

# Enaplus STADA® 10 mg/25 mg Tabletten

Wirkstoffe: Enalaprimaleat 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 die gleichen Beschwerden 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 Enaplus STADA® und wofür wird es angewendet?
2. Was müssen 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. Weitere Informationen

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

Enaplus STADA® ist ein blutdrucksenkendes Arzneimittel (Antihypertensivum).

Enaplus STADA® enthält 2 Wirkstoffe:

- **Enalaprimaleat**, ein so genannter 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 müssen Sie vor der Einnahme von Enaplus STADA® beachten?

### Enaplus STADA® darf NICHT eingenommen werden

- wenn Sie **überempfindlich (allergisch)** gegen Enalaprimaleat, andere ACE-Hemmer, Thiazide und Sulfonamide oder einen der sonstigen Bestandteile von Enaplus STADA® sind
- wenn Sie zu **Gewebeschwellungen** neigen (erbliches Angioödem oder Angioödem anderer Ursache, auch infolge einer früheren Behandlung mit ähnlichen Arzneimitteln; siehe auch unter Punkt 2: Besondere Vorsicht bei der Einnahme von Enaplus STADA® ist erforderlich)
- wenn Sie unter **schweren Nierenfunktionsstörungen** leiden oder eine **Dialyse** erhalten
- bei **klinisch bedeutsamen Störungen im Mineralhaushalt** wie erhöhtem Calciumgehalt im Blut sowie Natrium- oder Kaliummangel
- wenn Sie unter **Verengung der Nierenversorgenden Blutgefäße** (Nierenarterienverengung; beidseitig oder einseitig bei Einzelniere) leiden – im Zustand nach **Nierentransplantation**
- wenn Sie unter **Herzklappenverengungen** (Aorten- oder Mitralklappenstenose) bzw. anderen Ausflussbehinderungen der linken Herzkammer, die den Blutstrom bedeutsam einschränken (hypertrophe Kardiomyopathie) leiden
- bei **schweren Leberfunktionsstörungen**
- während der **letzten 6 Monate einer Schwangerschaft**. Es wird empfohlen, Enaplus STADA® auch in der frühen Phase der Schwangerschaft nicht anzuwenden (siehe Punkt 2: Schwangerschaft und Stillzeit).

### Besondere Vorsicht bei der Einnahme von Enaplus STADA® ist erforderlich

- Eine besonders sorgfältige ärztliche Überwachung ist erforderlich
- bei Erkrankungen, die mit einer **vermehrten Eiweißausscheidung im Urin** einhergehen
  - wenn Sie unter **Störungen im Mineralhaushalt** leiden
  - bei **gestörter Körperabwehrreaktion** oder bestimmten **Autoimmunerkrankungen** (das Immunsystem greift körpereigene Gewebe an; Kollagenkrankheiten) wie z. B. Lupus erythematosus oder Sklerodermie
  - bei bestehender **Zuckerkrankheit** (Diabetes mellitus)
  - bei **gleichzeitiger Anwendung von folgenden Arzneimitteln**
    - Arzneimittel, die die Abwehrreaktionen des Körpers unterdrücken, wie z. B. Kortikosteroide (zur Behandlung von Entzündungen und rheumatischen Erkrankungen) und Arzneimittel zur Krebstherapie oder zur Behandlung von Virusinfektionen (Zytostatika und so genannte Antimetabolite)
    - Allopurinol (zur Behandlung von Gicht)
    - Procainamid (zur Behandlung von Herzrhythmusstörungen)
    - Lithium (zur Behandlung von psychiatrischen Erkrankungen)
  - bei **verminderter Blutmenge** im Körper
  - wenn Sie unter **Blutgefäßverengungen** im Gehirn oder am Herzen leiden – bei bekannter **Nierenleistungsschwäche** (Kreatinin-Clearance 30 bis 60 ml/min)
  - wenn Sie unter **schwerem** oder durch **Nierenerkrankungen verursachtem Bluthochdruck** leiden
  - wenn Sie **älter sind**. Wenn Sie über 65 Jahre alt sind, wird Ihr Arzt Ihren Blutdruck und Ihre Nierenfunktion möglicherweise überwachen.

Seien Sie besonders vorsichtig, wenn folgende Erkrankungen oder Bedingungen auf Sie zutreffen bzw. informieren Sie Ihrem Arzt, wenn die genannten Beschwerden während der Behandlung mit Enaplus STADA® auftreten

- **wenn bei Ihnen die Gefahr eines starken Blutdruckabfalls besteht:** Enaplus STADA® kann, insbesondere während der ersten Zeit der Einnahme und bei gefährdeten Patienten (z. B. Patienten mit schwerer Herzleistungsschwäche mit bzw. ohne einer damit in Zusammenhang stehenden Nierenfunktionsstörung) einen starken Blutdruckabfall bewirken.
- **wenn bei Ihnen die Gefahr besteht, das ein Nierenversagen auftritt:** Insbesondere bei Patienten mit schwerer Herzleistungsschwäche oder Nierenerkrankungen (einschließlich Verengung der Nierenversorgenden Blutgefäße; Nierenarterienverengung) wurde über Nierenversagen im Zusammenhang mit der Einnahme von ACE-Hemmern berichtet.
- **wenn Gewebeschwellungen (Angioödeme) auftreten:** Schmerzhafte Gewebeschwellungen unter Haut und Schleimhäuten können Ausdruck einer speziellen allergischen Reaktion auf Enaplus STADA® sein. Sie können zu jedem Zeitpunkt während der Behandlung mit Enaplus STADA® auftreten. Davon betroffen sind Gliedmaßen, Gesicht, Lippen, Zunge und/oder Rachen. Bei Beteiligung des Kehlkopfes besteht Erstickungsgefahr!

### Benachrichtigen Sie daher umgehend Ihren behandelnden Arzt bzw. einen Notarzt, wenn Sie Gewebeschwellungen nach Einnahme von Enaplus STADA® bemerken!

Bei Patienten mit schwarzer Hautfarbe werden Angioödeme häufiger beobachtet.

- **wenn bei Ihnen eine einseitige Verengung der Nierenversorgenden Blutgefäße (Nierenarterienverengung) besteht:** Bei Patienten mit durch Nierengefäßerkrankung bedingtem Bluthochdruck und/oder einseitiger Nierenarterienverengung besteht ein erhöhtes Risiko für starken Blutdruckabfall und Nierenversagen durch die Einnahme von Enaplus STADA®. Die Behandlung dieser Patienten sollte deshalb vom behandelnden Arzt streng überwacht werden.

Patienten mit beidseitiger Nierenarterienverengung oder Verengung der Nierenarterie bei Einzelniere dürfen Enaplus STADA® nicht einnehmen (siehe auch unter 2.: Enaplus STADA® darf NICHT eingenommen werden).

- **Wenn Sie an unkontrollierter Nebennierenüberfunktion leiden** (primärer Hyperaldosteronismus; der Körper bildet zu viel von einem Hormon, das Aldosteron genannt wird. Dieses Hormon steuert den Gehalt der Salze im Blut. Es kann auch zu hohen Blutdruck auslösen). Enaplus STADA® wirkt bei diesen Patienten möglicherweise nicht ausreichend blutdrucksenkend und wird daher nicht empfohlen.
- **Wenn Blutbildveränderungen bei Ihnen auftreten:** Bei Patienten mit Bluthochdruck wurde eine Verminderung der Anzahl bestimmter oder der Verlust aller weißen Blutkörperchen beobachtet.

Sollten Sie während der Behandlung mit Enaplus STADA® Symptome wie Fieber, Schwellung der Lymphknoten und/oder Halsentzündung bemerken, müssen Sie **umgehend Ihren behandelnden Arzt aufsuchen**, der das weiße Blutbild untersuchen wird.

- Wenn Sie **eine der nachfolgend genannten Behandlungen** erhalten oder erhalten sollen:
  - **Blutwäsche** (Dialyse oder Hämofiltration) mit speziellen High-flux-Membranen (z. B. „AN 69“). Bei gleichzeitiger Anwendung mit solchen Membranen besteht die Gefahr, dass schwere Überempfindlichkeitsreaktionen bis hin zum Kreislaufversagen auftreten. Informieren Sie daher **unbedingt** Ihren Dialysearzt über die Behandlung mit Enaplus STADA®!
  - wenn Sie eine Behandlung zur Abschwächung der allergischen Reaktionsbereitschaft bei Allergie gegen Insektengifte (z. B. **Bienen- oder Wespenstich**) erhalten (**Hyposensibilisierungstherapie**). Unter gleichzeitiger Behandlung mit Enaplus STADA® ist die Gefahr schwerer Überempfindlichkeitsreaktionen mit Blutdruckabfall, Atemnot, Erbrechen

und/oder allergischen Hautreaktionen erhöht. Ihr Arzt muss die Behandlung mit Enaplus STADA® daher während der Hyposensibilisierungstherapie unterbrechen.

- Wenn Sie eine spezielle Behandlung von schweren Fettstoffwechselstörungen (**LDL-Aphese** mit Dextranulfat) erhalten. Unter gleichzeitiger Behandlung mit Enaplus STADA® können lebensbedrohliche Überempfindlichkeitsreaktionen auftreten. Falls eine solche spezielle Behandlung bei Ihnen notwendig ist, muss Ihr Arzt Enaplus STADA® vorübergehend durch andere Arzneimittel gegen Bluthochdruck ersetzen.

### Hinweis

Vor Behandlungsbeginn mit Enaplus STADA® wird Ihr Arzt Ihre Nierenfunktion überprüfen und einen bestehenden Salz- und/oder Flüssigkeitsmangel ausgleichen.

Ihr Arzt wird die Salze im Blut regelmäßig während der Behandlung kontrollieren. Insbesondere zu Behandlungsbeginn und bei besonders gefährdeten Patienten (z. B. Patienten mit Nierenfunktionsstörungen, Patienten mit Diabetes mellitus, ältere Patienten) wird er zusätzlich Kontrollen des Blutbildes, des Blutzuckers und der Nierenwerte (Serum-Kreatinin) vornehmen.

### 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.

### Bei Einnahme von Enaplus STADA® mit anderen Arzneimitteln

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

Folgende Wechselwirkungen können bei gleichzeitiger Anwendung anderer Arzneimittel mit Enaplus STADA® auftreten

- **Die Blutdruck senkende Wirkung von Enaplus STADA® kann verstärkt werden durch**
  - andere blutdrucksenkende Arzneimittel (z. B. harntreibende Arzneimittel, Betablocker, gefäßerweiternde Arzneimittel)
  - Nitrate (Arzneimittel zur Erweiterung der Herzkranzgefäße z. B. bei Brustschmerz)
  - Barbiturate (Arzneimittel zur Epilepsiebehandlung)
  - Phenothiazine (bestimmte Arzneimittel zur Behandlung psychiatrischer Erkrankungen)
  - tricyclische Antidepressiva (bestimmte Arzneimittel zur Behandlung von depressiven Erkrankungen)
  - Schlafmittel, Betäubungsmittel (z. B. bei starken Schmerzen) und bestimmte Arzneimittel (Anästhetika), die im Rahmen von operativen Eingriffen zur Narkose eingesetzt werden. **Bitte informieren Sie deshalb Ihren Narkosearzt über die Behandlung mit Enaplus STADA®!**
- **Die Blutdruck senkende Wirkung von Enaplus STADA® kann abgeschwächt werden durch**
  - Arzneimittel gegen Schmerzen und Entzündungen, wie z. B. Acetylsalicylsäure (ASS), Indometacin. Bei gleichzeitiger Anwendung mit Enaplus STADA® kann außerdem ein Nierenversagen ausgelöst werden.
  - Arzneimittel zur Senkung erhöhter Fettspiegel im Blut (Colestyramin, Colestipol); verminderte Aufnahme von Enaplus STADA® aus dem Darm ins Blut.
- **Enaplus STADA® kann die Wirkung der folgenden Arzneimittel verstärken und Nebenwirkungen dieser Arzneimittel können verstärkt auftreten**
  - bestimmte Arzneimittel zur Rheumabehandlung (Salicylate)
  - Kalium, bestimmte harntreibende Arzneimittel (Diuretika), die die Kaliumausscheidung des Körpers herabsetzen, und andere Arzneimittel, die die Menge an Kalium im Blut erhöhen können (z. B. Heparin zur Blutverdünnung)
  - Lithium (bei psychiatrischen Erkrankungen)
  - Digitalis-Glykoside (Herzglykoside; Arzneimittel zur Behandlung der Herzleistungsschwäche)
  - Muskelrelaxanzien (Arzneimittel zur Muskelentspannung bei operativen Eingriffen. Ihr Narkosearzt kennt diese Arzneimittel). **Bitte informieren Sie deshalb Ihren Narkosearzt über die Behandlung mit Enaplus STADA®!**
- **Enaplus STADA® kann die Wirkung der folgenden Arzneimittel abschwächen**
  - bestimmte anregende Arzneimittel (Katecholamine wie z. B. Adrenalin) z. B. zur Gefäßverengung und zur Behandlung von Kreislaufversagen
  - Arzneimittel zur Behandlung der Zuckerkrankheit (Diabetes mellitus) zum Einnehmen oder Insulin.
- **Die Zahl weißer Blutkörperchen kann abnehmen bei gleichzeitiger Gabe von Enaplus STADA® und**
  - Allopurinol (zur Behandlung von Gicht)
  - Arzneimitteln, die die Abwehrreaktionen des Körpers schwächen (Immunsuppressiva, Zytostatika wie Cyclophosphamid, Fluorouracil oder Metotrexat und Kortikosteroide; z. B. in der Rheumatherapie, bei schweren allergischen Erkrankungen wie plötzlichem Asthmaanfall, nach Organtransplantation oder in der Tumorthherapie)
  - Procainamid (zur Behandlung von Herzrhythmusstörungen).
- **bei gleichzeitiger Anwendung von Enaplus STADA® mit folgenden Arzneimitteln kann es zu Störungen im Mineralhaushalt (insbesondere zu Kalium- und/oder Magnesiumverlusten) kommen**
  - bestimmte harntreibende Arzneimittel (Diuretika), die zu einer Verstärkung der Salzausscheidung führen (z. B. Furosemid)
  - Nebennierenhormone (Glukokortikoide zur Behandlung von Entzündungen und rheumatischen Erkrankungen) oder Arzneimittel zur Funktionsdiagnostik der Nebennieren (ACTH)
  - Carbenoxolon (Arzneimittel zur Behandlung von Magengeschwüren)
  - Amphoterin B (Arzneimittel bei Pilzinfektionen)
  - Penicillin G (Antibiotikum)
  - Salicylate (Rheumamittel)
  - Abführmittel, wenn diese missbräuchlich (z. B. über lange Zeit oder in zu hoher Menge) angewendet werden.
- Bei gleichzeitiger Anwendung von Methyl dopa (zur Blutdrucksenkung) und einem Bestandteil von Enaplus STADA® sind **Einzelfälle von Aufblösung der roten Blutkörperchen**, erkennbar z. B. an einer deutlichen Dunkelfärbung des Urins, bekannt geworden. **Suchen Sie in diesem Fall bitte ärztliche Hilfe!**

### Bei Einnahme von Enaplus STADA® zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken

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

Kochsalz kann die blutdrucksenkende Wirkung von Enaplus STADA® abschwächen. Daher kann eine übermäßige Salzzufuhr die Wirkung von Enaplus STADA® aufheben.

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

Das Stillen soll während der Behandlung mit Enaplus STADA® unterbrochen werden, da einer der beiden Wirkstoffe (Hydrochlorothiazid) in die Muttermilch übergeht und den Milchfluss hemmt.

### Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen

Die Behandlung des Bluthochdrucks mit diesem Arzneimittel bedarf der regelmäßigen ärztlichen Kontrolle. Durch individuell auftretende unterschiedliche Reaktionen kann das Reaktionsvermögen soweit verändert sein, dass die Fähigkeit zur aktiven Teilnahme am Straßenverkehr, zum Bedienen von Maschinen oder zum Arbeiten ohne sicheren Halt beeinträchtigt wird. Dies gilt in verstärktem Maße bei Behandlungsbeginn, Dosiserhöhung und Präparatwechsel sowie im Zusammenwirken mit Alkohol.

## Wichtige Informationen über bestimmte sonstige Bestandteile von Enaplus STADA®

Dieses Arzneimittel enthält Lactose. Bitte nehmen Sie Enaplus STADA® 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 STADA® einzunehmen?

Nehmen Sie Enaplus STADA® immer genau nach der Anweisung des Arztes ein. Bitte fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht ganz 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 übliche Dosis:

– Die übliche Dosierung beträgt täglich 1 Tablette (entsprechend 10 mg Enalaprimaleat und 25 mg Hydrochlorothiazid).

#### Patienten mit eingeschränkter Nierenfunktion und ältere Patienten

Insbesondere bei Patienten mit eingeschränkter Nierenfunktion (Kreatinin-Clearance 30 bis 60 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
  - schwerer 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.

Um Ihnen die Einnahme der Tablette zu erleichtern, sind diese teilbar. Nehmen Sie beide Tablettenstücke nach der Teilung direkt nacheinander ein.

#### Dauer der Anwendung

Über die Dauer der Anwendung entscheidet der behandelnde Arzt.

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, wenn Sie den Eindruck haben, dass die Wirkung von Enaplus STADA® zu stark oder zu schwach ist.

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

Verständigen Sie bei Verdacht auf eine Überdosierung einen Arzt, damit dieser über das weitere Vorgehen entscheiden kann. Er wird sich bei der Behandlung einer Überdosierung am Krankheitsbild orientieren und entsprechende Gegenmaßnahmen ergreifen. Halten Sie eine Packung des Arzneimittels bereit, damit sich der Arzt über den aufgenommenen Wirkstoff informieren kann.

In Abhängigkeit vom Ausmaß der Überdosierung können folgende Beschwerden auftreten

- Anhaltende Harnausscheidung
- Störungen im Mineralhaushalt
- schwerer Blutdruckabfall
- Bewusstseinsstörungen bis zu tiefer Bewusstlosigkeit
- Krämpfe, Lähmungen
- Herzrhythmusstörungen, Verlangsamung der Herzrätigkeit
- Kreislaufversagen
- Nierenversagen
- Darmverschluss.

#### 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 des Arzneimittels haben, fragen Sie Ihren Arzt und Apotheker.

### 4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann Enaplus STADA® Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen. Bei der Bewertung von Nebenwirkungen werden folgende Häufigkeitsangaben zugrunde gelegt:

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

#### Herzkrankungen

Sehr selten: Im Zusammenhang mit einem verstärkten Blutdruckabfall wurden beschleunigter Herzschlag, Herzklopfen, unregelmäßiger Herzschlag, Brustenge (infolge einer Durchblutungsstörung am Herzen) und Herzinfarkt berichtet.

Häufigkeit nicht bekannt: EKG-Veränderungen sowie unregelmäßiger Herzschlag (infolge eines verminderten Kalium-Spiegels im Blut).

#### Erkrankungen des Blutes und des Lymphsystems

Häufig: Abfall der Konzentration an rotem Blutfarbstoff (Hämoglobin) und/oder des Anteils der zellulären Bestandteile am Blutvolumen (Hämatokrit), Abnahme der Anzahl bestimmter weißer Blutkörperchen (Leukozytenzahl) und/oder der Anzahl an Blutplättchen (Thrombozytenzahl). Krankhafte Verringerung der Blutplättchen (Thrombozytopenie).

Gelegentlich: Krankhafte Veränderung der Anzahl der roten und/oder weißen Blutkörperchen (Anämie, Leukopenie, Neutropenie, Eosinophilie). Sehr selten: Mangel an roten Blutzellen aufgrund Knochenmarkversagen (aplastische Anämie), starke Verringerung weißer Blutkörperchen (Agranulozytose) oder Verringerung der Anzahl aller Blutkörperchen (Panztyopenie). Es kann zu einer Auflösung der roten Blutkörperchen kommen, erkennbar z. B. an einer Gelbsucht und/oder einer Dunkelfärbung des Harns. Dieser Effekt kann auch im Zusammenhang mit einer Stoffwechselerkrankung (Glukose-6-Phosphatdehydrogenase-Mangel) auftreten.

#### Erkrankungen des Nervensystems

Häufig: Kopfschmerzen, Müdigkeit, Schläfrigkeit, Nervosität. Gelegentlich: Benommenheit (auch infolge von sehr starker Harnausscheidung), Nervenerkrankung mit Missempfindungen wie Kribbeln sowie Taubheits- und Kältegefühl in den Gliedmaßen, (Schüttel-)Krämpfe (infolge von sehr starker Harnausscheidung).

Sehr selten: Zeichen einer Mangeldurchblutung des Gehirns (im Zusammenhang mit einem verstärkten Blutdruckabfall), wie Lähmungen einer Körperhälfte oder Verlust der Seh- und/oder Sprechfähigkeit, die vorübergehend auftreten oder zu dauerhaften Nervenschäden führen können (Schlaganfall). Häufigkeit nicht bekannt: Unvollständige Lähmungen.

#### Augenerkrankungen

Gelegentlich: Einschränkung der Bildung von Tränenflüssigkeit, Verschwommensehen.

#### Erkrankungen des Ohrs und des Labyrinths

Gelegentlich: Gleichgewichtsstörungen, Ohrensausen.

#### Erkrankungen der Atemwege, des Brustraums und Mediastinums

Häufig: Trockener Reizhusten, Halsschmerzen, Heiserkeit und Entzündung der größeren Luftwege (Bronchitis). Gelegentlich: Atemnot, Entzündung der Nasennebenhöhlen, Schnupfen, akute Entzündung des Lungengerüstgewebes (interstitielle Pneumonie). Sehr selten: Krampfartige Verengung der Bronchien mit daraus folgender Atemnot, abnorme Anhäufung von Stoffen im Lungengewebe (pulmonale Infiltrate), allergische Entzündung der Lungenbläschen (allergische Alveolitis/eosinophile Pneumonie). Plötzlich auftretende Flüssigkeitsansammlungen in den Lungen (Lungenödem) mit Symptomen des Kreislaufversagens wie Atemnot oder beschleunigte Herzrätigkeit (eine allergische Reaktion

auf Hydrochlorothiazid, einem der Bestandteile von Enaplus STADA®, wird angenommen).

#### Erkrankungen des Magen-Darm-Trakts

Häufig: Übelkeit, Oberbauchbeschwerden und Verdauungsstörungen. Gelegentlich: Erbrechen, Durchfall, Verstopfung, Appetitlosigkeit, Entzündung der Bauchspeicheldrüse, Geschmacksveränderungen oder vorübergehender Geschmacksverlust.

Sehr selten: Entzündliche Veränderung der Mund- oder Zungenschleimhaut, Mundtrockenheit und (unvollständiger) Darmverschluss, Gewebeschwellung des Darms (intestinales Angioödem).

#### Erkrankungen der Nieren und Harnwege

Häufig: Nierenfunktionsstörungen können auftreten oder verstärkt werden. Gelegentlich: Stark erhöhte Eiweißausscheidung im Urin teilweise mit gleichzeitiger Verschlechterung der Nierenfunktion, spezielle Nierenentzündung (abakterielle interstitielle Nephritis).

Sehr selten: Akutes Nierenversagen. Häufigkeit nicht bekannt: Vermehrte Eiweißausscheidung über den Urin.

#### Erkrankungen der Haut und des Unterhautzellgewebes

Häufig: Allergische Hautreaktionen wie Hautausschlag, Gewebeschwellungen (angioneurotisches Ödem) mit Beteiligung von Lippen, Gesicht und/oder Gliedmaßen, sehr selten im Bereich der oberen Luftwege (Kehlkopf, Rachen und/oder Zunge; siehe weiter unten: Bedeutsame Nebenwirkungen oder Zeichen, auf die Sie achten sollten, und Maßnahmen, wenn Sie betroffen sind). Gelegentlich: Nesselsucht, Juckreiz, entzündliche Rötung der Haut und Hautblutungen.

Sehr selten: Schwerwiegende Hautreaktionen (wie Pemphigus, Erythema exsudativum multiforme, generalisierte exfoliative Dermatitis, Stevens-Johnson-Syndrom, toxische epidermale Nekrolyse sowie kutaner Lupus erythematoses; siehe weiter unten: Bedeutsame Nebenwirkungen oder Zeichen, auf die Sie achten sollten, und Maßnahmen, wenn Sie betroffen sind). Hautveränderungen (der Schuppenflechte ähnlich), Lichtempfindlichkeit, Schwinden, Haarausfall, Nagelablösungen.

Hautveränderungen können mit Fieber, Muskel- und Gelenkschmerzen, Gelenkentzündungen, Gefäßentzündungen und bestimmten Laborwertveränderungen (Eosinophilie, Leukozytose, erhöhter Blutkörperchengeschwindigkeit und/oder erhöhten Mengen an bestimmten Antikörpern) einhergehen.

#### Skelettmuskulatur-, Bindegewebs- und Knochenkrankungen

Häufig: Muskelschmerzen und Muskelkrämpfe (z. B. Wadenkrämpfe). Häufigkeit nicht bekannt: Muskelschwäche.

#### Stoffwechsel- und Ernährungsstörungen

Sehr häufig: Insbesondere bei langfristiger dauerhafter Anwendung von Enaplus STADA® kann Ihr Arzt Störungen im Salz- und Flüssigkeitshaushalt, wie z. B. stark verminderte Kalium-, Natrium-, Magnesium- und Chlorid-Spiegel im Blut oder erhöhte Calcium-Spiegel im Blut feststellen. Vermehrung der Harnsäure im Blut (dies kann bei bestimmten Patienten zu Gichtanfällen führen).

Häufig: Insbesondere bei Patienten mit Nierenfunktionsstörungen oder Zuckerkrankheit (Diabetes mellitus), können die Konzentrationen von harnpflichtigen Substanzen (Harnstoff, Kreatinin) und Kalium ansteigen sowie die Natriumkonzentration im Blut abfallen.

Häufigkeit nicht bekannt: Vermehrung von Basen im Blut (metabolische Alkalose; als Folge der Elektrolyt- und Flüssigkeitsverluste), Erhöhungen von Blutzucker, bestimmten Blutfetten (Cholesterin, Triglyceride) und eines Enzyms der Bauchspeicheldrüse (Amylase).

#### Gefäßkrankungen

Häufig: Insbesondere zu Beginn der Behandlung sowie bei bestimmten Patienten kann eine übermäßige Blutdrucksenkung mit Beschwerden wie Schwindel, Schwächegefühl, Sehstörungen, gelegentlich auch mit Bewusstseinsverlust, auftreten.

Gelegentlich: Blutgerinnselbildung (Thrombose) und Verschleppung der Gerinnsel (Embolie) insbesondere bei älteren Patienten oder bei Vorliegen von Venenerkrankungen.

Sehr selten: Gesichtsrötung, Zunahme der Gefäßkrämpfe bei Raynaud-Krankheit.

#### Allgemeine Erkrankungen und Beschwerden am Verabreichungsort

Häufig: Schwäche. Sehr selten: Brustschmerz (im Zusammenhang mit einem verstärkten Blutdruckabfall), Durst.

#### Leber- und Gallenerkrankungen

Gelegentlich: Insbesondere bei vorbestehendem Gallensteinleiden kann eine akute Gallenblasenentzündung auftreten. Unter der Behandlung mit Enaplus STADA® sind folgende Beschwerden möglich: zunächst Gelbsucht von Haut und/oder Schleimhäuten, später möglicherweise Zeichen von massivem Leberzellverfall wie Zittern von Händen und Armen, auffallender Mundgeruch, Benommenheit, Teilnahmslosigkeit, Bewusstseinsstörungen bis hin zum Bewusstseinsverlust. Der Zusammenhang dieser Erkrankung ist ungeklärt. Ein tödlicher Ausgang ist möglich.

Sehr selten: Leberfunktionsstörungen, Leberentzündung, Erhöhung der Leberwerte.

#### Erkrankungen der Geschlechtsorgane und der Brustdrüse

Gelegentlich: Impotenz.

#### Psychiatrische Erkrankungen

Häufig: Teilnahmslosigkeit. Gelegentlich: Depressionen, Schlafstörungen, Verwirrtheit, Verwirrheitszustände (infolge von sehr starker Harnausscheidung).

#### Bedeutsame Nebenwirkungen oder Zeichen, auf die Sie achten sollten, und Maßnahmen, wenn Sie betroffen sind

Falls Sie oben beschriebene Nebenwirkungen nach Einnahme von Enaplus STADA® bemerken, suchen Sie bitte ärztlichen Rat.

Sie benötigen bei schweren Nebenwirkungen möglicherweise dringend ärztliche Hilfe!

#### Suchen Sie umgehend einen Arzt auf oder wenden Sie sich an die Notaufnahme des nächsten Krankenhauses wenn schwerwiegende Nebenwirkungen auftreten, wie z. B.

- plötzliche Gewebeschwellungen im Gesichtsbereich eventuell mit Atem- oder Schluckbeschwerden
- Gelbfärbung der Haut ggf. in Verbindung mit Bewusstseinsstörungen und Zittern
- schwere Hautveränderungen (wie Blasenbildung, Hautablösungen, großflächigen oder verfärbten Hautausschlägen, die mit einer deutlichen Störung des Allgemeinbefindens einhergehen).

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 STADA® aufzubewahren?

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.

Sie dürfen das Arzneimittel nach dem auf der Faltschachtel und der Durchdruckpackung angegebenen Verfallsdatum nicht mehr anwenden.

Nicht über +25° C lagern.

Arzneimittel sollten 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 STADA® enthält

Die Wirkstoffe sind: Enalaprimaleat und Hydrochlorothiazid.

1 Tablette enthält 10 mg Enalaprimaleat und 25 mg Hydrochlorothiazid.

#### Die sonstigen Bestandteile sind

Lactose-Monohydrat, Magnesiumstearat (Ph.Eur.), Maisstärke, Natriumhydrogencarbonat, vorverkleisterte Stärke (Mais), Eisen(III)-hydroxid-oxid x H<sub>2</sub>O (E172).

#### Wie Enaplus STADA® aussieht und Inhalt der Packung

Hellgelbe, runde, bikonvexe Tablette mit einseitiger Bruchkerbe. Enaplus STADA® ist in Packungen mit 30 (N1), 50 (N2), 98 (N3) und 100 (N3) Tabletten erhältlich.

#### Pharmazeutischer Unternehmer

STADAPharm GmbH, Stadastraße 2–18, 61118 Bad Vilbel  
Telefon: 06101 603-0, Telefax: 06101 603-259, Internet: www.stada.de

#### Hersteller

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

Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt überarbeitet im Oktober 2009.

9240752 1001

STADA