

GEBRAUCHSINFORMATION: Information für Anwender

Enaplus STADA® 10 mg/25 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 STADA® und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Enaplus STADA® beachten?
3. Wie ist Enaplus STADA® einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Enaplus STADA® aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was ist Enaplus STADA® und wofür wird es angewendet?

Enaplus STADA® ist ein blutdrucksenkendes Arzneimittel (Antihypertensivum).

Enaplus STADA® enthält 2 Wirkstoffe:

- **Enalaprilmaleat**, ein sogenannter Angiotensin-Converting-Enzym-Hemmer (ACE-Hemmer). ACE-Hemmer senken den Blutdruck, indem sie die Bildung einer Substanz hemmen, die Angiotensin genannt wird und die Blutgefäße verengt. Durch die Hemmung von Angiotensin werden die Blutgefäße erweitert, wodurch wiederum der Blutdruck sinkt.
- **Hydrochlorothiazid**, ein harntreibendes Arzneimittel (Thiaziddiuretikum). Diuretika führen dazu, dass Sie mehr Wasser lassen müssen, was dazu beiträgt, Ihren Blutdruck zu senken.

Enaplus STADA® wird angewendet

- zur Behandlung von Bluthochdruck.

Enaplus STADA® ist angezeigt bei Patienten, deren Blutdruck mit Enalapril allein nicht ausreichend gesenkt werden konnte.

2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Enaplus STADA® beachten?

Enaplus STADA® darf NICHT eingenommen werden

- wenn Sie **allergisch** sind gegen
 - **Enalaprilmaleat**,
 - **Hydrochlorothiazid**,
 - andere **Sulfonamide** (mit Hydrochlorothiazid chemisch verwandte Substanzen),
 - oder einen der in Abschnitt 6. genannten **sonstigen Bestandteile** dieses Arzneimittels,
- wenn Sie eine **schwere Nierenerkrankung** haben,
- wenn Sie unter einer **stark verminderten Urinausscheidung** leiden (Anurie),
- wenn Sie bei einer **früheren Behandlung mit einem ACE-Hemmer** schon einmal ein **Angioödem** (eine **schwere Überempfindlichkeitsreaktion** mit Symptomen wie Schwellungen von Gesicht, Händen oder Füßen, Lippen, Zunge oder Rachen, wodurch Atemnot oder Schluckbeschwerden auftreten können) entwickelt haben,
- wenn Sie unter **erblich bedingten** oder **ursächlich nicht geklärten Hautschwellungen (Angioödem)** leiden,
- wenn Sie eine **schwere Lebererkrankung** haben,
- wenn Sie **mehr als drei Monate schwanger sind**. (Es wird empfohlen, Enaplus STADA® auch in der frühen Phase der Schwangerschaft nicht anzuwenden, siehe unter Abschnitt 2.: 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 Enaplus STADA® einnehmen, wenn eine der folgenden Bedingungen auf Sie zutrifft oder früher zugefallen hat. Ihr Arzt wird in diesem Fall möglicherweise besondere Vorsichtsmaßnahmen ergreifen:

- **Störung des Salz- (Elektrolyt-) und Flüssigkeitshaushalts** im Körper (vor allem niedrige oder hohe Blutspiegel bestimmter Salze sowie eine zu geringe Flüssigkeitsmenge im Körper), z.B., wenn Sie
 - mit **harntreibenden Arzneimitteln** vorbehandelt wurden,
 - eine **kochsalzarme Diät** einhalten,
 - unter **Erbrechen oder Durchfall** leiden,
- **Herzklappenverengung** oder **andere Abflussbehinderungen der linken Herzkammer**,

- **Herzerkrankungen** wie **Herzmuskelschwäche** oder eine **Herzerkrankung mit Durchblutungsstörungen in den Herzkranzgefäßen** (koronare Herzkrankheit),
- **Durchblutungsstörungen im Gehirn** (zerebrovaskuläre Erkrankung),
- mittelschwere **Nierenfunktionsstörungen**,
- **Verengung der Blutgefäße, die die Nieren versorgen** (Nierenarterienstenose),
- **Leberfunktionsstörungen** oder eine **fortschreitende Lebererkrankung**,
- eine bestimmte **Bindegewebserkrankung (Gefäßkollagenose)**, die auch die Gefäße betrifft (eine systemische Autoimmunerkrankung),
- sogenannter **systemischer Lupus erythematodes** (eine Autoimmunerkrankung),
- **höheres Alter** (über 70 Jahre),
- **Zuckerkrankheit** (Diabetes mellitus),
- **Flüssigkeitsansammlungen (Ödeme)** z.B. in Armen oder Beinen,
- **Allergien** oder **Asthma**,
- 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 STADA® einnehmen.

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Enaplus STADA® einnehmen:

- 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 STADA® darf NICHT eingenommen werden.

- Wenn Sie eines der **folgenden Arzneimittel** einnehmen 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**),
 - **Vildagliptin**, ein Arzneimittel zur Behandlung von Diabetes.

Informieren Sie umgehend Ihren Arzt, wenn Sie eines der folgenden Symptome bemerken:

- **Schwellung** des Gesichts, der Arme/Beine, der Lippen, der Schleimhäute, der Zunge und/oder des Kehlkopfs mit Atem- und Schluckbeschwerden,
- **gelbliche Färbung** von Haut und Schleimhäuten,
- **Fieber, Lymphknotenschwellungen** und/oder **Halsentzündung**,
- **schwere Hautreaktion** (z.B. Blasenbildung oder schuppender Hautausschlag) während der Behandlung mit Enaplus STADA®.

In diesen Fällen müssen Sie die Einnahme von Enaplus STADA® abbrechen. Ihr Arzt wird geeignete Maßnahmen ergreifen.

Besondere Vorsicht ist erforderlich, wenn während der Behandlung mit Enaplus STADA® eine der folgenden Beschwerden auftritt:

- hartnäckiger, trockener **Husten**,
- Anstieg der **Leberwerte**,
- **Verminderung der Anzahl bestimmter Blutzellen:**
 - Verminderung bestimmter weißer Blutzellen (**Neutropenie**),
 - starke Verminderung bestimmter weißer Blutzellen (**Agranulozytose**),
 - Verminderung der Blutplättchen (**Thrombozytopenie**),
 - Verminderung der roten Blutkörperchen (**Anämie**),
- Anzeichen einer **Infektion**,
- Anzeichen für **Störungen im Flüssigkeits- oder Elektrolythaushalt**, z.B. Mundtrockenheit, Durst, Schwäche, Lethargie, Schläfrigkeit, Unruhe, Muskelschmerzen oder -krämpfe, Muskelschwäche, niedriger Blutdruck, verminderte Harnausscheidung, schneller Herzschlag und Magen-Darm-Beschwerden wie Übelkeit und Erbrechen.

Besondere Vorsicht ist ebenfalls geboten, wenn Sie Enaplus STADA® einnehmen und zurzeit eine der folgenden Behandlungen erhalten:

- eine (erfolgte) **Nierentransplantation**,
- eine **Blutwäsche** (Hämodialyse) mit bestimmten Dialysemembranen (High-flux-Membranen),
- eine **Apherese** (ein Verfahren zur Entfernung von Blutfetten),
- eine **Funktionsprüfung der Nebenschilddrüsen**,
- eine **Hyposensibilisierungsbehandlung** (um Allergien, z.B. gegen Wespengift, abzuschwächen),
- ein **chirurgischer Eingriff oder eine Narkose** (durch Verwendung von Arzneimitteln, die bei einer Operation eingesetzt werden, um Ihr Bewusstsein zu mindern und Ihr Schmerzempfinden auszuschalten).

Wenn Sie während der Behandlung eine Abnahme des Sehvermögens oder Augenschmerzen feststellen, sprechen Sie bitte mit Ihrem Arzt oder Apotheker. 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 STADA® 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.

Ethnische Unterschiede

Wenn Sie eine schwarze Hautfarbe haben, wirkt Enaplus STADA® bei Ihnen möglicherweise weniger gut blutdrucksenkend.

Schwangerschaft

Teilen Sie Ihrem Arzt mit, wenn Sie vermuten, schwanger zu sein (oder schwanger werden könnten). Die Einnahme von Enaplus STADA® in der frühen Phase der Schwangerschaft wird nicht empfohlen, und Enaplus STADA® darf nicht mehr nach dem dritten Schwangerschaftsmonat eingenommen werden, da die Einnahme von Enalapril in diesem Stadium zu schweren Schädigungen Ihres ungeborenen Kindes führen kann (siehe unter Abschnitt 2.: Schwangerschaft und Stillzeit).

Auswirkungen bei Fehlgebrauch zu Dopingzwecken

Die Anwendung von Enaplus STADA® kann bei Dopingkontrollen zu positiven Ergebnissen führen. Die gesundheitlichen Folgen der Anwendung von Enaplus STADA® als Dopingmittel können nicht abgesehen werden, schwerwiegende Gesundheitsgefährdungen sind nicht auszuschließen.

Einnahme von Enaplus STADA® 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.

Wenn Enaplus STADA® zusammen mit bestimmten anderen Arzneimitteln angewendet wird, kann es erforderlich werden, dass Ihr Arzt die Dosis ändert, besondere Vorsichtsmaßnahmen ergreift oder in einigen Fällen die Anwendung eines Arzneimittels beendet.

Sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker vor allem, wenn Sie eines der folgenden Medikamente einnehmen, kürzlich eingenommen haben oder beabsichtigen einzunehmen:

- andere **Arzneimittel zur Behandlung von Bluthochdruck** (Antihypertensiva),
- **Nitrate** (zur Erweiterung der Herzkranzgefäße, z.B. bei Brustschmerz [Angina pectoris]),
- **Vasodilatoren** (Arzneimittel, die die Blutgefäße erweitern),
- **Arzneimittel, die den Herzrhythmus beeinflussen** (verlängern das sogenannte QT-Intervall im EKG) und dadurch in bestimmter Weise stören können, wie z.B. Chinidin, Procainamid, Amiodaron, Sotalol,
- **Procainamid** (zur Behandlung von Herzrhythmusstörungen),
- **Digitalisglykoside** (zur Behandlung von Herzkrankheiten),

- **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),
- **harntreibende Arzneimittel** (Diuretika) wie z.B. Furosemid, Spironolacton, Eplerenon, Triamteren oder Amilorid,
- **Antipsychotika** (zur Behandlung von geistig-seelischen Erkrankungen) einschließlich **Lithium**,
- **trizyklische Antidepressiva** (zur Behandlung von depressiven Erkrankungen),
- **Anästhetika** (Narkosemittel),
- **Barbiturate** (Schlaf- und Narkosemittel),
- **Opioidanalgetika** (stark wirksame Schmerzmittel),
- **Sympathomimetika** einschließlich **pressorischer Amine** (Arzneimittel wie z.B. Adrenalin, Noradrenalin und Dopamin, deren Wirkungen denen des sogenannten sympathischen Nervensystems gleichen),
- **nichtsteroidale Antirheumatika** (NSAR, Arzneimittel gegen Schmerzen und Entzündungen),
- **Gold** (Behandlung rheumatoider Arthritis mit Natriumaurothiomalat-haltigen Spritzen),
- **Kortikosteroide** (gegen Entzündungen),
- **ACTH** (adrenocorticotropes Hormon; ein Hormon, das z.B. die Glukokortikoidbildung im Körper anregt),
- **muskelentspannende Arzneimittel**, wie z.B. Tubocurarin,
- Arzneimittel zur Behandlung der Zuckerkrankheit zum Einnehmen (**orale Antidiabetika**) oder **Insulin**,
- **Colestyramin** oder **Colestipol** (zur Senkung des Cholesterinspiegels im Blut),
- **Allopurinol** (zur Behandlung der Gicht),
- **Carbenoxolon** (z.B. bei Magengeschwüren),
- **Abführmittel** (zur Förderung der Darmtätigkeit),
- **Arzneimittel zur Krebsbehandlung** (z.B. Cyclophosphamid, Methotrexat),
- **Immunsuppressiva** (zur Unterdrückung der Immunreaktionen des Körpers),
- **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.

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 STADA® darf NICHT eingenommen werden“ und „Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen“).

Einnahme von Enaplus STADA® zusammen mit Nahrungsmitteln, Getränken und Alkohol

Während der Einnahme dieser Tabletten sollten Sie keinen Alkohol trinken. Alkohol kann die blutdrucksenkende Wirkung von Enaplus STADA® verstärken.

Enaplus STADA® kann unabhängig von den Mahlzeiten, d.h. mit oder ohne eine Mahlzeit, eingenommen werden.

Schwangerschaft und Stillzeit

Fragen Sie vor der Anwendung von allen Arzneimitteln 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, Enaplus STADA® vor einer Schwangerschaft bzw. sobald Sie wissen, dass Sie schwanger sind, abzusetzen, und er wird Ihnen ein anderes Arzneimittel empfehlen. Die Anwendung von Enaplus STADA® in der frühen Schwangerschaft wird nicht empfohlen und Enaplus STADA® darf nicht mehr nach dem dritten Schwangerschaftsmonat eingenommen werden, da die Einnahme von Enaplus STADA® 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. Enaplus STADA® wird nicht zur Anwendung bei stillenden Müttern empfohlen.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Bevor Sie ein Fahrzeug, Werkzeuge oder eine Maschine bedienen oder eine andere Tätigkeit ausüben, die Konzentration erfordert, müssen Sie wissen, wie Sie auf Enaplus STADA® reagieren.

Wie viele andere Arzneimittel zur Behandlung des Bluthochdrucks kann Enaplus STADA® Schwindel und Müdigkeit verursachen und die Konzentrationsfähigkeit beeinflussen. In diesem Fall sollten Sie auf das Führen von Fahrzeugen sowie das Bedienen von Maschinen oder Werkzeugen verzichten.

Enaplus STADA® enthält Lactose und Natrium

Bitte nehmen Sie Enaplus STADA® 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 STADA® einzunehmen?

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.

Die Einnahme von Enaplus STADA® wird erst nach vorangegangener individueller Dosiseinstellung mit den Einzelsubstanzen von Enaplus STADA® durch Ihren behandelnden Arzt empfohlen. Wenn Ihr Arzt es für vertretbar hält, kann eine direkte Umstellung von der Einzeltherapie auf die Kombination Enaplus STADA® in Erwägung gezogen werden.

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

- Die empfohlene Dosierung beträgt täglich 1 Tablette (entsprechend 10 mg Enalaprilmaleat und 25 mg Hydrochlorothiazid).

Patienten mit eingeschränkter Nierenfunktion und ältere Patienten

Insbesondere bei Patienten mit eingeschränkter Nierenfunktion (Kreatinin-Clearance 30 bis 80 ml/min) und bei Patienten, die älter als 65 Jahre sind, sollte die Behandlung des Bluthochdrucks durch den Arzt mit einem Einzelwirkstoff in niedriger Dosierung (einschleichend) begonnen werden.

Kinder

Die Behandlung von Kindern mit Enaplus STADA® wird nicht empfohlen.

Hinweis

Bei der Umstellung der Behandlung von den Einzelsubstanzen auf die in Enaplus STADA® enthaltene Wirkstoffkombination kann es bei bestimmten Patienten zu einem übermäßigen Blutdruckabfall kommen. Dies trifft insbesondere zu auf Patienten mit

- Salz- und/oder Flüssigkeitsmangel (z.B. nach Erbrechen, Durchfall, vorangegangener Einnahme von harntreibenden Arzneimitteln)
 - schwerer Herzleistungsschwäche
 - schwerem oder durch Nierenerkrankung verursachtem Bluthochdruck.
- Daher werden Sie nach Einnahme der ersten Tablette von Enaplus STADA® möglicherweise bis zu etwa 8 Stunden durch Ihren behandelnden Arzt überwacht.

Art der Anwendung

Die Einnahme von Enaplus STADA® kann unabhängig von den Mahlzeiten, d.h. mit oder ohne eine Mahlzeit, erfolgen. Die angegebene Tagesmenge sollte morgens eingenommen werden. Nehmen Sie die Tablette mit ausreichend Flüssigkeit (z.B. 1 Glas Wasser) ein.

Die Bruchkerbe dient nur zum Teilen der Tablette, wenn Sie Schwierigkeiten haben, diese im Ganzen zu schlucken.

Nehmen Sie die Tablettenhälften nach der Teilung direkt nacheinander ein.

Dauer der Anwendung

Über die Dauer der Anwendung entscheidet der behandelnde Arzt.

Wenn Sie eine größere Menge von Enaplus STADA® eingenommen haben, als Sie sollten

Falls es zum Auftreten von starkem Schwindel kommt und/oder Sie das Gefühl haben, ohnmächtig zu werden, legen Sie sich hin und informieren Sie unverzüglich Ihren Arzt.

Wenn Sie zu viele Tabletten eingenommen haben oder eine Überdosierung vermuten (z.B., wenn Sie sich unwohl fühlen nachdem Sie zu viele Tabletten eingenommen haben), wenden Sie sich unverzüglich an Ihren Arzt oder suchen Sie das nächstgelegene Krankenhaus auf. Denken Sie daran, die Packung und die restlichen Tabletten mitzunehmen.

Wenn Sie die Einnahme von Enaplus STADA® vergessen haben

Nehmen Sie zum nächsten Einnahmezeitpunkt nicht die doppelte Menge ein, sondern setzen Sie die Einnahme von Enaplus STADA® wie verordnet zum nächsten für Sie üblichen Zeitpunkt fort.

Wenn Sie die Einnahme von Enaplus STADA® abbrechen

Der Blutdruck kann erneut ansteigen. Sprechen Sie daher bitte mit Ihrem Arzt, bevor Sie - z.B., weil Sie sich besser fühlen - eigenmächtig die Behandlung mit Enaplus STADA® unterbrechen oder vorzeitig beenden!

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.

Folgende Nebenwirkungen wurden mit Enaplus STADA®, Enalapril allein oder Hydrochlorothiazid allein entweder in klinischen Studien oder nach Markteinführung des Arzneimittels beobachtet:

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

- Verschwommensehen, Schwindel, Schwäche,
- Husten,

- Übelkeit.

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

- niedrige oder erhöhte Kaliumspiegel im Blut (Hypo- oder Hyperkaliämie), Erhöhung der Cholesterin- und Triglyzeridwerte im Blut (Blutfette), des Harnsäure-Blutspiegels (Hyperurikämie) oder des Serumkreatinins,
- Kopfschmerzen, Depression, Müdigkeit, Geschmacksstörungen,
- niedriger Blutdruck (Hypotonie), Blutdruckabfall beim Aufstehen oder Aufsetzen mit Kreislaufbeschwerden wie Schwindel oder Ohnmacht (orthostatische Hypotonie), kurz dauernde Bewusstlosigkeit,
- Herzrhythmusstörungen, Schmerzen im Brustraum (Angina pectoris), schneller Herzschlag,
- Atemnot,
- Hautausschlag,
- Muskelkrämpfe,
- Durchfall, Bauchschmerzen,
- Brustschmerz,
- Überempfindlichkeitsreaktion/angioneurotisches Ödem (siehe unter Abschnitt 2.: Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen).

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

- verminderte Anzahl roter Blutkörperchen (Anämie) einschließlich
 - Abnahme der Anzahl roter Blutkörperchen, unter Umständen mit blassgelber Haut und Schwäche oder Kurzatmigkeit (hämolytische Anämie),
 - unzureichender Bildung roter Blutkörperchen im Körper (aplastische Anämie),
- erniedrigter Blutzuckerspiegel (Hypoglykämie), erniedrigter Magnesium-Blutspiegel (Hypomagnesiämie),
- Erhöhungen von Blutharnstoff, niedriger Natriumspiegel im Blut (Hyponatriämie),
- Verwirrtheit, Schläfrigkeit, Schlaflosigkeit, Nervosität, Missempfindung (Parästhesien), Drehschwindel,
- verminderter Sexualtrieb, ausbleibende Erektion (Impotenz),
- Ohrgeräusche (Tinnitus),
- heftige Hautröte (Flush), Herzklopfen (Palpitationen), Herzinfarkt oder Schlaganfall, möglicherweise infolge eines verstärkten Blutdruckabfalls bei Hochrisikopatienten (siehe unter Abschnitt 2.: Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen),
- starke Nasensekretabsonderung, Halsschmerzen und Heiserkeit, krampfartige Verengung der Atemwege (Bronchospasmus)/Asthma,
- Darmverschluss, Entzündung der Bauchspeicheldrüse, Erbrechen, Verdauungsstörungen, Verstopfung, Appetitlosigkeit, Magenreizungen, Mundtrockenheit, Magen-/Darmgeschwür, Blähungen,
- Schwitzen, Juckreiz, Nesselsucht,
- Haarausfall,

- Gelenkschmerz, Gicht,
- Nierenfunktionsstörungen, Nierenversagen, Ausscheidung von Eiweiß im Urin,
- Unwohlsein, Fieber.

Selten (kann bis zu 1 von 1.000 Behandelten betreffen):

- verminderte Anzahl bestimmter weißer Blutkörperchen (Neutropenie), Abfall der Konzentration des roten Blutfarbstoffs (Hämoglobin) und/oder des Anteils der zellulären Bestandteile am Blutvolumen (Hämatokrit), Verminderung der Blutplättchen mit erhöhtem Risiko für Blutungen oder blaue Flecken (Thrombozytopenie), starke Verminderung bestimmter weißer Blutzellen mit eventuell erhöhter Infektionsanfälligkeit (Agranulozytose), Verminderung der blutbildenden Funktion des Knochenmarks, verminderte Anzahl weißer Blutkörperchen (Leukopenie), stark verminderte Anzahl aller Blutzellen (Panzytopenie), Erkrankungen der Lymphknoten (Lymphadenopathie), gegen körpereigene Substanzen gerichtete Immunreaktionen (Autoimmunkrankheiten),
- Erhöhungen des Blutzuckerspiegels,
- ungewöhnliche Träume, Schlafstörungen,
- Minderdurchblutung der Finger und Zehen, die dadurch blass und kalt werden (Raynaud-Phänomen),
- Lähmungserscheinungen infolge erniedrigter Kalium-Blutspiegel,
- Einwanderung von Entzündungszellen ins Lungengewebe, Atemnot (einschließlich Lungenentzündung und Wasseransammlung in der Lunge), Schnupfen, allergische Lungenentzündungen (Alveolitis/eosinophile Pneumonie),
- Entzündung der Mundschleimhaut, evtl. mit Geschwürbildung, Entzündung der Zungenschleimhaut,
- Leberfunktionsstörung, Absterben von Lebergewebe (hepatische Nekrose, manchmal mit tödlichem Ausgang), Leberentzündung (Hepatitis), Gelbfärbung von Haut und Bindehaut im Auge (Gelbsucht), Gallenblasenentzündung (insbesondere bei Patienten mit vorbestehendem Gallensteinleiden),
- roter, fleckiger Hautausschlag (Erythema multiforme), schwere Hauterkrankungen z.B. mit Blasenbildung, Rötung und Abschälung der Haut (Stevens-Johnson-Syndrom, exfoliative Dermatitis, toxische epidermale Nekrolyse), kleinfleckige Hautblutungen (Purpura), schwere Schädigung der Haut durch das körpereigene Immunsystem (kutaner Lupus erythematodes), entzündliche Rötung der Haut am ganzen Körper (Erythrodermie), Blasenbildung auf der Haut (Pemphigus),
- ein Krankheitsbild mit Fieber, Gewebeentzündungen (Serositis), Entzündung der Blutgefäße, Muskelschmerzen und -entzündung, Gelenkschmerzen und -entzündungen sowie Veränderungen verschiedener Laborwerte. Ausschlag, Lichtempfindlichkeit oder andere Hauterscheinungen können auftreten,
- verminderte Harnausscheidung, Nierenentzündung (interstitielle Nephritis),

- Brustwachstum bei Männern,
- Anstieg der Leberenzymwerte und des Serumbilirubins.

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

- erhöhter Calciumspiegel im Blut (Hyperkalzämie),
- Gewebeschwellung im Darm (intestinales Angioödem).

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

- sogenanntes Syndrom der inadäquaten ADH-Sekretion (SIADH),
- Haut- und Lippenkrebs (weißer Hautkrebs)
- Verminderung des Sehvermögens oder Schmerzen in Ihren Augen aufgrund von hohem Druck (mögliche Anzeichen einer Flüssigkeitsansammlung in der Gefäßschicht des Auges (Aderhauterguss) oder akutes Engwinkelglaukom).

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 STADA® 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.

Nicht über +25 °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.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Enaplus STADA® 10 mg/25 mg Tabletten enthält

Die Wirkstoffe sind Enalaprilmaleat und Hydrochlorothiazid.

1 Tablette enthält 10 mg Enalaprilmaleat und 25 mg Hydrochlorothiazid.

Die sonstigen Bestandteile sind

Lactose-Monohydrat, Magnesiumstearat (Ph.Eur.), Maisstärke, Natriumhydrogencarbonat, vorverkleisterte Stärke (Mais), Eisen(III)-hydroxid-oxid x H₂O (E172).

Wie Enaplus STADA® 10 mg/25 mg Tabletten aussieht und Inhalt der Packung

Hellgelbe, runde, bikonvexe Tablette mit einseitiger Bruchkerbe.

Enaplus STADA® 10 mg/25 mg Tabletten ist in Packungen mit 30, 50, 98 und 100 Tabletten erhältlich.

Pharmazeutischer Unternehmer

STADAPHARM GmbH, Stadastraße 2–18, 61118 Bad Vilbel
Telefon: 06101 603-0, Telefax: 06101 603-3888, Internet: www.stadapharm.de

Hersteller

STADA Arzneimittel AG, Stadastraße 2–18, 61118 Bad Vilbel

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Mai 2020.