

Gebrauchsinformation: Information für Patienten

EnaHEXAL® comp 20 mg/6 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. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

Was in dieser Packungsbeilage steht

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



1 Was ist EnaHEXAL comp 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 („Wassertabletten“). Diese Arzneimittel bewirken durch Förderung des Harnflusses eine Blutdrucksenkung.

EnaHEXAL comp enthält eine Kombination aus Enalapril und Hydrochlorothiazid. EnaHEXAL comp 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 EnaHEXAL comp Tabletten verordnen. Für die Einleitung der Therapie ist diese Fixkombination nicht geeignet.

Wenn Sie sich nicht besser oder gar schlechter fühlen, wenden Sie sich an Ihren Arzt.

2 Was sollten Sie vor der Einnahme von EnaHEXAL comp beachten?

EnaHEXAL comp darf nicht eingenommen werden,

- wenn Sie allergisch gegen Enalapril, Hydrochlorothiazid oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind,
- wenn Sie allergisch gegen Arzneimittel der gleichen Gruppe dieses Arzneimittels (ACE-Hemmer) oder gegen Arzneimittel auf Sulfonamidbasis (hauptsächlich Antibiotika, wie z. B. Sulfamethoxazol) sind,
- wenn Sie in der Vergangenheit mit einem Arzneimittel der gleichen Gruppe dieses Arzneimittels (ACE-Hemmer) behandelt wurden und eine allergische Reaktion erlitten haben mit Schwellungen im Gesicht, an den Lippen, der Zunge und/ oder im Rachen mit Schwierigkeiten beim Schlucken oder Atmen. Sie sollten dieses Arzneimittel nicht einnehmen, wenn bei Ihnen bereits diese Arten von Reaktionen ohne bekannte Ursache aufgetreten sind oder wenn eine mit Ihnen blutsverwandte Person an solch einer allergischen Reaktion leidet (wenn bei Ihnen ein erbliches oder eine andere Form von Angioödem diagnostiziert wurde).
- wenn Sie an einer schweren Nierenfunktionsstörung leiden.
- wenn Sie Probleme bei der Harnausscheidung haben.
- wenn Sie Diabetes mellitus oder eine eingeschränkte Nierenfunktion haben und mit einem blutdrucksenkenden Arzneimittel, das Aliskiren enthält, behandelt werden.
- wenn Sie an einer schweren Leberfunktionsstörung leiden.
- wenn Sie mehr als drei Monate schwanger sind. (Es wird empfohlen, EnaHEXAL comp auch in der frühen Phase der Schwangerschaft nicht anzuwenden, siehe Abschnitt „Schwangerschaft und Stillzeit“.)
- wenn Sie Sacubitril/Valsartan, ein Arzneimittel zur Behandlung einer chronischen Herzschwäche bei Erwachsenen, eingenommen haben oder einnehmen, weil sich dadurch das Risiko eines Angioödems (schnelle Schwellung unter der Haut z. B. im Rachenbereich) erhöht.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie EnaHEXAL comp einnehmen,

- wenn bei Ihnen eine Verengung der Arterien (Arteriosklerose) besteht oder Sie an Erkrankungen der Hirngefäße, wie z. B. einem Schlaganfall oder flüchtigen Hirndurchblutungsstörungen (TIA, transitorische ischämische Attacke, eine abgeschwächte Form eines Schlaganfalls) leiden.
- wenn Sie an einer Erkrankung mit Durchblutungsstörungen des Herzmuskels leiden, die meist durch eine Koronargefäßkrankheit (ischämische Herzerkrankung) verursacht wird.
- wenn Sie an Herzinsuffizienz leiden.
- wenn Sie niedrigen Blutdruck haben, eine salzarme Diät einhalten müssen oder Diuretika („Wassertabletten“) einnehmen.
- wenn 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 (Schwellungen), Muskelschwäche und/oder Zittern.
- wenn Sie an einer Form der Herzmuskelerkrankung (hypertrophe Kardiomyopathie), einer Verengung der Hauptschlagader, der Aorta, die Blut vom Herzen wegtransportiert (Aortenstenose) oder an einer anderen Form einer Herzkrankheit, einer sogenannten Ausflussbehinderung, leiden.
- wenn bei Ihnen eine LDL-Apherese-Behandlung durchgeführt wird (maschinelle Entfernung von Cholesterin aus dem Blut).
- wenn Sie sich einer Desensibilisierung gegen bestimmte Insektengifte, wie von Bienen oder Wespen, unterziehen.
- wenn Sie Diabetes mellitus haben und Arzneimittel gegen zu hohe Blutzuckerwerte einnehmen. (Sie sollten ihre Blutzuckerwerte kontrollieren, besonders während des ersten Monats der Behandlung, sie könnten zu niedrig sein.)
- wenn Sie an Gicht leiden, eine erhöhte Harnsäurekonzentration im Blut haben oder mit Allopurinol behandelt werden.
- wenn Sie mit Narkosemitteln behandelt werden müssen (auch während einer Zahnbehandlung).
- wenn Sie vor kurzem unter anhaltendem, heftigen Erbrechen und/oder starkem Durchfall gelitten haben.
- wenn die Funktion Ihrer Nebenschilddrüse untersucht werden soll.
- wenn bei Ihnen Funktionsstörungen der Leber- oder Nieren bestehen oder bestanden, Sie verengte Nierenarterien (Nierenarterienstenose) oder nur eine funktionierende Niere haben, oder wenn Sie sich einer Dialyse-Behandlung unterziehen müssen.
- wenn Sie an einer Erkrankung des Bindegewebes mit Gefäßbeteiligung (Kollagenose) wie systemisches Lupus erythematoses (SLE) oder Sklerodermie leiden, die mit Hautausschlägen, Gelenkschmerzen und Fieber einhergehen kann.
- wenn Sie mit einer das Immunsystem unterdrückenden Therapie behandelt werden oder Procainamid einnehmen, das u.a. zur Behandlung von Herzrhythmusstörungen verwendet wird.
- wenn Sie Hautkrebs haben oder hatten und 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 EnaHEXAL comp einnehmen.
- wenn Sie an Allergien oder Asthma leiden.
- wenn Sie Lithium (Arzneimittel zur Behandlung psychischer Erkrankungen) einnehmen.
- wenn Sie eines der folgenden Arzneimittel anwenden, kann das Risiko eines Angioödems (rasche Schwellung unter der Haut in Bereichen wie dem Rachen) 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 und andere Arzneimittel, die zur Klasse der mTOR-Inhibitoren gehören);
 - Vildagliptin, ein Arzneimittel zur Behandlung von Diabetes mellitus.
- 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.
- Aliskiren gegebenfalls Ihre Nierenfunktion, Ihren Blutdruck und die Elektrolytwerte (z. B. Kalium) in Ihrem Blut in regelmäßigen Abständen überprüfen. Siehe auch Abschnitt „EnaHEXAL comp darf nicht eingenommen werden“.
- Teilen Sie Ihrem Arzt mit, wenn Sie vermuten, schwanger zu sein (oder schwanger werden könnten). Die Einnahme von EnaHEXAL comp in der frühen Phase der Schwangerschaft wird nicht empfohlen, und EnaHEXAL comp darf nicht mehr nach dem dritten Schwangerschaftsmonat eingenommen werden, da die Einnahme von EnaHEXAL comp in diesem Stadium zu schweren Schädigungen Ihres ungeborenen Kindes führen kann (siehe Abschnitt „Schwangerschaft und Stillzeit“).

Eine Behandlung mit EnaHEXAL comp 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 ein: Verminderte Nierenfunktion, Alter (> 70 Jahre), Flüssigkeitsmangel, akutes Herzversagen, Übersäuerung des Blutes

(metabolische Azidose), Zuckerkrankheit (Diabetes mellitus), gleichzeitige Einnahme von kaliumsparenden Wassertabletten (Diuretika), Kaliumergänzungsmitteln oder kaliumhaltigen Salzersatzmitteln oder von Arzneimitteln, die die Kaliumkonzentration im Blut erhöhen. Es ist auch möglich, dass sich niedrige Kaliumspiegel in Ihrem Blut entwickeln, die sich durch erhöhten Blutdruck, Herzrhythmusstörungen etc. bemerkbar machen (z. B. durch Wechselwirkungen, übermäßige Harnausscheidung etc. verursacht).

Bitte beachten Sie auch die unten stehenden Anweisungen unter „Einnahme von EnaHEXAL comp zusammen mit anderen Arzneimitteln“.

Auswirkungen bei Fehlgebrauch zu Dopingzwecken

Die Anwendung von EnaHEXAL comp kann bei Dopingkontrollen zu positiven Ergebnissen führen. Eine missbräuchliche Anwendung des Arzneimittels EnaHEXAL comp zu Dopingzwecken kann zu einer Gefährdung Ihrer Gesundheit führen.

Ältere (> 70 Jahre) oder mangelernährte Patienten sollten bei der Einnahme dieses Arzneimittels besonders vorsichtig sein.

Die Wirkung von diesem Arzneimittel kann bei Menschen mit schwarzer Hautfarbe vermindert sein.

Informieren Sie bitte unverzüglich Ihren Arzt, wenn Sie während der Einnahme dieses Arzneimittels eines der folgenden Symptome bemerken:

- Nach Einnahme der ersten Dosis fühlen Sie sich schwindlig. Einige Menschen reagieren auf die erste Dosis oder auf eine Dosiserhöhung mit Schwindel, Schwäche, Ohnmacht oder Übelkeit.
- Eine plötzliche Schwellung an den Lippen, im Gesicht, im Hals, möglicherweise auch an Händen und Füßen, keuchen- de Atmung oder Heiserkeit. Diesen Zustand nennt man Angioödem; es kann jederzeit während der Behandlung auftreten. Bei Patienten mit schwarzer Hautfarbe führt die Anwendung von ACE-Hemmern häufiger zur Bildung von Angioödem als bei Patienten mit nicht-schwarzer Hautfarbe.
- Erhöhte Temperatur, Halsschmerzen oder Geschwüre im Mund. (Dies können Symptome einer Infektion sein, die durch die Senkung der Zahl der weißen Blutkörperchen verursacht wurde.)
- Eine Gelbfärbung der Haut und des Weißes im Auge (Gelbsucht) kann ein Anzeichen für eine Lebererkrankung sein.
- Ein lang anhaltender trockener Husten. In Zusammenhang mit der Verwendung von ACE-Hemmern wurde über Husten berichtet. Er kann allerdings auch das Symptom einer Erkrankung der oberen Atemwege sein.
- Kurzsichtigkeit oder Glaukom (starke Augenschmerzen mit Rötung und plötzlicher Sehverschlechterung).

Kinder und Jugendliche

Eine Anwendung bei Kindern und Jugendlichen wird nicht empfohlen.

Einnahme von EnaHEXAL comp zusammen mit anderen Arzneimitteln

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

Sie sollten EnaHEXAL comp nicht zur gleichen Zeit mit folgenden Arzneimitteln einnehmen:

- Kaliumergänzungsmittel (einschließlich Salzersatzmittel), Diuretika („Wassertabletten“), die zur Behandlung von Bluthochdruck eingesetzt werden wie Furosemid oder kaliumsparende Diuretika wie Spironolacton, Eplerenon, Triamteren oder Amilorid, und andere Arzneimittel, die den Kaliumgehalt in Ihrem Körper erhöhen können (z. B. Trimehoprim und Cotrimoxazol, auch bekannt als Trimethoprim/Sulfamethoxazol 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 Arzneimittel zur Behandlung des Bluthochdrucks
- Anästhetika und Arzneimittel gegen psychische Erkrankungen oder Depressionen (trizyklische Antidepressiva), Arzneimittel zur Behandlung von Psychosen, oder Beruhigungsmittel
- Lithium (Arzneimittel zur Behandlung psychischer Erkrankungen)
- Arzneimittel gegen Schmerzen und Entzündungen, wie Acetylsalicylsäure (> 300 mg/Tag), Indometacin und selektive Cyclooxygenase-2-Inhibitoren (COX-2-Inhibitoren)
- Goldlösungen (Natriumauriothiomalat), 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 oder Insulin
- Colestyramin- und Colestipol-Harze, Arzneimittel die eine Senkung der Blutfettwerte bewirken
- Kortikosteroide (z. B. kortisonhaltige Arzneimittel), hormon-ähnliche entzündungshemmende Substanzen
- Corticotropin (ACTH), wird vorwiegend zur Überprüfung der Nebennierenfunktion verwendet
- Muskelrelaxanzien (z. B. Tubocurarinchlorid, Arzneimittel zur Erschlaffung der Skelettmuskulatur bei Operationen)
- Arzneimittel zur Behandlung von Krebs, wie Cyclophosphamid und Methotrexat
- Arzneimittel zur Unterdrückung des Immunsystems (Immunsuppressiva), Arzneimittel zur Verhinderung von Abstoßungsreaktionen nach Organ- oder Knochenmarktransplantation, wie Ciclosporin
- Herzglykoside (z. B. Digoxin, Arzneimittel zur Stärkung der Herzkraft)
- Abführmittel, Arzneimittel zur Beschleunigung der Darmentleerung
- Barbiturate, Arzneimittel die das zentrale Nervensystem unterdrücken und dadurch beruhigend wirken
- Opioidanalgetika, starke Schmerzmittel ohne entzündungshemmende Wirkung
- Carbenoxolon, Arzneimittel zur Behandlung von Entzündungen des Darmtrakts
- 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“.

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 „EnaHEXAL comp darf nicht eingenommen werden“ und „Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen“).

Einnahme von EnaHEXAL comp zusammen mit Alkohol

Alkohol kann den blutdrucksenkenden Effekt von EnaHEXAL comp verstärken (und kann so unter anderem zu Schwindel beim Aufstehen führen).

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

Teilen Sie Ihrem Arzt mit, wenn Sie vermuten, schwanger zu sein (oder schwanger werden könnten). In der Regel wird Ihr Arzt Ihnen empfehlen, EnaHEXAL comp vor einer Schwangerschaft bzw. sobald Sie wissen, dass Sie schwanger sind, abzusetzen, und er wird Ihnen ein anderes Arzneimittel empfehlen. Die Anwendung von EnaHEXAL comp in der frühen Schwangerschaft wird nicht empfohlen und EnaHEXAL comp darf nicht mehr nach dem dritten Schwangerschaftsmonat eingenommen werden, da die Einnahme von EnaHEXAL comp 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. EnaHEXAL comp wird nicht zur Anwendung bei stillenden Müttern empfohlen.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Bei der Einnahme dieses Arzneimittels 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?“).

EnaHEXAL comp enthält Lactose

Bitte nehmen Sie EnaHEXAL comp daher erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Zuckerunverträglichkeit leiden.

EnaHEXAL comp enthält Natrium

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

Fortsetzung auf der Rückseite >>

3 Wie ist EnaHEXAL comp 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 beträgt 1 Tablette 1-mal täglich.

Bei Nierenproblemen

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

Falls Sie mit Diuretika (Wassertabletten) behandelt werden
Eine vorherige Behandlung mit Diuretika sollte 2-3 Tage vorher unterbrochen werden, bevor Sie die Behandlung mit diesem Arzneimittel beginnen.

Art der Anwendung

Die Tabletten sollten mit einem Glas Wasser eingenommen werden.

Dieses Arzneimittel kann zu den Mahlzeiten oder auf leeren Magen eingenommen werden.

Die Bruchkerbe soll Ihnen helfen die Tablette zu zerbrechen, falls Sie Probleme haben diese im Ganzen zu schlucken.

Wenn Sie eine größere Menge von EnaHEXAL comp eingenommen haben, als Sie sollten

Wenn Sie (oder eine andere Person) mehrere Tabletten auf einmal geschluckt haben, oder wenn Sie vermuten, dass ein Kind Tabletten geschluckt hat, 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 EnaHEXAL comp 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 weitere Fragen zur Anwendung dieses Arzneimittels haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

Wenn Sie die Einnahme von EnaHEXAL comp 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 Anwendung 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 dieses Arzneimittels und informieren Sie unverzüglich Ihren Arzt oder gehen Sie in die Notfallambulanz des nächstgelegenen Krankenhauses, wenn Sie Folgendes bemerken:

- eine schwere allergische Reaktion, ein sogenanntes Angioödem (Hautausschlag, Juckreiz, Schwellungen an den Gliedmaßen, im Gesicht, an den Lippen, im Mund oder Rachen 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.
- 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 Lebererkrankung (Leberentzündung, Leberversagen, welches möglicherweise tödlich sein kann). Eventuell ist eine medizinische Notfallversorgung oder ein stationärer Krankenhausaufenthalt erforderlich.
- starke Augenschmerzen mit Rötung und plötzlicher Sehverschlechterung. Kontaktieren Sie unverzüglich Ihren Arzt, wenn Sie plötzlich Schmerzen und Rötungen in Ihrem Auge bemerken; möglicherweise müssen Sie behandelt werden, um einen dauerhaften Sehverlust zu verhindern. Die Häufigkeit dieser Nebenwirkung ist nicht bekannt (sie kann aus den verfügbaren Daten nicht geschätzt werden).

Dieses Arzneimittel verursacht häufig (kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen) 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.

Dieses Arzneimittel kann 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 ersten 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. Dies sind Nebenwirkungen (kann bis zu 1 von 1.000 Behandelten betreffen).

Dieses Arzneimittel verursacht selten (kann bis zu 1 von 1.000 Behandelten betreffen) eine schwere Überempfindlichkeitsreaktion mit hohem Fieber, Hautausschlag mit schiefscheibenähnlichem Aussehen (Erythema multiforme), Stevens-Johnson-Syndrom und toxischer epidermaler Nekrolyse (schwerwiegender Hautzustand mit Rötung, Verkrustung und Blasenbildung der Haut, Mund, Augen und Genitalien), Haut, die wie verbrannt aussieht und sich abblättert, Lichtempfindlichkeit der Haut, Hautzustände mit roten schuppigen Stellen über der Nase und Wangen (Lupus erythematoses), Pemphigus (ein Zustand, der Blasen und Läsionen verursacht, normalerweise beginnend im Mund, Nesselauerschlag, Haarausfall und Juckreiz). Wenn bei Ihnen diese Symptome auftreten, sollten Sie umgehend Ihren Arzt aufsuchen.

Bei der Verwendung von diesem Arzneimittel 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

- erschwommenes Sehen
- Schwindel
- Übelkeit
- Schwäche
- Husten

Häufig: kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen

- Kopfschmerzen, Depressionen
- niedrige Blut-Kaliumspiegel, was zu Muskelschwäche, Muskelzuckungen oder Herzrhythmusstörungen führen kann
- hohe Cholesterin- oder Fettspiegel im Blut, hohe Harnsäurespiegel im Blut
- Ohnmacht, Angina pectoris oder 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
- niedriger Blutdruck auch beim Wechsel der Position (z. B. Benommenheit oder Schwäche beim Übergang vom Liegen zum Stehen)

Gelegentlich: kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen

- Verminderung der Anzahl roter Blutkörperchen (Anämie), was zu Blässe und Schwäche oder Kurzatmigkeit führen kann.
- Herzinfarkt oder zerebrale Durchblutungsstörungen (abgeschwächte Form eines Schlaganfalls) möglicherweise aufgrund besonders niedrigem Blutdruck bei Hochrisikopatienten (Patienten mit Durchblutungsstörungen im Herzen und/oder Gehirn)
- niedrige Magnesiumwerte im Blut

- Hypoglykämie (niedriger Blutzuckerspiegel; siehe unter Abschnitt 2 „Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen“)
- Verwirrtheit, Schläfrigkeit, Schlaflosigkeit, Nervosität, Unruhe, Kribbeln oder Taubheit, Schwindel
- Vorherrschen von Gelb beim Sehen aufgrund einer Gelbfärbung der optischen Medien des Auges (Xanthopsie)
- Palpitationen (Gefühl eines schnellen oder besonders starken oder unregelmäßigen Herzschlags)
- laufende Nase, Halsschmerzen, Heiserkeit, Atemnot, keuchende Atmung
- Darmverschluss, Entzündung der Bauchspeicheldrüse mit starken Schmerzen in Bauch und Rücken (Pankreatitis), Erbrechen, Verdauungsstörung, Verstopfung, Appetitlosigkeit, Magenschmerzen und -reizung, Mundtrockenheit, Magengeschwür
- Schwitzen, Juckreiz, Nesselsucht, Haarausfall
- erhöhte Sonnenempfindlichkeit der Haut
- Nierenfunktionsstörung, einschließlich Nierenversagen, Eiweiß im Urin
- Impotenz
- Entzündung einer Speicheldrüse
- Hitzewallungen, Ohrgeräusche, Unwohlsein, Fieber
- Muskelkrämpfe
- niedriger Natriumspiegel im Blut; kann zu Müdigkeit und Verwirrtheit, Muskelzucken, Krampfanfällen oder Koma, auch zu Austrocknung und niedrigem Blutdruck führen. Dadurch kann beim Aufstehen Schwindel entstehen.
- Anstieg der Harnstoffwerte im Blut.

Selten: kann bis zu 1 von 1.000 Behandelten betreffen

- Verminderung der Anzahl weißer Blutkörperchen, dadurch höhere Wahrscheinlichkeit einer Infektion; Verminderung der Anzahl anderer Blutzellen, einschließlich der Blutplättchen, Veränderungen der Blutzusammensetzung, herabgesetzte Produktion des Knochenmarks, geschwollene Lymphknoten am Hals, in den Achselhöhlen oder der Leiste, Autoimmunerkrankungen, bei denen der Körper körpereigenes Gewebe angreift
- seltene Träume, Schlafstörungen
- Muskelschwäche, manchmal aufgrund niedriger Kaliumwerte (Parese)
- 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
- lila oder rote Punkte auf der Haut (Purpura)
- verminderte Harnausscheidung
- Nierenentzündung (interstitielle Nephritis)
- Brustvergrößerung bei Männern
- Anstieg der in der Leber gebildeten Enzyme und Abbauprodukte
- erhöhte Blutzuckerspiegel

Sehr selten: kann bis zu 1 von 10.000 Behandelten betreffen

- Gewebeschwellung des Darms
- hohe Blut-Kalziumspiegel (siehe unter Abschnitt 2 „Einnahme von EnaHEXAL comp zusammen mit anderen Arzneimitteln“)

Nicht bekannt: Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar

- Syndrom der ungenügenden Ausschüttung des antidiuretischen Hormons (SIADH), das u.a. zu den allgemeinen Symptomen Verwirrtheit, Übelkeit, Stimmungsschwankungen, Anfällen und Bewusstseinsverlust führt
- ein Komplex aus Nebenwirkungen wurde berichtet, mit einigen oder allen der folgenden Symptome: Fieber, schwere Entzündung, Entzündung der Blutgefäße, Muskelschmerzen und/oder Gelenkschmerzen, Änderung der Blutzusammensetzung und erhöhte Blutsenkungsrate (Bluttest zur Diagnose von Entzündungen), Hautausschlag, Überempfindlichkeit gegenüber Sonnenlicht und ander Effekte auf Ihrer Haut
- Haut- und Lippenkrebs (weißer Hautkrebs)

Weitere Nebenwirkungen, die nur mit Hydrochlorothiazid bei Dosierungen von mehr als 6 mg gesehen wurden (12,5 mg oder 25 mg):

- Muskelkrämpfe (häufig)
- Harnsäurekristalle in den Gelenken (Gicht) (gelegentlich)
- vermindertes sexuelles Interesse (gelegentlich)
- Blähungen (gelegentlich)
- Gelenkschmerzen (gelegentlich)

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 EnaHEXAL comp aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

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

Nicht über 30 °C lagern. In der Originalverpackung aufbewahren.

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 EnaHEXAL comp enthält

Die **Wirkstoffe** sind **Enalaprilmaleat** und **Hydrochlorothiazid**. Jede Tablette enthält 20 mg Enalaprilmaleat und 6 mg Hydrochlorothiazid.

Die **sonstigen Bestandteile** sind:

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

Wie EnaHEXAL comp aussieht und Inhalt der Packung

EnaHEXAL comp Tabletten sind weiße, ovale, beidseitig gewölbte Tabletten mit einer SnapTab Bruchkerbe auf der einen Seite und einer Bruchkerbe und der Prägung „EN20“ auf der anderen Seite.

Die Tabletten sind in Aluminium/Aluminium-Blister verpackt und in einen Karton eingeschoben.

EnaHEXAL comp ist in Packungen mit 30, 50 und 100 Tabletten erhältlich.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer

Hexal AG
Industriestraße 25
83607 Holzkirchen
Telefon: (08024) 908-0
Telefax: (08024) 908-1290
E-Mail: service@hexal.com

Hersteller

Salutas Pharma GmbH
Otto-von-Guericke-Allee 1
39179 Barleben

Dieses Arzneimittel ist in den Mitgliedsstaaten des Europäischen Wirtschaftsraumes (EWR) unter den folgenden Bezeichnungen zugelassen

Dänemark: EnaHEXAL comp 20 mg/6 mg
Deutschland: EnaHEXAL comp 20 mg/6 mg Tabletten
Italien: ENALAPRIL IDROCLOROTIAZIDE HEXAL AG
Niederlande: Enalaprilmaleaat/Hydrochlorothiazide Sandoz 20/6, tabletten 20/6 mg
Österreich: Enalapril maleat HEXAL 20mg/6mg - Tabletten
Schweden: Linatil comp mite 20mg/6mg tablett

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Februar 2020.

Ihre Ärztin/Ihr Arzt, Ihre Apotheke und Hexal wünschen gute Besserung!