

GEBRAUCHSINFORMATION: INFORMATION FÜR PATIENTEN

Enalagamma[®] HCT 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, 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 bitte an Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal.
- 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, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

Was in dieser Packungsbeilage steht

1. Was sind Enalagamma[®] HCT 20 mg / 12,5 mg Tabletten und wofür werden sie angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Enalagamma[®] HCT 20 mg / 12,5 mg Tabletten beachten?
3. Wie sind Enalagamma[®] HCT 20 mg / 12,5 mg Tabletten einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie sind Enalagamma[®] HCT 20 mg / 12,5 mg Tabletten aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. WAS SIND ENALAGAMMA[®] HCT 20 MG / 12,5 MG TABLETTE N UND WOFÜR WERDEN SIE ANGEWENDET?

Enalagamma[®] HCT 20 mg / 12,5 mg Tabletten sind ein blutdrucksenkendes Arzneimittel, das eine Kombination aus einem ACE-Hemmer (Angiotensin-Converting-Enzym-Hemmer) und einem harntreibenden Arzneimittel (Thiazid-Diuretikum) enthält.

Enalagamma[®] HCT 20 mg / 12,5 mg Tabletten werden zur Behandlung des Bluthochdrucks angewendet. Enalagamma[®] HCT 20 mg / 12,5 mg Tabletten sind bei Patienten angezeigt, bei denen der Bluthochdruck mit Enalapril alleine nicht ausreichend gesenkt werden kann.

2. WAS SOLLTEN SIE VOR DER EINNAHME VON ENALAGAMMA[®] HCT 20 MG / 12,5 MG TABLETTE N BEACHTEN?

Enalagamma[®] HCT 20 mg / 12,5 mg Tabletten dürfen nicht eingenommen werden

- wenn Sie allergisch gegen Enalaprilmaleat oder einen anderen ACE-Hemmer, Hydrochlorothiazid oder andere Thiazide oder Sulfonamide oder einen der in Abschnitt 6 genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind;
- wenn bei Ihnen in der Vergangenheit nach Anwendung eines ACE-Inhibitors Überempfindlichkeitsreaktionen mit plötzlichem Anschwellen von Gesicht, Lippen, Zunge und/oder Rachen sowie möglicherweise auch von Händen und Füßen (Angioödem) zusammen mit Schluckbeschwerden oder Atemnot aufgetreten sind;
- wenn in Ihrer Familie Angioödem aufgetreten sind oder wenn bei Ihnen Angioödem aus unbekannter Ursache aufgetreten sind;
- wenn Sie an schweren Beeinträchtigungen der Nierenfunktion leiden;
- wenn Sie an schweren Beeinträchtigungen der Leberfunktion leiden;
- bei Anurie (Unterschreitung der physiologischen Urinmenge)
- wenn Sie Diabetes mellitus oder eine eingeschränkte Nierenfunktion haben und mit einem blutdrucksenkenden Arzneimittel, das Aliskiren enthält, behandelt werden;
-
- wenn Sie mehr als drei Monate schwanger sind.

(Es wird empfohlen, Enalagamma[®] HCT 20 mg / 12,5 mg Tabletten auch in der frühen Phase der Schwangerschaft nicht anzuwenden, siehe Abschnitt Schwangerschaft und Stillzeit).

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt, Apotheker oder dem medizinischen Fachpersonal, bevor Sie Enalagamma[®] HCT 20 mg / 12,5 mg Tabletten einnehmen.

- Vor einer Behandlung mit Enalagamma[®] HCT 20 mg / 12,5 mg Tabletten sollte der Arzt Ihre Nierenfunktion testen und bei Bedarf Elektrolyt- oder Flüssigkeitsmängel korrigieren;
- falls Sie unter Flüssigkeitsmangel aufgrund einer Behandlung mit Diuretika (Wassertabletten), einer Dialyse, einer salzarmen Diät, Erbrechen oder Durchfall leiden. In diesen Fällen ist die Wahrscheinlichkeit einen sehr starken Blutdruckabfall zu erleiden bei Beginn der Behandlung mit Enalagamma[®] HCT 20 mg / 12,5 mg Tabletten erhöht und Sie können sich schwach und benommen fühlen;
- falls Sie an einer Verengung der Herzklappen oder der linken Herzkammer oder unter anderen Ausflussstörungen der linken Herzkammer leiden oder wenn Sie an Herzmuskelschwäche leiden;
- falls Sie an Durchblutungsstörungen am Herzen oder im Gehirn leiden;
- falls Sie unter Nierenproblemen leiden oder eine Verengung der Nierenschlagadern vorliegt;
- falls Sie vor kurzem eine Nierentransplantation hatten;
- falls Sie Leberprobleme haben;
- falls Sie an einer bestimmten Erkrankung des Bindegewebes mit Gefäßbeteiligung (Kollagenose) leiden;
- falls Sie mit Immunsuppressiva behandelt werden;
- falls Sie mit Allopurinol (einem Gichtmittel) oder Procainamid (einem Arzneimittel zur Behandlung von Herzrhythmusstörungen) behandelt werden;
- falls eine Infektion mit Symptomen wie Fieber und schwerer Störung des Allgemeinzustandes oder Fieber mit lokalen Infektionen von Hals, Rachen, Mund oder Probleme beim Wasserlassen auftritt, sollten Sie sofort Ihren Arzt aufsuchen. Eine Blutuntersuchung um eine mögliche Verminderung der Zahl der weißen Blutkörperchen (Agranulozytose) festzustellen, ist durchzuführen;

- falls bei Ihnen Gewebeschwellungen von Gesicht, Extremitäten, Lippen, Zunge oder des Rachens auftreten (Angioödem). Dies kann zu jeder Zeit einer Behandlung eintreten. Bei schwarzen Patienten werden Angioödeme häufiger beobachtet;
- falls bei Ihnen eine Dialyse durchgeführt wird, insbesondere bei der Verwendung mit "high-flux Membranen" oder eine LDL-Apherese zur Entfernung von Cholesterin aus dem Blut oder eine Desensibilisierungstherapie, um allergische Reaktionen auf Bienen- oder Wespenstiche zu verringern, durchgeführt wird;
- falls Sie an Diabetes mellitus leiden;
- falls Sie an Gicht leiden;
- falls Sie einen trockenen Husten bekommen;
- falls Sie sich einer Operation mit Vollnarkose unterziehen müssen (auch bei einer zahnärztlichen Betäubung);
- falls Sie ein Risikopatient für erhöhte Kaliumspiegel im Blut sind (wenn Sie gleichzeitig mit Präparaten (kaliumsparende Diuretika, harntreibende Arzneimittel, kaliumhaltige Präparate oder Heparin) behandelt werden, die zu einem Anstieg der Serum-Kaliumwerte führen können.);
- wenn die Blutdrucksenkung durch ACE-Hemmer aufgrund Ihrer schwarzen Hautfarbe nicht so stark wie bei Patienten mit weißer Hautfarbe ist.
- Wenn Sie eines der folgenden Arzneimittel zur Behandlung von hohem Blutdruck einnehmen:
 - einen Angiotensin-II-Rezeptor-Antagonisten (diese werden auch als Sartane bezeichnet - z. B. Valsartan, Telmisartan, Irbesartan), insbesondere wenn Sie Nierenprobleme aufgrund von Diabetes mellitus haben.
 - Aliskiren.

Ihr Arzt wird gegebenenfalls Ihre Nierenfunktion, Ihren Blutdruck und die Elektrolytwerte (z. B. Kalium) in Ihrem Blut in regelmäßigen Abständen überprüfen.

Siehe auch Abschnitt „Enalagama[®] HCT 20 mg / 12,5 mg Tabletten dürfen nicht eingenommen werden“.

Informieren Sie Ihren Arzt umgehend, falls folgende Symptome bei Ihnen auftreten:

- Schwellungen von Gesicht, Gliedmaßen, Lippen, Schleimhäute, Zunge und/oder Rachen, Atemnot. 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.
- Gelbfärbung der Haut und der Schleimhäute;
- Fieber, angeschwollene Lymphknoten und/oder Halsentzündung.

In diesen Fällen dürfen Sie Enalagamma[®] HCT 20 mg / 12,5 mg Tabletten nicht weiter einnehmen und Ihr Arzt wird geeignete Maßnahmen durchführen.

Die Anwendung von Enalagamma[®] HCT 20 mg / 12,5 mg Tabletten zusammen mit Lithium (einem Wirkstoff zur Behandlung psychiatrischer Erkrankungen) wird nicht empfohlen.

Patienten mit Nierenfunktionsstörungen

Bei schwerer Nierenfunktionsstörung (Kreatinin-clearance < 30 ml/min) sollten Enalagamma[®] HCT 20 mg / 12,5 mg Tabletten nicht angewendet werden. Bei Patienten mit leichter bis mäßiger Nierenfunktionsstörung muss die Dosisanpassung sehr sorgfältig erfolgen.

Kinder und Jugendliche unter 18 Jahren

Die Kombination von Enalapril und Hydrochlorothiazid wird für Kinder nicht empfohlen, da Daten zur Unbedenklichkeit und Wirksamkeit nicht vorliegen.

Ältere Patienten

Die Dosierung erfolgt in Abhängigkeit von der Nierenfunktion der älteren Patienten.

Schwangerschaft

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

Doping

Enalagamma[®] HCT 20 mg / 12,5 mg Tabletten enthalten einen wirksamen Bestandteil (Hydrochlorothiazid), der zu positiven Ergebnissen bei einem Anti-Doping-Test führen kann.

Einnahme von Enalagamma[®] HCT 20 mg / 12,5 mg Tabletten 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.

Die folgenden Wechselwirkungen könnten auftreten:

- Arzneimittel, welche die Urinausscheidung erhöhen bei gleichzeitiger Verminderung der Kaliumausscheidung/kaliumsparende Diuretika, wie z. B. Spironolacton, Triamteren oder Amilorid), Kaliumergänzungsmittel, kaliumhaltige Salzsubstitutionsmittel und Heparin:
Erhöhung des Kaliumspiegels im Blut. Ihr Arzt wird den Kaliumspiegel regelmäßig überprüfen.
- Andere Arzneimittel, welche die Urinausscheidung erhöhen (Thiazide oder Schleifendiuretika), andere blutdrucksenkende Arzneimittel, gefäßerweiternde Arzneimittel, Arzneimittel gegen Depressionen sowie Arzneimittel gegen andere psychiatrische Erkrankungen (trizyklische Antidepressiva, Antipsychotika), Narkosemittel und Anästhetika:
Verstärkter Blutdruckabfall.
- Alkohol, Barbiturate, Schmerzmittel mit narkotisierender Wirkung:
Verstärkung des Blutdruckabfalls beim Wechsel vom Liegen zum Stehen.
- Lithium (ein Arzneimittel zur Behandlung bestimmter Depressionen):
Es besteht ein erhöhtes Risiko einer Lithiumvergiftung. Die gleichzeitige Anwendung von Lithium und Enalagamma[®] HCT 20 mg / 12,5 mg Tabletten wird nicht empfohlen. Sollte die gemeinsame Anwendung erforderlich sein, müssen die Lithiumspiegel im Blut durch Ihren Arzt regelmäßig überprüft werden.
- Arzneimittel gegen Schmerzen und Entzündungen (nichtsteroidale entzündungshemmende Arzneimittel):

Abschwächung der blutdrucksenkenden Wirkung; Anstieg des Kaliumspiegels im Blut; Verschlechterung der Nierenfunktion; selten akutes Nierenversagen, insbesondere bei Patienten mit Nierenfunktionsstörungen.

- Goldlösungen (Natrium aurothiomalat), die bei der Behandlung rheumatischer Erkrankungen mit Spritzen verabreicht werden; dies kann zu einer Rötung Ihres Gesichts, Übelkeit, Erbrechen und niedrigem Blutdruck führen.
- Arzneimittel, die die Körperabwehr reduzieren (Immunsuppressiva), systemisch angewendete Kortikosteroide, Procainamid (Arzneimittel gegen Herzrhythmusstörungen):
Erhöhtes Risiko einer Verringerung der Zahl der weißen Blutkörperchen oder der Zahl anderer Blutkörperchen (Leukopenie).
- Zytostatika (z. B. Cyclophosphamid, Fluorouracil, Methotrexat):
Verstärkung der Nebenwirkungen auf das Knochenmark (insbesondere verminderte Anzahl von Granulozyten).
- Gichtmittel (z. B. Allopurinol, Benzbromaron):
Die Dosis der Gichtmittel muss u. U. erhöht werden.
- Sympathomimetika (Arzneimittel, die Wirkungen ähnlich der körpereigenen Transmitter Norepinephrin oder Epinephrin, wie z. B. Blutdruckanstieg haben), Arzneimittel wie Ephedrin, enthalten in einigen Husten- und Erkältungsmitteln oder Noradrenalin und Adrenalin welche zur Behandlung der Hypotension, Schock, Herzschwäche, Asthma oder Allergien verwendet werden, Colestyramin und Colestipol-Harze (Wirkstoffe zur Verringerung der Blutfettwerte):
Verringerung der blutdrucksenkenden Wirkung.
- Blutzuckersenkende Arzneimittel und Insulin:
Verstärkung der blutzuckersenkenden Wirkung mit der Gefahr der Unterzuckerung. Eine Dosisanpassung des blutzuckersenkenden Arzneimittels oder des Insulins kann erforderlich sein.
- Amphotericin B (Arzneimittel gegen Pilzerkrankungen), Carbenoxolon (Arzneimittel zur Behandlung von Magen-Darmgeschwüren), kortisonhaltige Arzneimittel (Kortikosteroide), Kortikotropin (ein Hormon das auf die Nebennierenrinde wirkt) oder bestimmte Abführmittel:
Störungen des Mineralstoffhaushaltes, z. B. Erniedrigung der Kaliumspiegel.
- Calciumsalze:
Erhöhte Calciumspiegel im Blut.

- Herzglykoside (z. B. Digoxin, ein Wirkstoff zur Verbesserung der Herzleistung): Verstärkung der Wirkungen und Nebenwirkungen der Herzglykoside.
- Muskelrelaxantien (z. B. Tubocurarin, ein Wirkstoff zur Entspannung von Muskeln): Verstärkung und Verlängerung der muskelrelaxierenden Wirkung.
- Arzneimittel, die eine "torsades de pointes" (eine gefährliche Herzrhythmusstörung) hervorrufen können (bestimmte Arzneimittel gegen Herzrhythmusstörungen, psychoaktive Arzneimittel):
Das Risiko für das Auftreten von "torsades de pointes" wird durch eine Verringerung des Kaliumspiegels im Blut erhöht.

Ihr Arzt muss unter Umständen Ihre Dosierung anpassen und/oder sonstige Vorsichtsmaßnahmen treffen:

- wenn Sie einen Angiotensin-II-Rezeptor-Antagonisten oder Aliskiren einnehmen (siehe auch Abschnitte „Enalagamma[®] HCT 20 mg / 12,5 mg Tabletten dürfen nicht eingenommen werden“ und „Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen“).

Einnahme von Enalagamma[®] HCT 20 mg / 12,5 mg Tabletten zusammen mit Nahrungsmitteln, Getränken und Alkohol

Die Nahrungsaufnahme hat keinen Einfluss auf die Aufnahme von Enalagamma[®] HCT 20 mg / 12,5 mg Tabletten in den Körper.

Alkohol kann die blutdrucksenkende Wirkung von Enalagamma[®] HCT 20 mg / 12,5 mg Tabletten verstärken.

Kochsalz kann die blutdrucksenkende Wirkung von Enalagamma[®] HCT 20 mg / 12,5 mg Tabletten abschwächen.

Schwangerschaft und Stillzeit

Schwangerschaft

Teilen Sie Ihrem Arzt mit, wenn Sie vermuten, schwanger zu sein (oder schwanger werden könnten). In der Regel wird Ihr Arzt Ihnen empfehlen, Enalagamma[®] HCT 20 mg / 12,5 mg Tabletten vor einer Schwangerschaft bzw. sobald Sie wissen, dass Sie schwanger sind, abzusetzen, und er wird Ihnen ein anderes Arzneimittel empfehlen. Die Anwendung von Enalagamma[®] HCT 20 mg / 12,5 mg Tabletten in der frühen Schwangerschaft wird nicht empfohlen und Enalagamma[®] HCT 20 mg / 12,5 mg Tabletten dürfen nicht mehr nach dem

dritten Schwangerschaftsmonat eingenommen werden, da die Einnahme von Enalagamma® HCT 20 mg / 12,5 mg Tabletten 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. Enalagamma® HCT 20 mg / 12,5 mg Tabletten werden nicht zur Anwendung bei stillenden Müttern empfohlen.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Die Behandlung des Bluthochdrucks mit diesem Arzneimittel erfordert eine regelmäßige ärztliche 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 Präparatewechsel sowie im Zusammenwirken mit Alkohol.

Enalagamma® HCT 20 mg / 12,5 mg Tabletten enthalten Lactose.

Bitte nehmen Sie Enalagamma® HCT 20 mg / 12,5 mg Tabletten daher erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Unverträglichkeit gegenüber bestimmten Zuckern leiden.

3. WIE SIND ENALAGAMMA® HCT 20 MG / 12,5 MG TABLETTEN EINZUNEHMEN?

Nehmen Sie Enalagamma® HCT 20 mg / 12,5 mg Tabletten immer genau nach Absprache mit Ihrem Arzt oder Apotheker ein. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

Dosierung

Die empfohlene Dosis beträgt 1 Tablette Enalagamma® HCT 20 mg / 12,5 mg pro Tag.

Hinweis:

Beim Wechsel von einer Monotherapie zu der in Enalagamma[®] HCT 20 mg / 12,5 mg Tabletten enthaltenen Arzneimittelkombination kann insbesondere bei Patienten mit Elektrolyt- und/oder Flüssigkeitsmangel (z. B. nach Erbrechen, Durchfall, vorheriger Einnahme von Diuretika), schwerer Herzschwäche, schwerem Bluthochdruck oder hohem Blutdruck aufgrund einer Nierenkrankheit zu einem übermäßigen Blutdruckabfall kommen. Deswegen wird Ihr Arzt Sie möglicherweise nach der ersten Einnahme von Enalagamma[®] HCT 20 mg / 12,5 mg Tabletten bis zu 8 Stunden lang überwachen.

Art der Anwendung

Zum Einnehmen.

Enalagamma[®] HCT 20 mg / 12,5 mg Tabletten können unabhängig von den Mahlzeiten eingenommen werden. Die Dosis sollte einmal täglich morgens eingenommen werden. Nehmen Sie die Tablette mit ausreichend Flüssigkeit (z. B. mit einem Glas Wasser) ein.

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

Dauer der Behandlung

Die Behandlungsdauer bestimmt der behandelnde Arzt.

Sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, falls Sie den Eindruck haben, dass die Wirkung von Enalagamma[®] HCT 20 mg / 12,5 mg Tabletten zu stark oder zu schwach ist.

Wenn Sie eine größere Menge von Enalagamma[®] HCT 20 mg / 12,5 mg Tabletten eingenommen haben, als Sie sollten

In Abhängigkeit vom Ausmaß der Überdosierung sind folgende Symptome möglich:

- Anhaltende Harnausscheidung;
- Störungen im Mineralhaushalt;
- Schwerer Blutdruckabfall;
- Bewusstseinsstörungen (Schwindel, Schläfrigkeit, Verwirrtheit oder Angst) bis zu tiefer Bewusstlosigkeit; Schock;
- Krämpfe;
- Unvollständige Lähmungen;

- Herzrhythmusstörungen;
- Verlangsamung der Herztätigkeit;
- Kreislaufversagen;
- Nierenversagen;
- Übelkeit, Erbrechen, Darmverschluss;
- Kurzatmigkeit, Husten.

Bei Verdacht einer Überdosierung benötigen Sie dringend ärztliche Hilfe!

Wenn Sie die Einnahme von Enalamma[®] HCT 20 mg / 12,5 mg Tabletten vergessen haben

Nehmen Sie zum nächsten Einnahmezeitpunkt nicht die doppelte Menge ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben. Bitte setzen Sie die Einnahme von Enalamma[®] HCT 20 mg / 12,5 mg Tabletten wie verordnet zum nächsten für Sie üblichen Zeitpunkt fort.

Wenn Sie die Einnahme von Enalamma[®] HCT 20 mg / 12,5 mg Tabletten abbrechen

Der Blutdruck kann erneut ansteigen. Sprechen Sie daher bitte mit Ihrem Arzt, bevor Sie – z.B. wegen des Auftretens von Nebenwirkungen oder weil Sie sich besser fühlen – die Einnahme von Enalamma[®] HCT 20 mg / 12,5 mg Tabletten unterbrechen oder beenden.

Wenn Sie weitere Fragen zur Einnahme dieses Arzneimittels haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal.

4. WELCHE NEBENWIRKUNGEN SIND MÖGLICH?

Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Signifikante Nebenwirkungen oder Anzeichen, auf die man achten sollte, sowie im Bedarfsfall zu treffende Maßnahmen:

Falls eine der unten genannten Nebenwirkungen bei Ihnen auftritt, brechen Sie die Einnahme von Enalamma[®] HCT 20 mg / 12,5 mg Tabletten ab und suchen Sie so bald wie möglich Ihren Arzt auf.

Suchen Sie bei schweren Nebenwirkungen wie plötzlichen Gewebeschwellungen (Angioödem) an den Gliedmaßen, im Gesicht, an den Lippen, im Mund oder Nacken/Hals, gelber Verfärbung der Haut (kann gemeinsam mit Bewusstseinstäubung und Zittern auftreten) oder schweren Hautveränderungen (z. B. Blasenbildung, Hautschuppung, großflächiger Hautausschlag oder Verfärbung, typischerweise im Zusammenhang mit signifikantem allgemeinem Unwohlsein) unverzüglich einen Arzt auf.

Enalagamma[®] HCT 20 mg / 12,5 mg Tabletten verursachen häufig (*kann bis zu 1 von 10 Behandelte betreffen*) 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.

Enalagamma[®] HCT 20 mg / 12,5 mg Tabletten können 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 ernsten 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.

Bei der Anwendung von Enalagamma[®] HCT 20 mg / 12,5 mg Tabletten und anderen ACE-Hemmern ist sehr häufig (*kann mehr als 1 von 10 Behandelten betreffen*) über einen trockenen, hartnäckigen 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.

Folgende Nebenwirkungen wurden mit Enalagamma[®] HCT 20 mg / 12,5 mg Tabletten und den Wirkstoffen Enalaprilmaleat oder Hydrochlorothiazid allein in klinischen Studien und nach Markteinführung berichtet:

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

- Verschwommenes Sehen
- Schwindel

- Husten
- Übelkeit
- Schwäche

Häufig (*kann bis zu 1 von 10 Behandelte betreffen*):

- Anstieg der Harnsäurewerte im Blut (Hyperurikämie), erniedrigter Kaliumspiegel im Blut (Hypokaliämie), Anstieg von Blutfettwerten (Cholesterin, Triglyzeriden)
- Kopfschmerzen, Depression, Ohnmacht, Geschmacksveränderungen, Benommenheit
- niedriger Blutdruck, Blutdruckabfall beim Wechsel vom Liegen zum Stehen, Herzrhythmusstörungen, Herzengegefühl (Angina pectoris), beschleunigter Herzschlag (Tachykardie)
- Kurzatmigkeit
- Durchfall, Bauchschmerzen
- Ausschlag (Exanthem), Überempfindlichkeit mit Schwellung von Haut und Schleimhaut (angioneurotisches Ödem) z.B. mit Beteiligung von Gesicht, Gliedmaßen, Lippen, Mund und/oder Hals.
- Muskelkrämpfe
- Müdigkeit, Schmerzen im Brustkorb
- Anstieg von Kalium im Blut, Anstieg von Kreatinin im Blut

Gelegentlich (*kann bis zu 1 von 100 Behandelte betreffen*):

- Verringerung der Anzahl der roten Blutzellen (Anämie)
- niedriger Blutzucker, erniedrigte Magnesiumwerte im Blut, Gicht
- Verwirrheitszustände, Schläfrigkeit, Schlaflosigkeit, Nervosität, Drehschwindel, vermindertes sexuelles Verlangen, Missempfindungen wie Kribbeln, pelziges Gefühl (Parästhesien)
- Einschränkung der Bildung von Tränenflüssigkeit
- Ohrgeräusche (Tinnitus)
- Gesichtsrötung, Herzklopfen, Herzinfarkt oder Schlaganfall, vermutlich infolge eines übermäßigen Blutdruckabfalls bei hochgefährdeten Patienten
- laufende Nase, Halsschmerzen und Heiserkeit, Verengung der Bronchien mit folgender Atemnot (Bronchospasmus/Asthma)
- Blähungen, Darmverschluss, Entzündung der Bauchspeicheldrüse, Erbrechen, Verdauungsstörungen, Verstopfung, Magenschleimhautreizung, Mundtrockenheit, Magengeschwür, Appetitlosigkeit
- Schwitzen, Juckreiz, Nesselsucht, Haarausfall, Photosensibilisierung
- Gelenkschmerzen
- Nierenfunktionsstörungen, Nierenversagen, Eiweiß im Urin

- Impotenz
- Unwohlsein, Fieber
- Anstieg der Harnstoffwerte im Blut, Abnahme der Natriumwerte im Blut

Selten (*kann bis zu 1 von 1.000 Behandelte betreffen*):

- Verminderung der Anzahl weißer Blutkörperchen (Neutropenie, Leukopenie) bis zu einer hochgradigen Verminderung bestimmter weißer Blutkörperchen mit Infektneigung und schweren Allgemeinsymptomen (Agranulozytose), Verminderung der Anzahl anderer Blutzellen (Thrombozytopenie), Veränderungen der Blutzusammensetzung (Panzytopenie), herabgesetzte Funktion des Knochenmarks, Lymphknotenschwellung, Autoimmunkrankheiten, bei denen der Körper körpereigenes Gewebe angreift, Abnahme bestimmter Laborwerte (Hämoglobin und Hämatokrit)
- Anstieg des Blutzuckers, Zucker im Urin
- verändertes Träumen, Schlafstörungen, Unruhe, Lähmungserscheinungen (aufgrund von vermindertem Kaliumgehalt im Blut)
- durch Gefäßkrämpfe bedingte Durchblutungsstörung im Bereich der Finger oder Zehen (Raynaud-Syndrom), entzündliche Erkrankung von Blutgefäßen oder Lymphgefäßen
- Veränderungen im Lungengewebe einschließlich Lungenentzündung, Atembeschwerden, Schnupfen (Rhinitis)
- Entzündungen der Mundschleimhaut mit Geschwürbildung, Entzündungen der Zungenschleimhaut
- Leberversagen, Leberentzündung, Leberzellschädigungen bis hin zum Absterben von Lebergewebe (kann tödlich verlaufen), Gallenstauung mit Gelbsucht, Entzündung der Gallenblase (insbesondere bei Patienten mit Gallensteinen)
- schwerwiegende Hautreaktionen mit Hautausschlag, starker Blasenbildung und Hautrötung (z.B. Erythema multiforme); Stevens-Johnson-Syndrom (Blasenbildung an Haut, Mund, Augen und Genitalien); exfoliative Dermatitis (Hautentzündung, bei der es zum Teil großflächig zu Ablösungen der Oberhaut kommen kann); toxische epidermale Nekrolyse (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); Purpura (kleinfleckige Kapillarblutungen in der Haut, Unterhaut oder den Schleimhäuten); Lupus erythematosus (Hauterkrankung

mit roten schuppigen Flecken an Nase und Wangen - diese Erkrankung kann sich bei Patienten mit bereits bestehendem Lupus erythematosus verschlimmern); allergische Hautreaktionen.

- Ein Krankheitsbild wurde berichtet, das mit einigen oder allen der folgenden Nebenwirkungen einhergehen kann: Fieber, Entzündung (der die Bauchorgane überziehenden) Häute, Gefäßentzündung, Muskel- und Gelenkschmerzen/ Muskel- und Gelenkentzündungen und bestimmte Laborwertveränderungen (positive ANA-Titer, erhöhte BSG, Eosinophilie und Leukozytose). Hautausschlag, Lichtempfindlichkeit oder andere Reaktionen der Haut können auftreten.
- verminderte Harnausscheidung, Nierenentzündung
- Vergrößerung der Brust bei Männern
- Entzündung der Speicheldrüsen.
- Anstieg der in der Leber gebildeten Enzyme und Abbauprodukte.

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

- erhöhter Kalziumgehalt im Blut
- Gewebeschwellungen im Darm

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

- Syndrom der inadäquaten ADH-Sekretion (SIADH) (mit Anzeichen wie psychischen Auffälligkeiten bis hin zu Krampfanfällen und Koma)
- Anstieg des Blut-pH-Wertes durch Störungen im Stoffwechsel

Meldung von Nebenwirkungen

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind.

Sie können Nebenwirkungen auch direkt über das nationale Meldesystem anzeigen:

Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte

Abt. Pharmakovigilanz

Kurt-Georg-Kiesinger Allee 3

D-53175 Bonn

Website: <http://www.bfarm.de>

Feldfunktion geändert

Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

5. WIE SIND ENALAGAMMA[®] HCT 20 MG / 12,5 MG TABLETTEN AUFZUBEWAHREN?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen Enalagamma[®] HCT 20 mg / 12,5 mg Tabletten nach dem auf dem Umkarton und dem Blisterstreifen angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Lagerungsbedingungen:

Nicht über 30 °C lagern.

Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei.

6. INHALT DER PACKUNG UND WEITERE INFORMATIONEN

Was Enalagamma[®] HCT 20 mg / 12,5 mg Tabletten enthalten

Die Wirkstoffe sind: Enalaprilmaleat und Hydrochlorothiazid

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

Die sonstigen Bestandteile sind:

Natriumhydroxid, Lactosemonohydrat, vorverkleisterte Stärke, Maisstärke, Magnesiumstearat (Ph. Eur.) (pflanzl.).

Wie Enalagamma[®] HCT 20 mg / 12,5 mg Tabletten aussehen und Inhalt der Packung

Enalagamma[®] HCT 20 mg / 12,5 mg Tabletten sind weiße, runde Tabletten mit gerilltem Rand und einer Bruchkerbe auf einer Seite.

Packungsgrößen:

30, 50 oder 100 Tabletten.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer

Wörwag Pharma GmbH & Co. KG

Calwer Str. 7

71034 Böblingen, Deutschland

Tel.: +49 (0) 7031 6204-0

Fax: +49 (0) 7031 6204-31

E-Mail: info@woerwagpharma.com

Hersteller

Artesan Pharma GmbH & Co. KG

Wendlandstr. 1

29439 Lüchow, Deutschland

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im November 2014.