

GEBRAUCHSINFORMATION: Information für den Anwender

Enaplus AL 20 mg/12,5 mg Tabletten

Wirkstoffe: Enalaprilmaleat 20 mg/Hydrochlorothiazid 12,5 mg

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

- Heben Sie die Gebrauchsinformation 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 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 Gebrauchsinformation beinhaltet:

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

1. Was ist Enaplus AL 20 mg/12,5 mg und wofür wird es angewendet?

Enaplus AL 20 mg/12,5 mg wird zur Behandlung von Bluthochdruck (essenzielle Hypertonie) angewendet. Das Arzneimittel enthält 2 Wirkstoffe: Enalapril und Hydrochlorothiazid.

- Enalapril gehört zur Arzneimittelklasse der ACE-Hemmer (Angiotensin-Converting-Enzym-Hemmer). ACE-Hemmer bewirken eine Entspannung der Blutgefäße, wodurch das Blut leichter durch die Blutgefäße fließen kann. ACE-Hemmer werden zur Behandlung von Bluthochdruck (Hypertonie) eingesetzt.
- Hydrochlorothiazid gehört zur einer Gruppe von Arzneimitteln, die als Diuretika (harntreibende Arzneimittel) bezeichnet werden. Diuretika steigern die Harnbildung in den Nieren. Sie werden zur Behandlung von Bluthochdruck (Hypertonie) eingesetzt.

Enaplus AL 20 mg/12,5 mg sollte bei Patienten angewendet werden, deren Blutdruck mit Enalapril oder Hydrochlorothiazid allein nicht ausreichend gesenkt werden kann. Deshalb sollte die Behandlung zuerst mit anderen Arzneimitteln versucht werden, die nur einen Wirkstoff enthalten.

2. Was müssen Sie vor der Einnahme von Enaplus AL 20 mg/12,5 mg beachten?

Enaplus AL 20 mg/12,5 mg darf nicht eingenommen werden

- wenn Sie allergisch (überempfindlich) gegen
 - Enalaprilmaleat
 - Hydrochlorothiazid
 - andere Sulfonamide (chemisch verwandt mit Hydrochlorothiazid)
 - oder einen der sonstigen Bestandteile von Enaplus AL 20 mg/12,5 mg sind.
- wenn Sie schon einmal ein angioneurotisches Ödem (allergische Reaktion mit Beschwerden wie Schwellung von Gesicht, Zunge oder Hals, Schluckbeschwerden, Nesselsucht und Atembeschwerden) nach Anwendung eines ACE-Hemmers oder aufgrund einer anderen oder unbekanntenen Ursache hatten.
- wenn einer Ihrer Verwandten schon einmal ein angioneurotisches Ödem hatte (da die Veranlagung dafür familiär bedingt sein kann).
- wenn Sie eine schwere Nierenerkrankung haben und/oder wenn bei Ihnen eine Blutwäsche (Dialyse) durchgeführt wird.
- bei fehlender oder stark eingeschränkter Harnproduktion (Ausscheidung von weniger als 100 ml Urin in 24 Stunden).
- wenn Sie eine schwere Lebererkrankung haben.
- nach dem 3. Schwangerschaftsmonat (es wird empfohlen, Enaplus AL 20 mg/12,5 mg auch in der frühen Phase der Schwangerschaft nicht einzunehmen, siehe Abschnitt 2. „Schwangerschaft und Stillzeit“).

Besondere Vorsicht bei der Einnahme von Enaplus AL 20 mg/12,5 mg ist erforderlich

Sie müssen besonders vorsichtig sein und Ihren Arzt informieren:

- wenn bei Ihnen die Gefahr eines übermäßigen Blutdruckabfalls besteht, weil Sie an Salz- und/oder Flüssigkeitsmangel leiden. Dies kann zum Beispiel der Fall sein, wenn Sie ein harntreibendes Arzneimittel anwenden („Wassertabletten“, Diuretika), eine salzarme Diät einhalten oder bei schwerem oder länger anhaltendem Durchfall oder Erbrechen.
- wenn die Herzklappen Ihrer linken Herzkammer verengt sind oder andere Ausflussbehinderungen der linken Herzkammer bestehen.
- wenn Sie an einer Herzkrankheit mit Durchblutungsstörungen der Herzkranzgefäße (koronare Herzkrankheit) leiden.
- wenn Sie an Durchblutungsstörungen im Gehirn leiden (zerebrovaskuläre Erkrankungen).
- wenn Ihre Nierenfunktion mittelgradig eingeschränkt ist.
- wenn Ihre Nierenarterien verengt sind.
- wenn Sie vor kurzem eine Nierentransplantation hatten.
- wenn Ihre Leberenzymwerte ansteigen oder sich bei Ihnen eine Gelbsucht entwickelt.
- wenn die Anzahl der weißen Blutzellen bei Ihnen abnimmt (Leukopenie) oder es zu einer starken Verringerung bestimmter weißer Blutzellen mit Infektionsanfälligkeit und schweren Allgemeinbeschwerden kommt (Agranulozytose).
- wenn Sie an einer bestimmten Bindegeweberkrankung (Kollagenose) mit Beteiligung der Blutgefäße leiden.
- wenn Sie mit Arzneimitteln behandelt werden, die Ihre Immunreaktion unterdrücken.
- wenn Sie Allopurinol (Arzneimittel bei Gicht) oder Procainamid (Arzneimittel gegen Herzrhythmusstörungen) einnehmen.
- wenn Sie an Diabetes leiden.
- wenn Sie an Gicht leiden.
- wenn Sie einen hartnäckigen, trockenen Husten bekommen.
- wenn bei Ihnen die Gefahr erhöhter Blutkaliumwerte besteht.
- wenn die Blutdrucksenkung aufgrund Ihrer Zugehörigkeit zu einer bestimmten ethnischen Gruppe nicht stark genug ist (insbesondere bei Patienten mit schwarzer Hautfarbe).

Teilen Sie Ihrem Arzt mit, wenn Sie vermuten, schwanger zu sein (oder schwanger werden könnten). Die Einnahme von Enaplus AL 20 mg/12,5 mg in der frühen Phase der Schwangerschaft wird nicht empfohlen und Enaplus AL 20 mg/12,5 mg darf nicht mehr nach dem 3. Schwangerschaftsmonat eingenommen werden, da die Einnahme von Enaplus AL 20 mg/12,5 mg in diesem Stadium zu schweren Schädigungen Ihres ungeborenen Kindes führen kann (siehe Abschnitt 2. „Schwangerschaft und Stillzeit“).

Informieren Sie bitte **unverzüglich** Ihren Arzt, wenn folgende Beschwerden auftreten:

- Schwellung von Gesicht, Zunge oder Hals, Schluckbeschwerden, Nesselsucht und Atembeschwerden.
- Gelbfärbung von Haut und Schleimhäuten.
- Fieber, geschwollene Lymphknoten und/oder Halsentzündung.

In diesen Fällen dürfen Sie Enaplus AL 20 mg/12,5 mg nicht mehr einnehmen und Ihr Arzt wird geeignete Maßnahmen treffen.

Beschwerden wie Mundtrockenheit, Durst, Schwäche, Lethargie, Muskel-schmerzen oder -krämpfe, Herzrasen, Schwindel, Übelkeit, Erbrechen und verringerte Harnausscheidung können Anzeichen für eine Störung des Flüssigkeits- oder Mineralhaushalts sein. Informieren Sie in diesem Fall bitte Ihren Arzt.

Falls bei Ihnen eine Hyposensibilisierungsbehandlung gegen Insektengift (z. B. Bienen oder Wespen) erforderlich ist, muss Ihr Arzt Enaplus AL 20 mg/12,5 mg vorübergehend durch ein geeignetes Arzneimittel aus einer anderen Arzneimittelgruppe ersetzen, da ansonsten lebensbedrohliche Überempfindlichkeitsreaktionen auftreten könnten (z. B. Blutdruckabfall, Atemnot, Erbrechen, allergische Hautreaktionen). Solche Reaktionen können auch nach Insektentischen auftreten (z. B. Bienen- oder Wespenstiche).

Beschwerden wie Gesichtsröte, Übelkeit und Erbrechen können sich während der Behandlung mit injizierbarem Gold entwickeln, wenn Sie Enaplus AL 20 mg/12,5 mg einnehmen.

Wenn bei Ihnen während der Behandlung eine Blutwäsche (Dialyse) mit bestimmten Dialysemembranen (High-flux-Membranen) durchgeführt wird oder Sie eine bestimmte Behandlung wegen stark erhöhter Blutfettwerte erhalten (LDL-Apherese mit Dextranulfat-Absorption), können schwere Überempfindlichkeitsreaktionen bis hin zu einem lebensbedrohlichen Schock auftreten.

Vor einer Dialyse, Hämofiltration oder LDL-Apherese muss Ihr Arzt Ihre Behandlung deshalb auf ein anderes geeignetes Arzneimittel umstellen (jedoch keinen ACE-Hemmer) oder eine andere Dialysemembran verwenden. Informieren Sie Ihren Arzt, dass Sie mit Enaplus AL behandelt werden oder dialysepflichtig sind, damit dies bei der Behandlung berücksichtigt werden kann.

Wenn bei Ihnen eine Operation oder Narkose (auch beim Zahnarzt) vorgesehen ist, informieren Sie bitte die zuständigen Ärzte unverzüglich, dass Sie Enaplus AL 20 mg/12,5 mg einnehmen, da es während der Narkose zu einem plötzlichen Blutdruckabfall kommen kann.

Während der Behandlung mit diesem Arzneimittel müssen regelmäßig ärztliche Kontrolluntersuchungen stattfinden. Halten Sie deshalb unbedingt die vom Arzt angeordneten Laborkontrollen und Untersuchungstermine ein.

Die Anwendung von Enaplus AL 20 mg/12,5 mg zusammen mit Lithium (Arzneimittel zur Behandlung psychiatrischer Erkrankungen) wird nicht empfohlen.

Dopingkontrollen

Das in diesem Arzneimittel enthaltene Hydrochlorothiazid kann bei Dopingkontrollen zu positiven Ergebnissen führen.

Bei Einnahme von Enaplus AL 20 mg/12,5 mg mit anderen Arzneimitteln

⚠ Bitte informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel anwenden bzw. vor kurzem angewendet haben. Dazu gehören auch Arzneimittel, pflanzliche Heilmittel, Gesundheitskost oder Nahrungsergänzungsmittel, die Sie rezeptfrei, d. h. ohne ärztliche Verordnung, erworben haben.

Sie müssen Ihren Arzt informieren und besonders vorsichtig sein, wenn Sie eines der folgenden Arzneimittel anwenden:

- Andere **blutdrucksenkende Arzneimittel (Antihypertensiva)** einschließlich **Vasodilatoren** oder **Beta-Rezeptorenblocker**.
- **Diuretika** (harntreibende Arzneimittel), insbesondere kaliumsparende Diuretika (z. B. **Spironolacton**, **Triamteren** und **Amilorid**), **Schleifen-diuretika** und **Thiazide**.
- **Arzneimittel**, die den **Blutkaliumspiegel erhöhen** können (z. B. **Heparin**).
- **Kaliumpräparate** oder kaliumhaltige Salzersatzmittel.
- **Lithium** und andere Arzneimittel zur Behandlung psychiatrischer Erkrankungen (**Neuroleptika**) oder zur Behandlung von depressiven Erkrankungen (tricyclische Antidepressiva).
- **Nichtsteroidale Antirheumatika/Antiphlogistika (NSAR)**, die häufig als Schmerz- oder Entzündungshemmer verwendet werden, wie z. B. **Acetylsalicylsäure**, **Indometacin** und **Naproxen**.
- **Carbenoxolon** (ein anderer Entzündungshemmer).
- **Arzneimittel gegen Gicht** (z. B. **Allopurinol**, **Benzbromaron**).
- **Immunsuppressiva**, die die Aktivität des Immunsystems abschwächen, wie z. B. **Ciclosporin** (zur Verhinderung einer Abstoßung eines transplantierten Organs).
- **Amphotericin B** (zur Behandlung von Pilzinfektionen).
- **Zytostatika** (z. B. **Cyclophosphamid**, **Fluorouracil**, **Methotrexat**).
- **Arzneimittel gegen Diabetes**, einschließlich **Insulin** und **blutzucker-senkenden Arzneimitteln zum Einnehmen**.
- **Calcium** und **Vitamin D**.
- **Arzneimittel zur Behandlung einer Herzinsuffizienz** (Herzmuskelschwäche mit eingeschränkter Pumpleistung des Herzens und infolgedessen nicht ausreichender Blutversorgung des Körpers: **Herzglykoside wie Digoxin**) oder **zur Behandlung von Herzrhythmusstörungen (Antiarrhythmika** wie z. B. **Procainamid**, **Chinidin**, **Amiodaron**, **Sotalol**).
- **Kortikosteroide** oder **Corticotropin (ACTH)** zur Behandlung von Entzündungen wie z. B. Rheuma.
- **Iod-haltige Kontrastmittel** (Substanzen, die bei bestimmten Röntgenuntersuchungen verwendet werden; Ihr Arzt weiß darüber Bescheid).
- Arzneimittel, die die Bildung von Prostaglandinen hemmen (Substanzen, die im ganzen Körper wichtige Funktionen erfüllen).
- **Schlafmittel** (z. B. **Barbiturate**).
- **Muskelrelaxanzien** (während einer Operation verabreichte Arzneimittel; Ihr Narkosearzt weiß darüber Bescheid).
- **Narkosemittel** und **Narkoanalgetika** (z. B. **Opiate**).
- **Blutdrucksteigernde Amine** (Arzneimittel mit starken stimulierenden Wirkungen wie z. B. **Adrenalin**).
- **Stimulierende Abführmittel** (auf die Darmmuskulatur wirkende Abführmittel wie z. B. **Sennesblätter**).
- **Sympathomimetika** (Arzneimittel mit stimulierender Wirkung, z. B. zur Asthmabehandlung).
- **Colestyramin** und **Colestipol**-Harze (zur Senkung der Blutcholesterinspiegel). Colestyramin und Colestipol-Harze verringern die Aufnahme des in Enaplus AL 20 mg/12,5 mg enthaltenen Wirkstoffs Hydrochlorothiazid aus dem Darm. Sie müssen Enaplus AL 20 mg/12,5 mg deshalb mindestens 1 Stunde vor Einnahme dieser Arzneimittel einnehmen bzw. dürfen es erst 4 bis 6 Stunden danach einnehmen.

Alkohol verstärkt die blutdrucksenkende Wirkung von Enaplus AL 20 mg/12,5 mg.

Blutuntersuchungen und andere Tests

Hydrochlorothiazid (ein Wirkstoff in Enaplus AL 20 mg/12,5 mg) kann das Ergebnis des Bentiromid-Tests beeinflussen (ein Test zur Beurteilung der Bauchspeicheldrüsenfunktion).

Thiazide können zu einem Abfall von Serum-PBI (proteingebundenes Iod) führen. Iod ist wichtig für die Schilddrüse; jedoch treten keine Schilddrüsenfunktionsstörungen auf.

Bei Einnahme von Enaplus AL 20 mg/12,5 mg zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken

Enaplus AL 20 mg/12,5 mg kann zu den Mahlzeiten oder unabhängig davon eingenommen werden.

Vermeiden Sie eine zu hohe Zufuhr von Kochsalz (Natriumchlorid), da dies die Wirkung von Enaplus AL 20 mg/12,5 mg abschwächen könnte. Sprechen Sie auch mit Ihrem Arzt, bevor Sie kaliumhaltige Nahrungsergänzungsmittel oder kaliumhaltige Salzersatzmittel verwenden.

Alkohol verstärkt die blutdrucksenkende Wirkung von Enaplus AL 20 mg/12,5 mg. Bei Alkoholkonsum während der Behandlung mit Enaplus AL 20 mg/12,5 mg kann es zu einem Blutdruckabfall beim Aufstehen kommen.

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, Enaplus AL 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 Einnahme von Enaplus AL 20 mg/12,5 mg in der frühen Schwangerschaft wird nicht empfohlen und Enaplus AL 20 mg/12,5 mg darf nicht mehr nach dem 3. Schwangerschaftsmonat eingenommen werden, da die Einnahme von Enaplus AL 20 mg/12,5 mg 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. Das Stillen von Neugeborenen (in den ersten Wochen nach der Geburt) und besonders von Frühgeburten wird nicht empfohlen, wenn Sie Enaplus AL 20 mg/12,5 mg einnehmen.

Bei älteren Säuglingen sollte der Arzt Sie über Nutzen und mögliche Schäden der Einnahme von Enaplus AL 20 mg/12,5 mg in der Stillzeit im Vergleich zu Behandlungsalternativen aufklären.

Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen

Bitte beachten Sie, dass einige mögliche Nebenwirkungen (siehe Abschnitt 4. „Welche Nebenwirkungen sind möglich?“) Ihre Verkehrstüchtigkeit oder

Ihre Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen beeinträchtigen könnten. Dies gilt vor allem bei Behandlungsbeginn oder bei einer Dosiserhöhung. Bei manchen Patienten kann es während der Behandlung mit Enaplus AL 20 mg/12,5 mg zu Müdigkeit und Schwindel kommen. Wenn Sie solche Beschwerden bemerken, dürfen Sie sich nicht an das Steuer eines Fahrzeugs setzen oder Maschinen bedienen.

Wichtige Informationen über bestimmte sonstige Bestandteile von Enaplus AL 20 mg/12,5 mg

Dieses Arzneimittel enthält Lactose. Bitte nehmen Sie Enaplus AL 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.

3. Wie ist Enaplus AL 20 mg/12,5 mg einzunehmen?

⚠ Nehmen Sie Enaplus AL 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.

Dieses Arzneimittel kann als Ersatz für eine Behandlung mit Enalapril und Hydrochlorothiazid verwendet werden, bei der diese als getrennte Tabletten eingenommen werden.

Dosierung

Ihr Arzt wird entscheiden, wie viel Enaplus AL 20 mg/12,5 mg Sie einnehmen sollen. Nach Beginn der Behandlung wird die Dosis unter Umständen in Abhängigkeit von Ihren Blutdruckwerten erhöht oder gesenkt.

Erwachsene

Die übliche Dosis beträgt 1 Tablette pro Tag.

Wenn Sie eine Nierenerkrankung haben, wird Ihr Arzt die Enaplus AL 20 mg/12,5 mg-Dosis sehr sorgfältig kontrollieren. Er wird die niedrigste mögliche Dosis Enaplus AL wählen und Ihre Nierenfunktion überwachen. Wenn Sie an einer schweren Nierenerkrankung leiden, wird Ihr Arzt Ihnen Enaplus AL 20 mg/12,5 mg nicht verschreiben (siehe Abschnitt 2. „Enaplus AL 20 mg/12,5 mg darf nicht eingenommen werden“).

Wenn Sie vor Beginn der Behandlung mit Enaplus AL 20 mg/12,5 mg ein anderes harntreibendes Arzneimittel („Wassertabletten“, Diuretikum) erhalten haben, wird Ihr Arzt anordnen, dass Sie das harntreibende Arzneimittel 2 bis 3 Tage vor Beginn der Behandlung mit Enaplus AL 20 mg/12,5 mg absetzen sollen.

Kinder

Enaplus AL 20 mg/12,5 mg soll nicht von Kindern eingenommen werden, da die Sicherheit und Wirksamkeit von Enaplus AL 20 mg/12,5 mg bei Kindern nicht belegt sind.

Ältere Menschen

Die Wirksamkeit einer Behandlung mit Enalapril und Hydrochlorothiazid hat sich in klinischen Studien bei älteren Patienten als ebenso gut wie bei jüngeren Erwachsenen erwiesen. Ältere Patienten vertragen die Behandlung mit Enaplus AL 20 mg/12,5 mg darüber hinaus gleich gut wie jüngere. Die Nierenfunktion nimmt mit dem Alter gewöhnlich ab; in diesem Fall beträgt die empfohlene Anfangsdosis z. B. 1-mal täglich ½ Tablette.

⚠ Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, wenn Sie den Eindruck haben, dass die Wirkung von Enaplus AL 20 mg/12,5 mg Tabletten zu stark oder zu schwach ist.

Wenn Sie eine größere Menge Enaplus AL 20 mg/12,5 mg eingenommen haben, als Sie sollten

Wenden Sie sich in diesem Fall sofort an Ihren Arzt oder die nächste Notfallambulanz. Denken Sie daran, das Verhältnis, diese Gebrauchsinformation und evtl. übrige Tabletten mitzunehmen.

Wenn Sie mehr Tabletten eingenommen haben, als Sie sollten, kann dies eine schwere Hypotonie (Blutdruckabfall) und einen Stupor (Bewusstseins-trübung, aber keine völlige Bewusstlosigkeit) sowie andere schwerwiegende Störungen verursachen (siehe Abschnitt 4. „Welche Nebenwirkungen sind möglich?“).

Wenn Sie die Einnahme von Enaplus AL 20 mg/12,5 mg vergessen haben

Wenn Sie die Einnahme vergessen haben, nehmen Sie die nächste Dosis zur üblichen Zeit ein und halten Sie sich dann weiter an Ihren bisherigen Einnahmeplan. Nehmen Sie nicht die doppelte Dosis (oder eine höhere Dosis) ein, um die versäumte Dosis (oder Dosen) auszugleichen. Fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker um Rat, wenn Sie sich nicht sicher sind.

Wenn Sie die Einnahme von Enaplus AL 20 mg/12,5 mg abbrechen

Brechen Sie die Einnahme von Enaplus AL 20 mg/12,5 mg nicht ohne vorherige Rücksprache mit Ihrem Arzt ab.

⚠ Wenn Sie weitere Fragen zur Einnahme des Arzneimittels haben, fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

⚠ Wie alle Arzneimittel kann Enaplus AL 20 mg/12,5 mg Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

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.

- Sie müssen die Einnahme von Enaplus AL 20 mg/12,5 mg abbrechen und **unverzüglich** Ihren Arzt aufsuchen, wenn während der Behandlung Beschwerden auftreten, die auf ein angioneurotisches Ödem hindeuten, wie z. B.:
 - Schwellung von Gesicht, Zunge oder Hals.
 - Schluckbeschwerden.
- Nesselsucht und Atembeschwerden.
- Enaplus AL 20 mg/12,5 mg kann zu einer Verringerung der weißen Blutkörperchen (Agranulozytose) oder anderer Blutzellen führen, die Teil des Immunsystems sind (Neutropenie). Dies kann Ihre Widerstandsfähigkeit gegen Infektionen herabsetzen. Wenn Sie eine Infektion mit Zeichen wie Fieber und starker Verschlechterung Ihres Allgemeinzustands bekommen, oder Fieber zusammen mit örtlich begrenzten Infektionszeichen wie Schmerzen im Hals/Rachen/Mund oder Problemen beim Wasserlassen auftritt, suchen Sie bitte **unverzüglich** Ihren Arzt auf. Ihr Arzt wird mit einem Bluttest untersuchen, ob ein Mangel an weißen Blutkörperchen (Agranulozytose) vorliegt. Informieren Sie unbedingt Ihren Arzt darüber, dass Sie Enaplus AL 20 mg/12,5 mg einnehmen.

Bei den Häufigkeitsangaben zu Nebenwirkungen werden folgende Kategorien zugrunde gelegt:

Sehr häufig:	betrifft mehr als 1 Behandelten von 10
Häufig:	betrifft 1 bis 10 Behandelte von 100
Gelegentlich:	betrifft 1 bis 10 Behandelte von 1000
Selten:	betrifft 1 bis 10 Behandelte von 10 000
Sehr selten:	betrifft weniger als 1 Behandler von 10 000
Häufigkeit	Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht
nicht bekannt:	abschätzbar

Sehr häufig:

- Schwindel/Benommenheit.
- Verschommensehen.
- Husten.
- Übelkeit.
- Allgemeine Schwäche.

Häufig:

- Veränderungen von Blutwerten: Anstieg oder Abnahme des Kaliumspiegels (Hyperkaliämie/Hypokaliämie) oder des Kreatinins, Anstieg des Cholesterin- und des Triglyceridspiegels (Fettsäuren), Anstieg des Harnsäuregehaltes im Blut.
- Ohnmacht (Synkope), Müdigkeit, Depression.
- Kopfschmerzen.
- Geschmacksstörungen.
- Niedriger Blutdruck (Hypotonie), einschließlich Blutdruckabfall beim Aufstehen mit Beschwerden wie Schwindel und Ohnmacht (orthostatische Hypotonie).
- Unregelmäßiger Herzschlag oder zu schneller Herzschlag (Tachykardie).
- Brustschmerz infolge von Blut- und damit Sauerstoffmangel des Herzmuskels (Angina pectoris).
- Atemnot.
- Durchfall.
- Bauchschmerzen.
- Hautausschlag.
- Überempfindlichkeitsreaktionen (allergische Reaktionen) und angioneurotisches Ödem.
- Muskelkrämpfe
- Brustschmerzen.

Gelegentlich:

- Veränderungen des Blutbilds: Abnahme der Zahl der roten Blutkörperchen (aplastische und hämolytische Anämie), niedrige Blutspiegel von Natrium (Hyponatriämie), Blutzucker (Hypoglykämie) und Magnesium (Hypomagnesiämie), Anstieg des Harnstoffgehaltes im Blut.
- Gelenkschwellung (Gicht).
- Verwirrtheit, Benommenheit (Schläfrigkeit), Schlaflosigkeit, Einschlafstörungen (Insomnie), Nervosität.
- Kribbeln in den Armen oder Beinen (Parästhesien).
- Drehschwindel (Vertigo).
- verminderte Libido.
- Ohrensausen (Tinnitus).
- Gesichtsрrötung (Flush).
- Herzklopfen (Palpitationen).
- übermäßiger Blutdruckabfall, der zum Herzinfarkt führen kann (Myokardinfarkt) und/oder Schlaganfall (zerebrovaskuläres Ereignis).
- Laufende Nase (Rhinorrhö).
- Halsentzündung und heisere Stimme.
- Asthma/Bronchospasmus (Engegefühl der Brust mit Atemnot und pfeifender Atmung).
- Darmlähmung (Ileus).
- Entzündung der Bauchspeicheldrüse (Pankreatitis).
- Erbrechen und/oder Verdauungsstörung (Dyspepsie).
- Verstopfung.
- Appetitlosigkeit (Anorexie).
- Magenreizung und/oder Magengeschwür.
- Mundtrockenheit.
- Blähungen (Flatulenz).
- Vermehrtes Schwitzen (Diaphorese).
- Juckreiz (Pruritus) oder Nesselsucht (Urtikaria).
- Haarausfall (Alopezie).
- Gelenkschmerzen.
- Eingeschränkte Nierenfunktion oder Nierenversagen.
- Eiweiß im Harn (Proteinurie).
- Impotenz.
- Krankheitsgefühl.
- Fieber.
- Muskelkrämpfe.

Selten:

- Abnahme der Zahl bestimmter weißer Blutkörperchen (Neutropenie, Leukopenie und Agranulozytose), des roten Blutfarbstoffs (Hämoglobin), des Gesamtvolumens der roten Blutkörperchen (niedriger Hämatokrit), der Blutplättchen (Thrombozytopenie) oder aller Arten von Blutzellen (Panzytopenie).
- Knochenmarkdepression (das Knochenmark kann nicht mehr genügend Blutzellen bilden).
- Schwellung der Lymphdrüsen (Lymphadenopathie).
- Erkrankungen infolge von Abwehrreaktionen gegen körpereigenes Gewebe (Autoimmunkrankheiten).
- Anstieg des Blutzuckers.
- Ungewöhnliche Träume und/oder ungewöhnliches Schlafverhalten.
- Eingeschränkte Bewegungen (Parese).
- Raynaud-Syndrom (bestimmte Durchblutungsstörung der Hände).
- Veränderungen auf den Röntgenaufnahmen der Lungen (pulmonale Infiltrate).
- Allergische (Überempfindlichkeits-) Reaktion in den Lungen (allergische Alveolitis) oder eosinophile Pneumonie (eine Lungenerkrankung).
- Entzündung der Nasenschleimhaut (Rhinitis).
- Ernsthafte Lungenerkrankungen (einschließlich Lungenentzündung und Wasser in der Lunge).
- Entzündung der Mundschleimhaut (Stomatitis) oder Mundgeschwüre.
- Entzündung der Zunge (Glossitis).
- Eingeschränkte Leberfunktion, Leberschäden (Lebernekrose).
- Anstieg der Leberenzyme (wird mit einer Blutuntersuchung zur Überprüfung der Leberfunktion festgestellt) oder des Bilirubinspiegels im Blut.
- Leberentzündung (Hepatitis; kann mit einer Gelbsucht [Gelbfärbung der Haut] einhergehen).
- Übermäßige Gallenausscheidung durch die Leber, einschließlich Gelbsucht.
- Entzündung der Gallenblase (insbesondere bei Patienten mit Gallensteinen).
- Schwere Hauterkrankungen mit Blasenbildung, Rötung und Abschälung der Haut, einschließlich Erythema multiforme, Stevens-Johnson-Syndrom, exfoliativer Dermatitis, toxischer epidermaler Nekrolyse, Purpura, kutanem Lupus erythematosus (eine Immunerkrankung, die Hautentzündungen verursacht), Pemphigus und Erythrodermie (Hautrötung).
- Abnahme der Harnmenge (Oligurie).
- interstitielle Nephritis (eine Nierenerkrankung).
- Brustwachstum bei Männern (Gynäkomastie).
- Ein Symptomenkomplex, der mit einem oder mehreren der folgenden Nebenwirkungen einhergeht: Fieber, Serositis (Entzündung in den Körperhöhlen wie Brust- und Bauchraum), Entzündung der Blutgefäße (Vaskulitis), Muskelschmerzen oder Muskelentzündung, Gelenkschmerzen oder Gelenkentzündung, Veränderung bestimmter Blutwerte (positive antinukleäre Antikörper [ANA], erhöhte Blutkörperchensenkungsgeschwindigkeit [BSG]), erhöhte Anzahl weißer Blutkörperchen (Eosinophilie, Leukozytose), Hautausschlag, erhöhte Lichtempfindlichkeit der Haut und andere Hauterscheinungen.

Sehr selten:

- Schwellungen der Darmwand (intestinales angioneurotisches Ödem).
- Erhöhter Calciumspiegel im Blut.

Häufigkeit nicht bekannt:

- Syndrom der inadäquaten Sekretion von antidiuretischem Hormon (übermäßige Freisetzung eines Hormons, das zu Kopfschmerzen, Übelkeit und Erbrechen führen kann).
- Sialadenitis (Speicheldrüsenentzündung),
- Entzündung der Blutgefäße (nekrotisierende Angiitis, Vaskulitis, kutane Vaskulitis).
- Anaphylaktische Reaktionen (schwerwiegende allergische Reaktionen/Überempfindlichkeitsreaktionen).
- Unruhe, Benommenheit,
- Gelbsehen (Xanthopsie)
- Zucker im Urin (Glukosurie).

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 Enaplus AL 20 mg/12,5 mg aufzubewahren?

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.

Sie dürfen das Arzneimittel nach dem auf der Faltschachtel und der Durchdruckpackung nach „Verwendbar bis“ angegebenen Verfallsdatum nicht mehr verwenden. Das Verfallsdatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.

Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

Das Arzneimittel sollte 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 Enaplus AL 20 mg/12,5 mg enthält

Die Wirkstoffe sind Enalaprilmaleat und Hydrochlorothiazid.

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

Die sonstigen Bestandteile sind: Lactose-Monohydrat, Magnesiumstearat (Ph. Eur) [pflanzlich], Maisstärke, Natriumhydrogencarbonat, vorverkleisterte Stärke (Mais), Talkum.

Wie Enaplus AL 20 mg/12,5 mg aussieht und Inhalt der Packung

Weiß, runde, flache Tablette mit abgerundeten Kanten und einseitiger Bruchkerbe.

Enaplus AL 20 mg/12,5 mg ist in Packungen mit 30, 50 und 100 Tabletten erhältlich.

Pharmazeutischer Unternehmer

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

Hersteller

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

Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt überarbeitet im April 2012