

Gebrauchsinformation: Information für den Anwender

EnaHEXAL® comp 20 mg/12,5 mg Tabletten

Wirkstoffe: Enalaprilmaleat und Hydrochlorothiazid

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Einnahme dieses Arzneimittels beginnen.

- 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 dieselben Symptome haben wie Sie.
- Wenn eine der aufgeführten Nebenwirkungen Sie erheblich beeinträchtigt oder Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Gebrauchsinformation angegeben sind, informieren Sie bitte Ihren Arzt oder Apotheker.

Diese Packungsbeilage beinhaltet:

1. Was ist EnaHEXAL® comp 20 mg/12,5 mg und wofür wird es angewendet?
2. Was müssen Sie vor der Einnahme von EnaHEXAL® comp 20 mg/12,5 mg beachten?
3. Wie ist EnaHEXAL® comp 20 mg/12,5 mg einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist EnaHEXAL® comp 20 mg/12,5 mg aufzubewahren?
6. Weitere Informationen



1 Was ist EnaHEXAL® comp 20 mg/12,5 mg und wofür wird es angewendet?

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

Hydrochlorothiazid gehört zur Arzneimittelklasse der so genannten Diuretika („Wassertabletten“). Diese Arzneimittel bewirken durch Förderung des Harnflusses eine Blutdrucksenkung.

EnaHEXAL® comp 20 mg/12,5 mg enthält eine Kombination aus Enalapril und Hydrochlorothiazid. EnaHEXAL® comp 20 mg/12,5 mg 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 20 mg/12,5 mg verordnen. Für die Einleitung der Therapie ist diese Fixkombination nicht geeignet.

2 Was müssen Sie vor der Einnahme von EnaHEXAL® comp 20 mg/12,5 mg beachten?

EnaHEXAL® comp 20 mg/12,5 mg darf nicht eingenommen werden

- wenn Sie überempfindlich (allergisch) gegen Enalapril, Hydrochlorothiazid oder einen der sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.
- wenn Sie überempfindlich (allergisch) gegen andere ACE-Hemmer, z. B. Ramipril, oder gegen Arzneimittel auf Sulfonamidbasis (hauptsächlich Antibiotika, wie z. B. Sulfamethoxazol) sind.
- wenn bei Ihnen während einer früheren Behandlung mit einem so genannten ACE-Hemmer, z. B. Ramipril, Schwellungen an den Gliedmaßen, im Gesicht, an den Lippen, im Hals, im Mund oder an der Zunge (angioneurotische Ödeme) aufgetreten sind.
- wenn bei Ihnen sonst schon einmal Schwellungen an den Gliedmaßen, im Gesicht, an den Lippen, im Hals, im Mund oder an der Zunge (angioneurotische Ödeme) aufgetreten sind.
- wenn bei einer mit Ihnen blutsverwandten Person schon einmal Schwellungen an den Gliedmaßen, im Gesicht, an den Lippen, im Hals, im Mund oder an der Zunge (angioneurotische Ödeme) aufgetreten sind.
- wenn Sie an einer schweren Nierenfunktionsstörung leiden.
- wenn Sie an einer schweren Leberfunktionsstörung oder an einer bestimmten neurologischen Störung leiden, die eine Folge einer schweren Leberfunktionsstörung ist (hepatische Enzephalopathie).
- wenn Sie seit mehr als 3 Monaten schwanger sind. (Es ist auch besser, EnaHEXAL® comp 20 mg/12,5 mg während der Frühschwangerschaft zu vermeiden - siehe Abschnitt „Schwangerschaft und Stillzeit“).
- wenn Sie stillen.

Besondere Vorsicht bei der Einnahme von EnaHEXAL® comp 20 mg/12,5 mg ist erforderlich

Informieren Sie Ihren Arzt, bevor Sie mit der Einnahme von EnaHEXAL® comp 20 mg/12,5 mg beginnen, wenn

- bei Ihnen eine Verengung der Arterien (Arteriosklerose) besteht oder Sie unter Erkrankungen der Hirngefäße, wie z. B. einem Schlaganfall oder flüchtigen Hirndurchblutungsstörungen (TIA, transitorische ischämische Attacke, eine abgeschwächte Form eines Schlaganfalls), leiden.
- Sie an Herzinsuffizienz leiden.
- Sie niedrigen Blutdruck haben, eine salzarme Diät einhalten müssen oder Diuretika („Wassertabletten“) einnehmen.
- Ihre Werte für Wasser und Mineralstoffe im Körper nicht der Norm entsprechen (Störungen des Wasser-Elektrolyt-Haushalts).
- Sie unter einer Form der Herzmuskelerkrankung (hypertrophe Kardiomyopathie), einer Verengung der Hauptschlagader, der Aorta, die Blut vom Herzen wegtransportiert, (Aortenstenose) oder einer anderen Form einer Herzkrankheit, einer so genannten Ausflussbehinderung, 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 haben.
- Sie unter 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 der Nebenschilddrüse untersucht werden soll.
- 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.
- 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 an Allergien oder Asthma leiden.
- Sie Lithium anwenden (Arzneimittel zur Behandlung psychischer Erkrankungen).

Teilen Sie Ihrem Arzt mit, wenn Sie vermuten, schwanger zu sein (oder schwanger werden könnten). Die Einnahme von EnaHEXAL® comp 20 mg/12,5 mg in der frühen Phase der Schwangerschaft wird nicht empfohlen, und EnaHEXAL® comp 20 mg/12,5 mg darf nicht mehr nach dem 3. Schwangerschaftsmonat eingenommen werden, da die Einnahme von EnaHEXAL® comp 20 mg/12,5 mg in diesem Stadium zu schweren Schädigungen Ihres ungeborenen Kindes führen kann (siehe Abschnitt „Schwangerschaft und Stillzeit“).

Eine Behandlung mit EnaHEXAL® comp 20 mg/12,5 mg 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

Bitte beachten Sie auch die unten stehenden Anweisungen unter „Bei Einnahme von EnaHEXAL® comp 20 mg/12,5 mg mit anderen Arzneimitteln“.

Ältere oder mangelernährte Patienten sollten bei der Einnahme von EnaHEXAL® comp 20 mg/12,5 mg besonders vorsichtig sein.

Die Wirkung von EnaHEXAL® comp 20 mg/12,5 mg kann bei Menschen mit schwarzer Hautfarbe vermindert sein.

Dieses Arzneimittel wird für die Anwendung bei Kindern nicht empfohlen.

Während der Einnahme von EnaHEXAL® comp 20 mg/12,5 mg informieren Sie bitte unverzüglich Ihren Arzt, wenn Sie eines der folgenden Symptome bemerken:

- Eine Einnahme der ersten Dosis fühlen Sie sich schwindlig. Einige Menschen reagieren in der ersten 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,

keuchende 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 Weißen 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.

Auswirkungen bei Fehlgebrauch zu Dopingzwecken

Die Anwendung von EnaHEXAL® comp 20 mg/12,5 mg kann bei Dopingkontrollen zu positiven Ergebnissen führen. Eine missbräuchliche Anwendung des Arzneimittels EnaHEXAL® comp 20 mg/12,5 mg zu Dopingzwecken kann zu einer Gefährdung Ihrer Gesundheit führen.

Bei Einnahme von EnaHEXAL® comp 20 mg/12,5 mg mit anderen Arzneimitteln

Bitte informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/anwenden bzw. vor kurzem eingenommen/angewendet haben, auch wenn es sich um nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel handelt.

Nehmen Sie EnaHEXAL® comp 20 mg/12,5 mg nicht gleichzeitig mit den folgenden Arzneimitteln ein:

- Kaliumpräparate, kaliumhaltige Salzersatzmittel
- Diuretika („Wassertabletten“), die zur Behandlung von Bluthochdruck eingesetzt werden, einschließlich kaliumsparende Diuretika wie Spironolacton, Triamteren oder Amilorid
- andere Arzneimittel zur Behandlung des Bluthochdrucks
- Anästhetika und Arzneimittel gegen psychische Erkrankungen oder Depressionen, Arzneimittel zur Behandlung von Psychosen, trizyklische Antidepressiva oder Beruhigungsmittel
- Lithium (Arzneimittel zur Behandlung psychischer Erkrankungen)
- Arzneimittel gegen Schmerzen und Entzündungen, wie Acetylsalicylsäure (> 300 mg/Tag) oder Indometacin
- Goldlösungen (Natrium aurothiomalat), 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 Hypotension, Schock, Herzschwäche, Asthma oder Allergien verwendet werden
- blutzuckersenkende Arzneimittel zum Einnehmen und Insulin
- Colestyramin und Colestipol-Harze, Arzneimittel, die eine Senkung der Blutfettwerte bewirken
- kortisonhaltige Arzneimittel (Kortikosteroide), 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 Gichtbehandlung (z. B. Allopurinol, Probenecid, Sulfipyrazon)
- Atropin oder Biperiden, Arzneimittel zur Behandlung von Erkrankungen wie Magen-Darm-Krämpfe, Harnblasen-Krämpfe, Asthma, Reisekrankheit, Muskelkrämpfe und als Hilfe in der Anästhesie
- Arzneimittel zur Behandlung von Krebs, wie Cyclophosphamid und Methotrexat
- Arzneimittel zur Unterdrückung des Immunsystems (Immunsuppressiva), Arzneimittel zur Verhinderung von Abstoßungsreaktionen nach Knochenmarkstransplantation, wie Ciclosporin
- Herzglykoside (z. B. Digoxin), Arzneimittel zur Behandlung von Herzerkrankungen
- 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, übermäßiger Urinausscheidung, Müdigkeit, Schwäche und Gewichtsabnahme führen).
- Carbamazepin, ein Arzneimittel zur Behandlung von Epilepsie und bipolaren Störungen
- 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

Bei Einnahme von EnaHEXAL® comp 20 mg/12,5 mg zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken

EnaHEXAL® comp 20 mg/12,5 mg kann unabhängig von den Mahlzeiten eingenommen werden.

Alkohol kann den blutdrucksenkenden Effekt von EnaHEXAL® comp 20 mg/12,5 mg verstärken (und so unter anderem zu Schwindel beim Aufstehen führen).

Schwangerschaft und Stillzeit

Fragen Sie vor der Einnahme/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, EnaHEXAL® comp 20 mg/12,5 mg 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 20 mg/12,5 mg in der frühen Schwangerschaft wird nicht empfohlen, und EnaHEXAL® comp 20 mg/12,5 mg darf nicht mehr nach dem 3. Schwangerschaftsmonat eingenommen werden, da die Einnahme von EnaHEXAL® comp 20 mg/12,5 mg in diesem Stadium zu schweren Schädigungen Ihres ungeborenen Kindes führen kann.

Stillzeit

EnaHEXAL® comp 20 mg/12,5 mg darf während der Stillzeit nicht eingenommen werden, da die Wirkstoffe Enalapril und Hydrochlorothiazid in die Muttermilch übergehen. Sie sollten nicht stillen, wenn Sie EnaHEXAL® comp 20 mg/12,5 mg einnehmen. Hydrochlorothiazid kann auch die Milchbildung verringern und andere Nebenwirkungen verursachen.

Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen

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

Wichtige Informationen über bestimmte sonstige Bestandteile von EnaHEXAL® comp 20 mg/12,5 mg

Dieses Arzneimittel enthält Lactose. Bitte nehmen Sie EnaHEXAL® comp 20 mg/12,5 mg daher erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Unverträglichkeit gegenüber bestimmten Zuckern leiden.

Fortsetzung auf der Rückseite >>

3 Wie ist EnaHEXAL® comp 20 mg/12,5 mg einzunehmen?

Nehmen Sie EnaHEXAL® comp 20 mg/12,5 mg immer genau nach der Anweisung des Arztes ein. Bitte fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht ganz sicher sind.

Falls vom Arzt nicht anders verordnet, ist die übliche Dosis

Erwachsene

Die übliche Dosis ist 1 Tablette 1-mal täglich.

Ältere Patienten

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

Bei Nierenproblemen

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

Art und Dauer der Anwendung

Die Tabletten sollten mit einem Glas Wasser eingenommen werden. EnaHEXAL® comp 20 mg/12,5 mg kann zu den Mahlzeiten oder auf leeren Magen eingenommen werden.

Die Bruchkerbe dient nur zum Teilen der Tablette für ein erleichtertes Schlucken und nicht zum Aufteilen in gleiche Dosen.

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, wenn Sie den Eindruck haben, dass die Wirkung von EnaHEXAL® comp 20 mg/12,5 mg zu stark oder zu schwach ist.

Wenn Sie eine größere Menge EnaHEXAL® comp 20 mg/12,5 mg 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 20 mg/12,5 mg vergessen haben

Wenn Sie versehentlich vergessen haben, die tägliche Dosis einzunehmen, sollten Sie die Behandlung wie verordnet fortsetzen. Nehmen Sie nicht die doppelte Dosis ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben.

Wenn Sie die Einnahme von EnaHEXAL® comp 20 mg/12,5 mg 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 des Arzneimittels haben, fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker.

4 Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann EnaHEXAL® comp 20 mg/12,5 mg Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Beenden Sie die Einnahme von EnaHEXAL® comp 20 mg/12,5 mg 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 so genanntem 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 schwer wiegend und häufig (betrifft weniger als 1 von 10, aber mehr als 1 von 100 Behandelten). Eventuell ist eine medizinische Notfallversorgung oder ein stationärer Krankenhausaufenthalt erforderlich.
- Gelbsucht (Gelbfärbung der Haut und des Augenweiß). Diese Nebenwirkung ist potenziell schwer wiegend, aber selten (betrifft weniger als 1 von 1.000, aber mehr als 1 von 10.000 Behandelten). Gelbsucht ist ein Zeichen einer Leberentzündung. Eventuell ist eine medizinische Notfallversorgung oder ein stationärer Krankenhausaufenthalt erforderlich.

EnaHEXAL® comp 20 mg/12,5 mg verursacht 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.

EnaHEXAL® comp 20 mg/12,5 mg 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.

Bei der Verwendung von EnaHEXAL® comp 20 mg/12,5 mg und anderen ACE-Hemmern ist sehr häufig (bei mehr als 1 von 10 Behandelten) 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 (mehr als 1 von 10 Behandelten)

- verschwommenes Sehen
- Schwindel
- Übelkeit
- Teilnahmslosigkeit

Häufig (weniger als 1 von 10, aber mehr als 1 von 100 Behandelten)

- Kopfschmerzen, Depressionen
- Ohnmacht, Schmerzen im Brustbereich, Herzrhythmusstörungen, extrem beschleunigter Herzschlag (Tachykardie)
- Herzinfarkt oder zerebrale Durchblutungsstörungen (abgeschwächte Form eines Schlaganfalls) (überwiegend bei Patienten mit niedrigem Blutdruck)
- Kurzatmigkeit
- Durchfall, Bauchschmerzen, Geschmacksveränderungen
- Hautausschlag
- Müdigkeit
- hoher Blut-Kaliumspiegel, der zu einem gestörten Herzrhythmus führen kann; Anstieg der Kreatininkonzentration im Blut

Gelegentlich (weniger als 1 von 100, aber mehr als 1 von 1.000 Behandelten)

- Verminderung der Anzahl roter Blutkörperchen (Anämie), was zu Blässe und Schwäche oder Kurzatmigkeit führen kann
- Hypoglykämie (niedriger Blutzuckerspiegel) (siehe Abschnitt 2. „Besondere Vorsicht bei der Einnahme von EnaHEXAL® comp 20 mg/12,5 mg“)
- Verwirrtheit, Schläfrigkeit, Schlaflosigkeit, Nervosität, Kribbeln oder Taubheit, Schwindel
- niedriger Blutdruck beim Wechsel der Position (z. B. Benommenheit oder Schwäche beim Übergang von Liegen zum Stehen), Herzklopfen (Gefühl eines schnellen, besonders starken oder unregelmäßigen Herzschlags)

- Schnupfen, Halsschmerzen, Heiserkeit, Atemnot, keuchende Atmung
- Darmverschluss, Entzündung der Bauchspeicheldrüse mit starken Schmerzen in Bauch und Rücken (Pankreatitis), Erbrechen, Verdauungsstörung, Verstopfung, Appetitlosigkeit, Magenreizung, Mundtrockenheit, Magengeschwür
- Schwitzen, Juckreiz, Nesselsucht, Haarausfall
- Nierenfunktionsstörung, Eiweiß im Urin
- Impotenz
- Muskelkrämpfe, Hitzewallungen, Ohrgeräusche, Unwohlsein, Fieber
- 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 (weniger als 1 von 1.000, aber mehr als 1 von 10.000 Behandelten)

- 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
- Raynaud-Syndrom (eine Durchblutungsstörung, die zu Empfindungsstörungen in Fingern und Zehen führen kann, sowie Blässe, Bläue und Röte der Finger und Zehen hervorrufen kann)
- Lungenerkrankungen einschließlich Lungenentzündung, Nasenschleimhautentzündung mit Fließschnupfen (Rhinitis)
- Geschwüre im Mund, Entzündung der Zunge
- Lebererkrankungen
- Hautausschlag, starke Blasenbildung, Hautrötung, Stevens-Johnson-Syndrom (Blasenbildung an Haut, Mund, Augen und Genitalien), Lyell-Syndrom (die Haut sieht wie verbrannt aus und schält sich ab), Pemphigus (eine Krankheit mit Blasen und Läsionen, die meist im Mund beginnen, Nesselsucht, Haarausfall und Juckreiz). Hautveränderungen können manchmal mit Fieber, schwerer Entzündung, Entzündung von Blutgefäßen, Muskel- und/oder Gelenkschmerzen, Veränderungen der Blutzusammensetzung und einer erhöhten Blutsenkungsgeschwindigkeit (Bluttest zur Feststellung von Entzündungen) einhergehen.
- verminderte Harnausscheidung
- Brustvergrößerung, auch bei Männern
- Anstieg der in der Leber gebildeten Enzyme und Abbauprodukte

Sehr selten (weniger als 1 von 10.000 Behandelten)

- Gewebeschwellung des Darms

Häufigkeit nicht bekannt (kann aus den verfügbaren Daten nicht berechnet werden)

- Entzündung der Speicheldrüsen
- Anstieg der Zucker-, Fett- oder Harnsäurespiegel im Blut, Zucker im Urin; niedrige Blut-Kaliumspiegel, was zu Muskelschwäche, Muskelzuckungen oder Herzrhythmusstörungen führen kann; hohe Blut-Kalziumspiegel, was zu Bauchschmerzen, Übelkeit, Erbrechen, Verstopfung, Appetitlosigkeit, übermäßigem Durst, übermäßig häufigem Wasserlassen, Müdigkeit, Schwäche und Gewichtsverlust führen kann.
- Unruhe
- Sehstörungen
- nekrotisierende Vaskulitis (entzündliche Erkrankung der Blutgefäße)
- Lichtempfindlichkeit der Haut, Hauterkrankung mit roten schuppigen Flecken an Nase und Wangen (Lupus erythematoses) – diese Erkrankung kann sich bei Patienten mit bereits bestehendem Lupus erythematoses verschlimmern; schwere allergische Reaktionen
- Muskelkrämpfe
- Nierenentzündung (interstitielle Nephritis)

Informieren Sie bitte Ihren Arzt oder Apotheker, wenn eine der aufgeführten Nebenwirkungen Sie erheblich beeinträchtigt oder Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Gebrauchsinformation angegeben sind.

5 Wie ist EnaHEXAL® comp 20 mg/12,5 mg aufzubewahren?

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.

Aufbewahrungsbedingungen

Nicht über 30 °C lagern.

In der Originalverpackung aufbewahren, um den Inhalt vor Feuchtigkeit zu schützen.

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

Das Arzneimittel darf nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall entsorgt werden. Fragen Sie Ihren Apotheker, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr benötigen. Diese Maßnahme hilft die Umwelt zu schützen.

6 Weitere Informationen

Was EnaHEXAL® comp 20 mg/12,5 mg enthält

Die Wirkstoffe sind Enalaprilmaleat und Hydrochlorothiazid.

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

Die sonstigen Bestandteile sind:

Natriumhydrogencarbonat, Maisstärke, Lactose-Monohydrat, Calciumhydrogenphosphat-Dihydrat, Talkum, Magnesiumstearat (Ph.Eur.).

Wie EnaHEXAL® comp 20 mg/12,5 mg aussieht und Inhalt der Packung

EnaHEXAL® comp 20 mg/12,5 mg Tabletten sind weiße, ovale Tabletten mit Bruchkerbe auf der einen und der Prägung „EH“ auf der anderen Seite.

EnaHEXAL® comp 20 mg/12,5 mg Tabletten sind in Packungsgrößen mit 30 (N1), 50 (N2) und 100 (N3) Tabletten erhältlich.

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,
ein Unternehmen der HEXAL AG
Otto-von-Guericke-Allee 1
39179 Barleben

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

<i>Dänemark:</i>	Corodil comp
<i>Finnland:</i>	LINATIL-HEXAL COMP 20 mg/12,5 mg tabletti
<i>Vereinigtes Königreich:</i>	Enalapril + HCT 20mg/12.5mg Tablets
<i>Norwegen:</i>	Enalapril/hydrochlorothiazid HEXAL
<i>Schweden:</i>	Linatil comp
<i>Spanien:</i>	ENALAPRIL-HIDROCLOROTIAZIDA BEXAL 20/12,5 mg comprimidos EFG

Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt überarbeitet im Juli 2010.

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

46029856