schwere Kurzatmigkeit oder Atembeschwerden entwickeln, suchen Sie sofort einen Arzt auf.
- 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 Enalapril HCT AAA 20 / 12,5 mg Tabletten auftreten.
- Sie eines der folgenden Arzneimittel anwenden, kann das Risiko eines Angioödems (rasche Schwellung unter der Haut z.B. im Rachenbereich) 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.
- 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 „Enalapril HCT AAA 20 / 12,5 mg Tabletten dürfen nicht eingenommen werden“.

Teilen Sie Ihrem Arzt mit, wenn Sie vermuten, schwanger zu sein (oder schwanger werden könnten). Die Einnahme von Enalapril HCT AAA 20 / 12,5 mg Tabletten in der frühen Phase der Schwangerschaft wird nicht empfohlen, und Enalapril HCT AAA 20 / 12,5 mg Tabletten dürfen nicht mehr nach dem dritten Schwangerschaftsmonat eingenommen werden, da die Einnahme von Enalapril HCT AAA<sup>®</sup> 20 / 12,5 mg Tabletten in diesem Stadium zu schweren Schädigungen Ihres ungeborenen Kindes führen können (siehe Abschnitt „Schwangerschaft und Stillzeit“).

Während der Anwendung von Enalapril HCT AAA 20 / 12,5 mg Tabletten wird das Stillen nicht empfohlen.

Eine Behandlung mit Enalapril HCT AAA 20 / 12,5 mg Tabletten wird im Allgemeinen nicht empfohlen, wenn einer der folgenden Punkte auf Sie zutrifft. Halten Sie in den folgenden Fällen Rücksprache mit Ihrem Arzt, bevor Sie mit der Einnahme dieses Arzneimittels beginnen:

- wenn bei Ihnen kürzlich eine Nierentransplantation durchgeführt wurde
- wenn Sie einen hohen Blut-Kaliumspiegel haben, sollten Ihre Kaliumwerte während der Behandlung überwacht werden. Risikofaktoren für erhöhte Kaliumwerte schließen verminderte Nierenfunktion, Alter (> 70 Jahre), Flüssigkeitsmangel, akute Herzinsuffizienz, Übersäuerung des Blutes (metabolische Azidose), Zuckerkrankheit (Diabetes mellitus), gleichzeitige Einnahme von kaliumsparenden Wassertabletten (Diuretika), Kaliumergänzungsmitteln, kaliumhaltigen Salzersatzmitteln oder Arzneimitteln, die die Kaliumkonzentration im Blut erhöhen, ein. Sie können auch niedrige Kaliumspiegel im Blut entwickeln, was sich durch erhöhten Blutdruck, Herzrhythmusstörungen etc. (z. B. verursacht durch Arzneimittelwechselwirkungen, übermäßige Harnausscheidung) bemerkbar macht.

Bitte beachten Sie auch die untenstehenden Anweisungen unter „Einnahme von Enalapril HCT AAA 20 / 12,5 mg Tabletten zusammen mit anderen Arzneimitteln“.

Ältere (> 70 Jahre) oder mangelernährte Patienten sollten bei der Einnahme von Enalapril HCT AAA 20 / 12,5 mg Tabletten besonders vorsichtig sein.

Die Wirkung von Enalapril HCT AAA 20 / 12,5 mg Tabletten kann bei Menschen mit schwarzer Hautfarbe vermindert sein.

### **Kinder und Jugendliche**

Dieses Arzneimittel wird für die Anwendung bei Kindern nicht empfohlen.

### **Auswirkungen bei Fehlgebrauch zu Dopingzwecken**

Die Anwendung von Enalapril HCT AAA 20 / 12,5 mg Tabletten kann bei Dopingkontrollen zu positiven Ergebnissen führen.

Eine missbräuchliche Anwendung des Arzneimittels Enalapril HCT AAA 20 / 12,5 mg Tabletten zu Dopingzwecken kann zu einer Gefährdung Ihrer Gesundheit führen.

### **Einnahme von Enalapril HCT AAA 20 / 12,5 mg Tabletten 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.

Informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie eines oder mehrere der folgenden Arzneimittel einnehmen:

- 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)
- Andere harntreibende Arzneimittel (Diuretika)
- 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 „Enalapril HCT AAA<sup>®</sup> 20 / 12,5 mg Tabletten dürfen nicht eingenommen werden“ und „Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen“).
- Anästhetika und Arzneimittel gegen psychische Erkrankungen oder Depressionen, Arzneimittel zur Behandlung von Psychosen, trizyklische Antidepressiva oder Beruhigungsmittel
- Lithium (Arzneimittel zur Behandlung von psychischen Erkrankungen)
- Arzneimittel gegen Schmerzen und Entzündungen, wie Acetylsalicylsäure, Indometacin und selektive Cyclooxygenase-2- Inhibitoren (COX-2- Inhibitoren)
- Goldlösungen (Natriumaurothiomalat), die bei der Behandlung rheumatischer Erkrankungen mit Spritzen verabreicht werden
- Arzneimittel wie Ephedrin, enthalten in einigen Husten- und Erkältungsmitteln, oder Noradrenalin und Adrenalin, welche zur Behandlung von niedrigem Blutdruck, Schock, Herzschwäche, Asthma oder Allergien verwendet werden
- blutzuckersenkende Arzneimittel zum Einnehmen und Insulin
- Colestyramin- und Colestipol-Harze, Arzneimittel, die eine Senkung der Blutfettwerte bewirken

- Kortikosteroide (z. B. kortisonhaltige Arzneimittel), hormonähnliche entzündungshemmende Substanzen
- Corticotropin (ACTH), wird vorwiegend zur Überprüfung der Nebennierenfunktion verwendet
- bestimmte Arzneimittel die zur Erschlaffung der Skelettmuskulatur bei Operationen dienen (z.B. Tubocurarinchlorid)
- Arzneimittel zur Behandlung von Gicht (z. B. Allopurinol, Probenecid)
- Arzneimittel wie Atropin oder Biperiden, die zur Behandlung von Erkrankungen wie Magen-Darm Krämpfe, Harnblasen-Krämpfe, Asthma, Reisekrankheit, Muskelkrämpfe und als Hilfe in der Anästhesie angewendet werden
- Arzneimittel zur Behandlung von Krebs, wie Cyclophosphamid oder Methotrexat
- Arzneimittel zur Unterdrückung des Immunsystems, Arzneimittel zur Verhinderung von Abstoßungsreaktionen nach Organ- oder Knochenmarktransplantation, wie Ciclosporin
- Herzglykoside (z. B. Digoxin, Arzneimittel zur Stärkung der Herzkraft)
- Arzneimittel mit Nebenwirkungen auf den Herzrhythmus, wie Arzneimittel gegen Herzrhythmusstörungen, einige Arzneimittel gegen Psychosen oder andere Arzneimittel, wie z. B. Arzneimittel zur Behandlung von bakteriellen Infektionen, von denen bekannt ist, dass sie schwere Herzrhythmusstörungen hervorrufen können
- Kalziumsalze und Vitamin D, eine gleichzeitige Einnahme kann dazu führen, dass Ihre Blut-Kalziumspiegel zu hoch werden (dies kann zu Magen-Darm-Beschwerden, übermäßigem Durst, übermäßigem Wasserlassen, Müdigkeit, Schwäche und Gewichtsabnahme führen)
- Carbamazepin, ein Arzneimittel, das hauptsächlich zur Behandlung von Epilepsie und bipolaren Störungen angewendet wird
- Amphotericin B, Arzneimittel zur Behandlung von Pilzinfektionen
- Abführmittel, Arzneimittel zur Beschleunigung der Darmentleerung
- jodhaltige Röntgenkontrastmittel, Mittel zur Erhöhung der Sichtbarkeit von Organen und Gefäßstrukturen während radiologischer Verfahren.
- Barbiturate, Arzneimittel, die dämpfend auf das zentrale Nervensystem und damit beruhigend wirken
- Opioid-Analgetika, starke Schmerzmittel ohne entzündungshemmende Wirkung
- Carbenoxolon, ein Arzneimittel zur Behandlung von entzündlichen Darmerkrankungen
- 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 Abschnitt „Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen“.

### **Einnahme von Enalapril HCT AAA 20 / 12,5 mg Tabletten zusammen mit Nahrungsmitteln, Getränken und Alkohol**

Enalapril HCT 20 mg / 12,5 mg Tabletten kann unabhängig von den Mahlzeiten eingenommen werden.

Alkohol kann den blutdrucksenkenden Effekt von Enalapril HCT AAA 20 / 12,5 mg Tabletten verstärken (und kann so unter anderem zu Schwindel beim Aufstehen führen).

### **Schwangerschaft und Stillzeit**

#### **Schwangerschaft**

Teilen Sie Ihrem Arzt mit, wenn Sie vermuten, schwanger zu sein (oder schwanger werden könnten). In der Regel wird Ihr Arzt Ihnen empfehlen, Enalapril HCT AAA<sup>®</sup> 20 / 12,5 mg Tabletten vor einer Schwangerschaft bzw. sobald Sie wissen, dass Sie schwanger sind, abzusetzen, und er wird Ihnen ein anderes Arzneimittel empfehlen. Die Anwendung von Enalapril HCT AAA<sup>®</sup> 20 / 12,5 mg Tabletten in der frühen Schwangerschaft wird nicht empfohlen, und Enalapril HCT AAA<sup>®</sup> 20 / 12,5 mg Tabletten dürfen nicht mehr nach dem dritten Schwangerschaftsmonat eingenommen werden, da die Einnahme von Enalapril HCT AAA 20 / 12,5 mg Tabletten 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. Enalapril HCT AAA 20 / 12,5 mg Tabletten werden nicht zur Anwendung bei stillenden Müttern empfohlen.

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

Bei der Einnahme von Enalapril HCT AAA 20 / 12,5 mg Tabletten wurde über Schwindel und Müdigkeit berichtet. Wenn Sie eines dieser Symptome bei sich bemerken, fahren Sie nicht Auto und bedienen Sie keine Maschinen (siehe auch Abschnitt 4 „Welche Nebenwirkungen sind möglich?“).

### **Enalapril HCT AAA 20 / 12,5 mg Tabletten enthält Lactose**

Bitte nehmen Sie Enalapril HCT AAA 20 / 12,5 mg Tabletten erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Unverträglichkeit gegenüber bestimmten Zuckern leiden.

### **Enalapril HCT AAA 20 / 12,5 mg Tabletten enthält Natrium**

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

## **3. Wie ist Enalapril HCT AAA 20 / 12,5 mg Tabletten einzunehmen?**

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

Die empfohlene Dosis beträgt:

#### *Erwachsene*

Die empfohlene Dosis ist 1 Tablette 1-mal täglich.

#### *Ältere Patienten*

Möglicherweise nimmt Ihr Arzt eine vorsichtige Dosisanpassung von Enalapril und Hydrochlorothiazid vor .

#### *Nierenfunktionsstörung*

Ihr Arzt wird die Dosis von Enalapril und Hydrochlorothiazid sorgfältig anpassen.

#### *Bei Einnahme anderer Diuretika*

Wenn Sie derzeit andere Diuretika („Wassertabletten“) einnehmen, werden Sie von Ihrem Arzt angewiesen, die Einnahme 2-3 Tage vor Beginn der Einnahme von Enalapril HCT AAA 20 / 12,5 mg Tabletten zu beenden.

### **Art der Anwendung**

Die Tabletten sollen mit einem Glas Wasser eingenommen werden.

Enalapril HCT AAA 20 / 12,5 mg Tabletten können zu den Mahlzeiten oder auf leeren Magen eingenommen werden.

Die Bruchkerbe dient nur zum Teilen der Tablette, wenn Sie Schwierigkeiten haben, diese im Ganzen zu schlucken und nicht zum Aufteilen in gleiche Dosen.

### **Wenn Sie eine größere Menge von Enalapril HCT AAA 20 / 12,5 mg Tabletten eingenommen haben, als Sie sollten**

Wenn Sie (oder eine andere Person) mehrere Tabletten auf einmal geschluckt haben, nehmen Sie sofort ärztliche Hilfe in Anspruch. Eine Überdosis kann zu niedrigem Blutdruck, extrem schnellem

oder langsamem Herzschlag, Palpitationen (Gefühl eines ungewöhnlich schnellen oder unregelmäßigen Herzschlags), Schock, Kurzatmigkeit, Husten, Übelkeit und Erbrechen, Krämpfen, Schwindel, Schläfrigkeit Verwirrtheit oder Angst, übermäßigem Wasserlassen oder zu Harnverhaltung führen.

Bitte nehmen Sie diese Gebrauchsinformation, die restlichen Tabletten und die Verpackung mit ins Krankenhaus oder zum Arzt, damit man dort weiß, welche Tabletten eingenommen wurden.

**Wenn Sie die Einnahme von Enalapril HCT AAA 20 / 12,5 mg Tabletten vergessen haben**

Nehmen Sie nicht die doppelte Menge ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben, sondern setzen Sie die Einnahme ab dem nächsten Einnahmezeitpunkt wie verordnet fort.

**Wenn Sie die Einnahme von Enalapril HCT AAA 20 / 12,5 mg Tabletten abbrechen**

Die Behandlung des Bluthochdrucks ist eine Langzeitbehandlung. Eine Unterbrechung der Behandlung muss mit dem behandelnden Arzt abgesprochen werden. Eine Unterbrechung oder vorzeitige Beendigung der Behandlung kann zu einem Blutdruckanstieg führen.

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 die Einnahme von Enalapril HCT AAA 20 / 12,5 mg Tabletten und informieren Sie unverzüglich Ihren Arzt oder gehen Sie in die Notfallambulanz des nächstgelegenen Krankenhauses, wenn Sie Folgendes bemerken:**

- Wenn es bei Ihnen zu einer schweren allergischen Reaktion kommt, einem sogenannten Angioödem (Hautausschlag, Juckreiz, Schwellungen an den Gliedmaßen, im Gesicht, an den Lippen, im Mund oder Hals, die zu Problemen beim Schlucken oder Atmen führen können). Diese Nebenwirkung ist schwerwiegend und häufig (kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen). Eventuell ist eine medizinische Notfallversorgung oder ein stationärer Krankenhausaufenthalt erforderlich.
- Schwere Hautreaktion mit Blasenbildung, Stevens Johnson Syndrom (Blasenbildung an Haut, Mund, Augen und Genitalien), Haut, die wie verbrannt aussieht und sich ablöst, Lichtempfindlichkeit der Haut, Hauterkrankungen mit roten schuppigen Flecken an Nase und Wangen (Lupus erythematodes), Pemphigus (ein Zustand, der Blasen und Läsionen verursacht, die normalerweise im Mund beginnen, Nesselsucht, Haarausfall und Juckreiz). Dies sind seltene Nebenwirkungen (kann bis zu 1 von 1.000 Behandelten betreffen).
- Gelbsucht (Gelbfärbung der Haut und des Augenweiß). Diese Nebenwirkung ist potenziell schwerwiegend, aber selten (kann bis zu 1 von 1.000 Behandelten betreffen). Gelbsucht ist ein Zeichen einer Leberentzündung. Eventuell ist eine medizinische Notfallversorgung oder ein stationärer Krankenhausaufenthalt erforderlich.
- Akute Atemnot (Anzeichen sind starke Kurzatmigkeit, Fieber, Schwäche und Verwirrtheit). Diese Nebenwirkung ist sehr selten (kann bis zu 1 von 10.000 Behandelten betreffen).
- Plötzliche Kurzsichtigkeit. Die Häufigkeit dieser Nebenwirkung ist nicht bekannt (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar).
- Verminderung des Sehvermögens oder Schmerzen in Ihren Augen aufgrund von hohem Druck (mögliche Anzeichen einer Flüssigkeitsansammlung in der Gefäßschicht des Auges [Aderhauterguss] oder akutes Winkelverschlussglaukom). Die Häufigkeit dieser Nebenwirkung ist nicht bekannt (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar).

Enalapril HCT AAA 20 / 12,5 mg Tabletten verursachen häufig einen niedrigen Blutdruck, eventuell verbunden mit einem Gefühl von Benommenheit und Schwäche. Dies kann bei manchen Patienten nach der ersten Dosis oder nach einer Erhöhung der Dosis auftreten. Wenn diese Nebenwirkungen bei Ihnen auftreten, sollten Sie sich umgehend an Ihren Arzt wenden.

Enalapril HCT AAA 20 / 12,5 mg Tabletten können zu einem Rückgang der Anzahl der weißen Blutkörperchen führen. Ihre Widerstandskraft gegen Infektionen kann dadurch herabgesetzt sein. Wenn Sie eine Infektion mit Fieber oder einer ernsten Verschlechterung Ihres Allgemeinzustands, oder Fieber zusammen mit Symptomen eines lokalen Infekts wie z.B. Schmerzen im Hals/Rachen/Mund feststellen oder Schwierigkeiten beim Wasserlassen haben, sollten Sie sich umgehend mit Ihrem Arzt in Verbindung setzen. Eine Blutuntersuchung wird darüber Aufschluss geben, ob eine Verminderung der weißen Blutkörperchen (Agranulozytose) vorliegt. Es ist dann wichtig, dass Sie dem Arzt mitteilen, welche Arzneimittel Sie einnehmen.

Bei der Verwendung von Enalapril HCT AAA 20 / 12,5 mg Tabletten und anderen ACE-Hemmern ist sehr häufig (kann mehr als 1 von 10 Behandelten betreffen) über einen trockenen, möglicherweise dauerhaften Husten berichtet worden. Dieser kann jedoch auch das Symptom einer Erkrankung der oberen Atemwege sein. Informieren Sie Ihren Arzt, wenn dieses Symptom bei Ihnen auftritt.

*Auch die folgenden Nebenwirkungen wurden berichtet:*

**Sehr häufig** (kann mehr als 1 von 10 Behandelten betreffen):

- verschwommenes Sehen
- Schwindel
- Übelkeit
- Schwäche

**Häufig** (kann bis zu 1 von 10 Behandelte betreffen):

- Kopfschmerzen, Depression
- Ohnmacht, Schmerzen im Brustbereich, Herzrhythmusstörungen, extrem beschleunigter Herzschlag (Tachykardie)
- Kurzatmigkeit
- Durchfall, Bauchschmerzen, Geschmacksveränderungen
- Hautausschlag
- Müdigkeit
- hoher Blut-Kaliumspiegel, der zu einem gestörten Herzrhythmus führen kann; Anstieg der Kreatininkonzentration im Blut
- Muskelkrämpfe
- niedriger Blutdruck bei Wechsel der Position (z.B. Benommenheit oder Schwäche beim Übergang vom Liegen zum Stehen)
- niedrige Blut-Kaliumspiegel, was zu Muskelschwäche, Muskelzuckungen oder Herzrhythmusstörungen führen kann
- hohe Blutfett- oder Blutharnsäurespiegel

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

- Verminderung der Anzahl roter Blutkörperchen (Anämie), was zu Blässe und Schwäche oder Kurzatmigkeit führen kann.
- Hypoglykämie (niedriger Blutzuckerspiegel) (siehe auch unter Abschnitt 2 „Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen“)
- Verwirrtheit, Schläfrigkeit, Schlaflosigkeit, Nervosität, Unruhe, Kribbeln oder Taubheit, Schwindel, verminderte Libido
- Vorherrschen von Gelb beim Sehen durch Vergilbung der optischen Medien des Auges (Xanthopsie)
- Schnupfen, Halsschmerzen, Heiserkeit, Atemnot, keuchende Atmung

- Darmverschluss, Entzündung der Bauchspeicheldrüse mit starken Schmerzen im Bauch und Rücken (Pankreatitis), Erbrechen, Verdauungsstörung, Verstopfung, Appetitlosigkeit, Magenreizung, Mundtrockenheit, Magengeschwür, Blähungen
- Schwitzen, Juckreiz, Nesselsucht, Haarausfall
- erhöhte Sonnenempfindlichkeit der Haut
- Nierenfunktionsstörung, Nierenversagen, Eiweiß im Urin
- Impotenz
- Hitzewallungen, Ohrgeräusche, Unwohlsein, Fieber
- Speicheldrüsenentzündung
- niedriger Natriumspiegel im Blut, Anstieg der Harnstoffwerte im Blut
- niedrige Magnesiumspiegel im Blut
- Harnsäurekristalle in den Gelenken (Gicht)
- Palpitationen (Gefühl von schnellem, besonders starkem oder unregelmäßigem Herzschlag)
- Herzinfarkt oder Gehirn-Durchblutungsstörungen (abgeschwächte Form eines Schlaganfalls) (überwiegend bei Patienten mit niedrigem Blutdruck)
- Gelenkschmerzen

**Selten (kann bis zu 1 von 1.000 Behandelte betreffen):**

- Verminderung der Anzahl weißer Blutkörperchen, dadurch höhere Wahrscheinlichkeit einer Infektion; Verminderung der Anzahl anderer Blutzellen, Veränderung der Blutzusammensetzung, herabgesetzte Produktion des Knochenmarks, Erkrankung der Lymphknoten, Autoimmunerkrankungen, bei denen der Körper körpereigenes Gewebe angreift
- seltsame Träume, Schlafstörungen
- Lähmungen
- Raynaud-Syndrom (eine Durchblutungsstörung, die zu Empfindungsstörungen, sowie Blässe, Bläue und Röte der Finger und Zehen führen kann)
- Lungenerkrankungen einschließlich Lungenentzündung, Nasenschleimhautentzündung mit Fließschnupfen (Rhinitis)
- Geschwüre im Mund, Entzündung der Zunge
- Lebererkrankungen, Entzündung der Gallenblase
- Hautausschlag, Hautrötung
- verminderte Harnausscheidung
- Brustvergrößerung, auch bei Männern
- Anstieg der in der Leber gebildeten Enzyme und Abbauprodukte
- Nierenentzündung (interstitielle Nephritis)
- erhöhter Blutzuckerspiegel

**Sehr selten (kann bis zu 1 von 10.000 Behandelte betreffen):**

- Gewebeschwellung des Darms
- hohe Blut-Kalziumspiegel (siehe unter Abschnitt 2 „Einnahme von Enalapril HCT AAA 20 / 12,5 mg Tabletten zusammen mit anderen Arzneimitteln“)

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

- Syndrom der inadäquaten ADH-Sekretion (SIADH) (mit Anzeichen wie psychischen Auffälligkeiten bis hin zu Krampfanfällen oder Koma)
- Haut- und Lippenkrebs (weißer Hautkrebs)
- Es wurde über einen Symptomenkomplex berichtet, der einige oder alle der folgenden Beschwerden einschließen kann:
  - Fieber, Entzündung der Blutgefäße, Muskel- oder Gelenkschmerzen, Muskel- oder Gelenkentzündung
  - Blutbildstörung, bei der die Blutzusammensetzung beeinträchtigt wird (i.d.R. festgestellt bei Bluttests)
  - Ausschlag, Überempfindlichkeit gegenüber Sonnenlicht und andere Wirkungen auf die Haut

### **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:

Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte  
Abt. Pharmakovigilanz  
Kurt-Georg-Kiesinger Allee 3  
D-53175 Bonn  
Webseite: [www.bfarm.de](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 Enalapril HCT AAA 20 / 12,5 mg Tabletten aufzubewahren?**

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen Enalapril HCT AAA 20 / 12,5 mg Tabletten nach dem auf dem Umkarton und dem Blisterstreifen angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

#### **Lagerungsbedingungen:**

Nicht über 30° C lagern.

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](http://www.bfarm.de/arzneimittelentsorgung).

### **6. Inhalt der Packung und weitere Informationen**

#### **Was Enalapril HCT AAA 20 / 12,5 mg Tabletten enthält**

Die Wirkstoffe sind: Enalaprilmaleat und Hydrochlorothiazid

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

Die sonstigen Bestandteile sind:

Natriumhydroxid, Lactose-Monohydrat, vorverkleisterte Stärke, Maisstärke, Magnesiumstearat (Ph. Eur.) (pflanzl.).

#### **Wie Enalapril HCT AAA 20 / 12,5 mg Tabletten aussieht und Inhalt der Packung**

Enalapril HCT AAA 20 / 12,5 mg Tabletten sind weiße, runde Tabletten mit gerilltem Rand und einer Bruchkerbe auf einer Seite.

Packungsgrößen:

30, 50 oder 100 Tabletten.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

#### **Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller**

AAA-Pharma GmbH  
Flugfeld-Allee 24  
71034 Böblingen

E-Mail: [info@aaa-pharma.de](mailto:info@aaa-pharma.de)

**Hersteller**

Artesan Pharma GmbH & Co. KG  
Wendlandstr. 1  
29439 Lüchow

**Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Mai 2023.**