

GEBRAUCHSINFORMATION: Information für Anwender

Enaplus AL 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 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) verordnet.

Enaplus AL enthält den Wirkstoff **Enalapril**; dieser gehört zur Substanzklasse der sogenannten Angiotensin Converting Enzym-Hemmer (ACE-Hemmer). Enalapril wirkt, indem es Ihre Blutgefäße erweitert, wodurch es für das Herz leichter wird, das Blut in alle Körperbereiche zu pumpen.

Enaplus AL enthält zudem den Wirkstoff **Hydrochlorothiazid**; dieser gehört zur Substanzklasse der sogenannten Diuretika („Wassertabletten“). Hydrochlorothiazid 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 **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 oder idiopathisches Angioödem** festgestellt wurde.
- wenn Sie **allergisch gegen Sulfonamid-verwandte Arzneimittel** sind. Fragen Sie Ihren Arzt, wenn Sie sich nicht sicher sind, was Sulfonamid-verwandte Arzneimittel sind.
- bei **fehlender oder stark eingeschränkter Harnproduktion**.
- wenn Sie **schwere Nierenprobleme** 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 **schwere Leberprobleme** 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.

Wenden Sie sich an Ihren Arzt, wenn Sie sich nicht sicher sind, ob Sie mit der Einnahme dieses Arzneimittels beginnen dürfen.

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** haben, **Probleme mit der Leber** haben, sich einer **Dialyse-Behandlung** unterziehen oder mit **Diuretika** („Wassertabletten“) behandelt werden oder wenn Sie **vor Kurzem an starkem Erbrechen oder Durchfall** litten.
- Informieren Sie Ihren Arzt auch, wenn Sie eine **salzarme Diät** einhalten müssen, **Kalium-Ergänzungsmittel, kaliumsparende Arzneimittel, kaliumhaltige Salzersatzmittel** oder andere **Arzneimittel** einnehmen, 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], **über 70 Jahre alt** sind, **Diabetes mellitus** oder **Probleme mit den Nieren** haben (einschließlich einer **Nierentransplantation**), da dies zu erhöhten Kaliumspiegeln im Blut führen kann, was schwerwiegende Folgen haben kann. In diesen Fällen kann eine Änderung der Dosierung von Enaplus AL durch Ihren Arzt oder eine Überwachung Ihrer Kaliumspiegel erforderlich sein.

- Wenn Sie an **Diabetes** leiden und **Arzneimittel gegen Diabetes** einnehmen oder **Insulin** anwenden, sollten Sie insbesondere während des ersten Monats der Behandlung mit Enaplus AL verstärkt auf das Auftreten niedriger Blutzuckerwerte achten.
- Informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie **jemals an einer allergischen Reaktion litten**, die ein **Anschwellen des Gesichts, der Lippen, der Zunge und/oder des Rachens mit Schluck- oder Atembeschwerden** hervorrief. Bitte beachten Sie, dass Patienten mit schwarzer Hautfarbe ein höheres Risiko für solche Reaktionen auf ACE-Hemmer haben.
- Informieren Sie Ihren Arzt, wenn eine Behandlung namens **LDL-Apherese** oder eine **Hyposensibilisierungstherapie zur Verringerung von allergischen Reaktionen auf Bienen- oder Wespenstiche** geplant ist.
- Informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie unter **niedrigem Blutdruck** leiden (dies kann sich in Form von Mattigkeit oder Schwindel bemerkbar machen, insbesondere im Stehen).
- Bei einer **bevorstehenden Operation oder Narkose** (auch in der Zahnarztpraxis) informieren Sie den Arzt oder Zahnarzt über die Einnahme von Enaplus AL, da es im Zusammenhang mit Narkosen zu einem plötzlichen Blutdruckabfall kommen kann.
- Informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie an einer **Kollagenkrankheit mit Gefäßbeteiligung** leiden (z.B. Lupus erythematoses, rheumatoide Arthritis oder Sklerodermie), wenn Sie eine **Behandlung erhalten, die Ihr Immunsystem unterdrückt**, wenn Sie **Allopurinol** oder **Procainamid** einnehmen oder wenn mehrere der genannten Faktoren vorliegen.
- Informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie sich einer **Dopingkontrolle** unterziehen oder unterziehen werden, da dieses Arzneimittel ein positives Ergebnis hervorrufen kann.
- Teilen Sie Ihrem Arzt mit, wenn Sie vermuten, **schwanger** zu sein (oder schwanger werden könnten). Die Einnahme von Enaplus AL in der frühen Phase der Schwangerschaft wird nicht empfohlen und Enaplus AL darf nicht mehr nach dem dritten Schwangerschaftsmonat eingenommen werden, da die Einnahme von Enaplus AL in diesem Stadium zu schweren Schädigungen Ihres ungeborenen Kindes führen kann (siehe unter Abschnitt 2.: „Schwangerschaft und Stillzeit“).
- Informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie ein Arzneimittel einnehmen, das einen **Neprilysin-Hemmer** enthält, z.B. **Sacubitril** (als Kombinationspräparat mit Valsartan) zur Behandlung von Herzschwäche. Ihr Risiko, eine allergische Reaktion namens Angioödem zu erleiden, kann erhöht sein.

- Wenn Sie eines der folgenden Arzneimittel anwenden, kann sich das Risiko eines Angioödems (rasche Schwellung unter der Haut in Bereichen wie dem Rachen) erhöhen:
 - **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 aus der Substanzklasse der mTOR-Hemmer).
 - **Vildagliptin**, ein Arzneimittel zur Behandlung von Diabetes.
- Sprechen Sie mit Ihrem Arzt, bevor Sie Enaplus AL einnehmen, 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, 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**.
- Informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie eine **Abnahme des Sehvermögens** oder **Augenschmerzen mit Augenrötung und plötzlichem verschwommenen Sehen** 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.
- Sprechen Sie mit Ihrem Arzt, bevor Sie Enaplus AL einnehmen, 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.**

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“.

Kinder und Jugendliche

Die Sicherheit und Wirksamkeit wurden bei Kindern und Jugendlichen nicht nachgewiesen.

Auswirkungen bei Fehlgebrauch zu Dopingzwecken

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

Einnahme von Enapulus 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 Enapulus AL zusammen mit anderen Arzneimitteln eingenommen werden. Um die richtige Dosierung von Enapulus AL verschreiben zu können, ist es für Ihren Arzt besonders wichtig zu wissen, wenn Sie eines der folgenden Arzneimittel einnehmen:

- **Angiotensin-II-Rezeptor-Antagonisten** oder **Aliskiren** (siehe auch unter Abschnitt 2.: „Enapulus AL darf NICHT eingenommen werden“ und „Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen“),
- **andere Antihypertensiva** (Arzneimittel zur Blutdrucksenkung),
- **Diuretika** („Wassertabletten“, Arzneimittel zur Behandlung von Bluthochdruck, z.B. **Furosemid**),
- **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),
- **Neuroleptika** (Arzneimittel zur Behandlung von Schizophrenie),
- **Sympathomimetika** (Arzneimittel zur Behandlung bestimmter Herz- und Gefäßerkrankungen sowie einige Arzneimittel zur Behandlung von Erkältungen),
- **Antidiabetika** (Arzneimittel zur Behandlung von Diabetes),
- **nichtsteroidale Antirheumatika (NSAR)**; Arzneimittel zur Behandlung von Schmerzen und Gelenkentzündungen (Arthritis)) sowie eine Behandlung mit **Gold**,

- **Colestyramin-** und **Colestipol-Harze** (zur Senkung der Blutcholesterinspiegel). Colestyramin- und Colestipol-Harze verringern die Aufnahme des in Enaplus AL enthaltenen Wirkstoffs Hydrochlorothiazid aus dem Darm. Sie müssen Enaplus AL deshalb mindestens 1 Stunde vor Einnahme dieser Arzneimittel einnehmen bzw. dürfen es erst 4 bis 6 Stunden danach einnehmen.
- **mTOR-Hemmer** (z.B. **Temsirolimus, Sirolimus, Everolimus**; Arzneimittel zur Behandlung bestimmter Krebsarten oder Arzneimittel, die das Immunsystem am Abstoßen eines transplantierten Organs hindern). Siehe auch unter Abschnitt 2.: „Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen“.
- Arzneimittel, die einen **Neprilysin-Hemmer** enthalten, wie z.B. **Sacubitril** (als Kombinationspräparat mit Valsartan) oder **Racecadotril**. Das Risiko eines Angioödems (Anschwellen des Gesichts, der Lippen, der Zunge oder des Rachens mit Schluck- oder Atembeschwerden) kann erhöht sein. Siehe auch unter Abschnitt 2.: „Enaplus AL darf NICHT eingenommen werden“ und „Warnhinweise und sonstige Vorsichtsmaßnahmen“.
- **Zytostatika** (Arzneimittel zur Behandlung von Krebserkrankungen).

Einnahme von Enaplus AL zusammen mit Nahrungsmitteln, Getränken und Alkohol

Die meisten Patienten nehmen Enaplus AL mit Wasser ein.

Alkohol verstärkt die blutdrucksenkende Wirkung von Enaplus AL. Falls während der Einnahme von Enaplus AL Alkohol getrunken wird, kann der Blutdruck beim Aufstehen abfallen (orthostatische Hypotonie).

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 Anwendung dieses Arzneimittels Ihren Arzt um Rat.

Schwangerschaft

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

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Die Reaktionen auf dieses Arzneimittel können individuell unterschiedlich sein. Bestimmte Nebenwirkungen, über die im Zusammenhang mit diesem Arzneimittel berichtet wurden, können bei einigen Patienten die Verkehrstüchtigkeit oder die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen beeinträchtigen (siehe Abschnitt 4.: „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 1 Tablette einmal täglich. Die meisten Patienten nehmen dieses Arzneimittel mit Wasser ein.

Patienten mit Nierenproblemen in der Vorgeschichte benötigen möglicherweise eine niedrigere Dosis.

Eine vorausgegangene Behandlung mit Diuretika ist 2 - 3 Tage vor Beginn der Behandlung mit Enaplus AL zu beenden.

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 sehr wichtig, dass Sie dieses Arzneimittel so lange einnehmen, wie Ihr Arzt es Ihnen verordnet. Nehmen Sie nicht mehr Tabletten als die verordnete Dosierung ein.

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

Im Falle einer Überdosierung verständigen Sie sofort einen Arzt, damit umgehend medizinische Maßnahmen ergriffen werden können. Die häufigsten Anzeichen sind Benommenheit oder Schwindel aufgrund eines plötzlichen oder übermäßigen Blutdruckabfalls, starkes Durstgefühl, Husten, Verwirrtheit, beschleunigte Atmung, Angstzustände, eine verminderte Harnmenge sowie beschleunigter oder verlangsamter Puls.

Wenn Sie die Einnahme von Enaplus AL vergessen haben

Sie sollten Enaplus AL stets wie verordnet einnehmen. Nehmen Sie nicht die doppelte Menge ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben. Setzen Sie Ihren normalen Einnahmeplan wie gewohnt fort.

Wenn Sie die Einnahme von Enaplus AL abbrechen

Brechen Sie die Einnahme des Arzneimittels nicht ab, es sei denn, Ihr Arzt hat dies angeordnet.

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 erythematoses** (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),
- **Entzündung der Leber** (Hepatitis), **Leberversagen** (kann tödlich verlaufen), **Gelbfärbung der Augen oder der Haut** (Gelbsucht) (tritt selten auf: kann bis zu 1 von 1.000 Behandelten betreffen),
- **anaphylaktische Reaktionen** (schwerwiegende allergische Reaktionen/Überempfindlichkeitsreaktionen) (die Häufigkeit ist nicht bekannt: Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar).

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 Blutdruckabfall bei zu raschem Aufstehen), Engegefühl oder Schmerzen im Bereich der Brust (Angina pectoris), Herzrhythmusstörungen, beschleunigter 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 verursacht durch Harnsäurekristalle (Gicht),
- Verwirrtheit, Schläfrigkeit, Schlaflosigkeit, Nervosität, Kribbeln in den Gliedmaßen ohne ersichtlichen Grund (Parästhesien), Drehschwindel (Vertigo), verminderter Sexualtrieb,
- Ohrensausen (Tinnitus),
- Hitzewallungen, Gesichtsrötung, schnelle oder unregelmäßige Herzschläge (Palpitationen), Herzinfarkt, Schlaganfall, möglicherweise aufgrund eines massiven Blutdruckabfalls bei Hochrisikopatienten (Patienten mit Durchblutungsstörungen des Herzens und/oder des Gehirns),
- laufende Nase, Halsschmerzen und Heiserkeit, Asthma-bedingtes Engegefühl in der Brust (Atembeschwerden, pfeifende Atmung),

- verlangsamer Transport von Nahrung durch den Darm (Ileus), Entzündung der Bauchspeicheldrüse (Pankreatitis), Erbrechen, Verdauungsstörungen (Dyspepsie), Verstopfung, Appetitlosigkeit (Anorexie), Magenschmerzen und -reizung und/oder Magengeschwür, Mundtrockenheit, übermäßige Gasansammlung im Magen oder Darm,
- vermehrtes Schwitzen (Diaphoresis), Juckreiz (Pruritus), Nesselsucht (Urtikaria), Haarausfall (Alopezie),
- Gelenkschmerzen,
- Nierenprobleme (Nierenfunktionsstörung), Nierenversagen, Eiweiß im Harn (Proteinurie),
- Impotenz,
- Unwohlsein, Fieber,
- erhöhte Harnstoffwerte im Blut, erniedrigte Natriumwerte im Blut.

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

- Veränderungen der Blutwerte wie eine erniedrigte Anzahl weißer und roter Blutkörperchen, erniedrigter Hämoglobinwert, erniedrigte Anzahl von Blutplättchen, geschwollene Lymphknoten am Hals, in der Achselhöhle oder in der Leiste,
- erhöhte Blutzuckerwerte,
- seltsame Träume, Schlafstörungen; Muskelschwäche (Paresis), manchmal aufgrund niedriger Kaliumwerte,
- verschlechterte Durchblutung der Gliedmaßen (Raynaud-Syndrom),
- Entzündung der Nasenschleimhaut, Ansammlung von Flüssigkeit oder anderen Stoffen in der Lunge (im Röntgenbild sichtbar), Atembeschwerden, Atemnot (einschließlich Pneumonitis und Lungenödem, allergische Alveolitis/eosinophile Pneumonie),
- Geschwüre im Mund (Stomatitis/aphthöse Geschwüre), geschwollene Zunge (Glossitis),
- Gallenblasenprobleme,
- verminderte Harnmenge (Oligurie), interstitielle Nephritis (eine Nierenerkrankung),
- Brustvergrößerung bei Männern (Gynäkomastie),
- erhöhte Leberenzymwerte, erhöhte Bilirubinwerte.

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):

- Sialadenitis (Speicheldrüsenentzündung),
- Haut- und Lippenkrebs (weißer Hautkrebs),

- vermehrte Produktion von antidiuretischem Hormon, wodurch Flüssigkeit zurückgehalten wird, was zu Schwäche, Müdigkeit und Verwirrtheit führt,
- Unruhe, Benommenheit,
- 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)), Gelbsehen,
- Entzündung der Blutgefäße (Vaskulitis).
- Es wurde über einen Symptomkomplex berichtet, der mit einigen oder allen der folgenden Nebenwirkungen einhergehen kann: Fieber, Entzündung in den Körperhöhlen wie Brust- und Bauchraum (Serositis), Entzündung der Blutgefäße (Vaskulitis), Muskelschmerzen oder Muskelentzündung (Myalgie/Myositis), Gelenkschmerzen oder Gelenkentzündung (Arthralgie/Arthritis), Veränderung bestimmter Blutwerte (positive antinukleäre Antikörper [ANA], erhöhte Blutkörperchengeswindigkeit [BSG]), erhöhte Anzahl weißer Blutkörperchen (Eosinophilie, Leukozytose), Hautausschlag, Lichtempfindlichkeit der Haut (Photosensibilität) oder andere Hautprobleme.
- Zucker im Urin (Glukosurie).

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.

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/anzneimittelentsorgung.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Enaplus AL 20 mg/6 mg Tabletten enthält

Die Wirkstoffe sind: Enalaprilmaleat und Hydrochlorothiazid.

Jede Tablette enthält 20 mg Enalaprilmaleat und 6 mg Hydrochlorothiazid.

Die sonstigen Bestandteile sind

Croscarmellose-Natrium (E 468), Lactose-Monohydrat, Magnesiumstearat (Ph.Eur.) (E 470b), Vorverkleisterte Stärke (Mais), Natriumhydrogencarbonat, Indigocarmin (E 132).

Wie Enaplus AL 20 mg/6 mg Tabletten aussieht und Inhalt der Packung

Hellblaue, runde, bikonvexe Tablette ohne Filmüberzug.

Enaplus AL 20 mg/6 mg Tabletten ist in Packungen mit 30, 50 und 100 Tabletten erhältlich.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer

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

Hersteller

STADA Arzneimittel AG, Stadastraße 2-18, 61118 Bad Vilbel
oder
STADAPHARM GmbH, Stadastraße 2-18, 61118 Bad Vilbel
oder
STADA Arzneimittel Gesellschaft m.b.H. , Heiligenstädter Straße 52/2/8, 1190 Wien, Österreich
oder
Centrafarm Services B.V., Nieuwe Donk 9, 4879 AC Etten-Leur, Niederlande
oder

Balkanpharma Dupnitsa AD, Samokovsko Shose Str. 3, Dupnitsa 2600,
Bulgarien

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

Deutschland Enapulus AL 20 mg/6 mg Tabletten

Italien: ENALAPRIL/IDROCLOROTIAZIDE EG STADA 20 mg/ 6 mg Compresse

Niederlande Enalaprilmaleaat/Hydrochloorthiazide CF 20/6 mg, tabletten

Schweden Enalapril Comp Stada 20 mg/6 mg tablet

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Juni 2022.