

GEBRAUCHSINFORMATION: INFORMATION FÜR DEN ANWENDER

Enalapril HCT AAA 20 / 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 zeigen wie Sie.
- Wenn eine der aufgeführten Nebenwirkungen Sie erheblich beeinträchtigt oder Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in der Gebrauchsinformation angegeben sind, informieren Sie bitte Ihren Arzt oder Apotheker.

Diese Packungsbeilage beinhaltet:

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

1. WAS IST ENALAPRIL HCT AAA 20 / 12,5 MG TABLETTEN UND WOFÜR WIRD ES ANGEWENDET?

Enalapril HCT AAA 20 / 12,5 mg Tabletten sind ein blutdrucksenkendes Arzneimittel. Es ist eine Kombination aus einem "Angiotensin-Converting-Enzym"-Hemmer (ACE-Hemmer) und einem harntreibenden Arzneimittel (Thiazid-Diuretikum).

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

2. WAS MÜSSEN SIE VOR DER EINNAHME VON ENALAPRIL HCT AAA 20 / 12,5 MG BEACHTEN?

Enalapril HCT AAA 20 / 12,5 mg Tabletten dürfen nicht eingenommen werden

- wenn Sie allergisch (überempfindlich) gegen Enalapril oder einen anderen ACE-Hemmer, Hydrochlorthiazid oder andere Thiazide oder Sulfonamide oder andere Bestandteile von Enalapril HCT AAA 20 / 12,5 mg Tabletten 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;
- wenn Sie schwanger sind (folglich müssen Frauen im gebärfähigen Alter vor Beginn der Behandlung mit diesem Arzneimittel einen negativen Schwangerschaftstest aufweisen und während der Behandlung für eine angemessene Empfängnisverhütung sorgen).

- wenn Sie stillen (folglich müssen stillende Mütter vor Einnahme dieses Arzneimittels abstillen).

Besondere Vorsicht bei der Einnahme von Enalapril HCT AAA 20 / 12,5 mg Tabletten ist erforderlich

- Vor einer Behandlung mit Enalapril HCT AAA 20 / 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 Enalapril HCT AAA 20 / 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;
- 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 Sie sich einer Dialyse mit "high-flux Membranen" unterziehen oder eine LDL-Apherese zur Entfernung von Cholesterin aus dem Blut oder eine Desensibilisierungstherapie, um allergische Reaktionen auf Bienen- oder Wespenstiche zu verringern, durchführen;
- falls Sie an Diabetes leiden;
- falls Sie an Gicht leiden;
- falls Sie einen trockenen Husten bekommen;
- falls Sie sich einer Operation mit Vollnarkose unterziehen müssen;
- falls Sie ein Risikopatient für erhöhte Kaliumspiegel im Blut sind.

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

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

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

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

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

Patienten mit Nierenfunktionsstörungen

Bei schwerer Nierenfunktionsstörung (Kreatininclearance < 30 ml/min) sollte Enalapril HCT AAA 20 / 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.

Bei Einnahme von Enalapril HCT AAA 20 / 12,5 mg Tabletten mit anderen Arzneimitteln:

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

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 Enalapril HCT AAA 20 / 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.
- 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), Colestyramin und Colestipol (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 Pilzkrankungen), 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.

Bei Einnahme von Enalapril HCT AAA 20 / 12,5 mg Tabletten zusammen mit Mahlzeiten und Getränken

- Kochsalz:
Verringerung der blutdrucksenkenden Wirkung.
- Alkohol:
Verstärkung der blutdrucksenkenden Wirkung.

Schwangerschaft und Stillzeit

Schwangerschaft

Bei Einnahme von Enalapril HCT AAA 20 / 12,5 mg Tabletten, insbesondere während der letzten 6 Monate der Schwangerschaft, kann es zur Schädigung des Kindes, auch mit Todesfolge, kommen.

Daher muss bei Anwendung von Enalapril HCT AAA 20 / 12,5 mg Tabletten sichergestellt sein, dass keine Schwangerschaft vorliegt.

Während einer Behandlung mit Enalapril HCT AAA 20 / 12,5 mg Tabletten müssen geeignete Maßnahmen zur Schwangerschaftsverhütung getroffen werden.

Stillzeit

Enalapril HCT AAA 20 / 12,5 mg Tabletten geht in die Muttermilch über. Vor einer Behandlung mit Enalapril HCT AAA 20 / 12,5 mg Tabletten ist abzustillen.

Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen

Die Behandlung des Bluthochdrucks mit diesem Arzneimittel erfordert eine regelmäßige ärztliche Kontrolle.

Durch individuell auftretende unterschiedliche Reaktionen kann das Reaktionsvermögen so weit 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.

Wichtige Informationen über bestimmte sonstige Bestandteile von Enalapril HCT AAA 20 / 12,5 mg Tabletten

Dieses Arzneimittel enthält Lactose. Bitte nehmen Sie Enalapril HCT AAA 20 / 12,5 mg Tabletten daher erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Unverträglichkeit gegenüber einem bestimmten Zucker leiden.

3. WIE SIND ENALAPRIL HCT AAA 20 / 12,5 MG TABLETTEN EINZUNEHMEN?

Nehmen Sie Enalapril HCT AAA 20 / 12,5 mg Tabletten immer genau nach Anweisung Ihres Arztes ein. Fragen Sie bitte Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie sich nicht sicher sind.

Dosierung

Die übliche Dosis ist 1 Tablette Enalapril HCT AAA 20 / 12,5 mg Tabletten pro Tag.

Hinweis:

Beim Wechsel von einer Monotherapie zu der in Enalapril HCT AAA 20 / 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 Enalapril HCT AAA 20 / 12,5 mg Tabletten bis zu 8 Stunden lang überwachen.

Art der Anwendung:

Zum Einnehmen.

Enalapril HCT AAA 20 / 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 für ein erleichtertes Schlucken und nicht zum Aufteilen in gleiche Dosen.

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 Enalapril HCT AAA 20 / 12,5 mg Tabletten zu stark oder zu schwach ist.

Wenn Sie eine größere Menge von Enalapril HCT AAA 20 / 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 bis zu tiefer Bewusstlosigkeit;
- Krämpfe;
- Unvollständige Lähmungen;
- Herzrhythmusstörungen;
- Verlangsamung der Herztätigkeit;
- Kreislaufversagen;
- Nierenversagen;
- Darmverschluss.

Bei Verdacht einer Überdosierung benötigen Sie dringend ärztliche Hilfe!

Wenn Sie die Einnahme von Enalapril HCT AAA 20 / 12,5 mg Tabletten vergessen haben

Nehmen Sie zum nächsten Einnahmezeitpunkt nicht die doppelte Menge ein, sondern setzen Sie bitte die Einnahme von Enalapril HCT AAA 20 / 12,5 mg Tabletten wie verordnet zum nächsten für Sie üblichen Zeitpunkt fort.

Wenn Sie die Einnahme von Enalapril HCT AAA 20 / 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 Enalapril HCT AAA 20 / 12,5 mg Tabletten unterbrechen oder beenden.

Fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker, falls Sie weitere Fragen zur Anwendung dieses Produkts haben.

4. WELCHE NEBENWIRKUNGEN SIND MÖGLICH?

Enalapril HCT AAA 20 / 12,5 mg Tabletten können, wie alle Arzneimittel, Nebenwirkungen haben, auch wenn Sie nicht bei jedem auftreten müssen.

Die Wahrscheinlichkeit einer bestimmten Nebenwirkung wird durch die folgende Tabelle beschrieben:

Sehr häufig: mehr als 1 von 10 Behandelten
Häufig: weniger als 1 von 10, aber mehr als 1 von 100 Behandelten
Gelegentlich: weniger als 1 von 100, aber mehr als 1 von 1000 Behandelten
Selten: weniger als 1 von 1000, aber mehr als 1 von 10 000 Behandelten
Sehr selten: weniger als 1 von 10 000 Behandelten, einschließlich Einzelfälle

Nicht bekannt: Häufigkeit kann aus den vorliegenden Daten nicht bestimmt werden
--

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 Enalapril HCT AAA 20 / 12,5 mg Tabletten ab und suchen Sie so bald wie möglich Ihren Arzt auf.

Suchen Sie bei schweren Nebenwirkungen wie plötzlichen Gewebeschwellungen im Gesicht oder Nacken/Hals, gelber Verfärbung der Haut (kann gemeinsam mit Bewusstseinstörung 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.

Weitere mögliche Nebenwirkungen

Infektionen

Selten: Infektionen der Speicheldrüse

Nieren- und Harnwegserkrankungen

Gelegentlich: Nierenfunktionsstörungen, Nierenversagen, Proteinausscheidung im Urin, Entzündung der Niere(n) (interstitielle Nephritis).

Sehr selten: verringerte Urinausscheidung.

Erkrankungen der Atemwege

Sehr häufig: Husten

Häufig: Kurzatmigkeit

Gelegentlich: Schnupfen durch Entzündung der Nasenschleimhaut, Halsschmerzen, Heiserkeit, krampfartige Bronchienverengung/Asthma, Kurzatmigkeit (einschließlich Lungenentzündung und Lungenödem).

Selten: abnormale Ansammlung an Substanzen im Lungengewebe (Lungeninfiltrate), Entzündung der Nasenschleimhaut (Rhinitis), allergische Entzündung der Lunge (Alveolitis, Pneumonie),

Magen-Darm

Sehr häufig: Übelkeit.

Häufig: Durchfall, Schmerzen im Oberbauch, Veränderung des Geschmacksinns, Reizung des Magens, Verstopfung, Pankreasentzündung.

Gelegentlich: Darmverschluss, Erbrechen, Symptome im Oberbauch und Verdauungsstörungen, Appetitlosigkeit, Mundtrockenheit, Magengeschwüre.

Selten: Entzündungen der Mundschleimhaut/Aphthen/Geschwürbildung, Entzündungen der Zunge.

Sehr selten: Gewebeschwellung des Darms.

Leber und Galle

Gelegentlich: Gelbsucht (Cholestatische Gelbsucht).

Selten: Leberversagen, Leberentzündung einschließlich massivem Absterben von Leberzellen.

Haut und Unterhautgewebe

Häufig: Allergische Hautreaktionen wie z. B. Hautausschlag, angioneurotisches Syndrom (Gebeschwellung) von Gesicht, Extremitäten, Lippen, Zunge, Stimmritze und/oder Kehlkopf.

Gelegentlich: starkes Schwitzen, Juckreiz, Nesselsucht, Haarausfall, Lichtempfindlichkeit, entzündliche Hautrötung.

Selten: Schwerwiegende Hautreaktionen (Blasensucht, Erythema multiforme, Stevens-Johnson-Syndrom, allgemeine exfoliative Dermatitis sowie toxische epidermale Nekrolyse und kutaner Lupus erythematoses, anaphylaktische Reaktion).

Ein Symptomkomplex wurde berichtet, der alle oder einzelne der folgenden Nebenwirkungen umfassen kann:

Fieber, Entzündungen der Haut und der Blutgefäße, Muskelschmerzen, Muskelentzündung, Gelenkschmerzen, Gelenkentzündung, Bildung von Autoantikörpern (ANA), erhöhte Blutsenkungsgeschwindigkeit, Eosinophilie, Erhöhung der Zahl der weißen Blutkörperchen (Leukozytose), entzündliche Hautrötung, Lichtempfindlichkeit oder andere dermatologische Reaktionen.

Herz und Blutgefäße

Sehr häufig: Benommenheit.

Häufig: Starker Blutdruckabfall, Bewusstlosigkeit, Herzinfarkt oder Schlaganfall, möglicherweise aufgrund von stark erniedrigtem Blutdruck bei Hochrisikopatienten, Herzklopfen, Schmerzen in der Brust, Herzrhythmusstörungen, Angina pectoris, rascher Herzschlag, Herzpochen, Blutdruckabfall beim Aufstehen.

Selten: Gefäßverengungen (Raynaud's Phänomen), Herzrhythmusstörungen, Venenentzündung einschließlich Absterben von Venen (Vaskulitis, kutane Vaskulitis)

Nervensystem und Psyche

Häufig: Kopfschmerzen, Depression, Benommenheit.

Gelegentlich: Verwirrtheit, Müdigkeit, Schlaflosigkeit, Nervosität, Schwindel.

Selten: ungewöhnliche Träume, Unruhe, Depression, Schlafstörungen, Störungen der Hautempfindungen.

Ohren

Unbekannt: Schwindel.

Augen

Sehr häufig: Sehstörungen.

Gelegentlich: Gelbsehen

Reproduktionssystem und Brust

Gelegentlich: Impotenz.

Selten: Wachstum der Brüste.

Bewegungsapparat und Bindegewebe

Selten: Muskelkrämpfe

Untersuchungen

Häufig: Erhöhung des Kaliumspiegels im Blut, reversibler Anstieg von Substanzen im Blut, die normalerweise mit dem Urin ausgeschieden werden (Kreatinin, Harnstoff, Harnsäure).

Gelegentlich: Anstieg der Harnstoffwerte im Blut, Verringerung des Natriumspiegels im Blut.

Selten: *Erhöhte Werte im Leberfunktionstest, Anstieg des Serumbilirubins.*

Blut und Lymphsystem

Gelegentlich: Anämie (einschließlich aplastischer und hämolytischer Anämie).

Selten: Abfall der Konzentration des Farbstoffs in den roten Blutkörperchen (Hämoglobin) und/oder im Anteil des Blutvolumens, der von den (roten) Blutkörperchen eingenommen wird (Hämatokrit) sowie abnormal niedrige oder anderweitig abnormale Werte der Zahl der roten und weißen Blutkörperchen oder der Blutplättchen, Leukopenie, Neutropenie, Eosinophilie, Thrombozytopenie, Panzytopenie, Lymphadenopathie, Hemmung der Knochenmarkszellen, Autoimmunerkrankung, Agranulozytose.

Stoffwechsel und Ernährung

Häufig: Erhöhung der Blutzuckerwerte; Ausscheidung von Zucker im Urin, Erhöhung der Harnstoffwerte, Störung des Elektrolythaushaltes (einschließlich erniedrigter Natrium- und Kaliumspiegel), Anstieg von Cholesterol und Triglyceriden.

Gelegentlich: Erniedrigte Blutzuckerwerte, Appetitverlust.

Unbekannt: Erhöhung der Bikarbonate im Blut (metabolische Alkalose).

Allgemeinerkrankungen

Sehr häufig: Schwächegefühl.

Häufig: Erschöpfung.

Gelegentlich: Muskelkrämpfe, Hautrötung, Ohrgeräusche, Krankheitsgefühl, Fieber

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

5. WIE SIND ENALAPRIL HCT AAA 20 / 12,5 MG TABLETTEN AUFZUBEWAHREN?

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.

Sie dürfen Enalapril HCT AAA 20 / 12,5 mg Tabletten nach dem auf dem Umkarton und dem Blisterstreifen angegebenen Verfallsdatum nicht mehr verwenden. Das Verfallsdatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.

Lagerungsbedingungen:

Nicht über 30 C lagern.

Arzneimittel nicht über das Abwassersystem oder im Hausmüll entsorgen. Fragen Sie Ihren Apotheker, wie nicht mehr benötigte Arzneimittel zu entsorgen sind. Diese Maßnahmen helfen die Umwelt zu schützen.

6. WEITERE INFORMATIONEN

Was Enalapril HCT AAA 20 / 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, Laktosemonohydrat, vorverkleisterte Stärke, Maisstärke, Magnesiumstearat (Ph. Eur.) (pflanzl.).

Wie Enalapril HCT AAA 20 / 12,5 mg Tabletten aussehen und Inhalt der Packung

Enalapril HCT AAA 20 / 12,5 mg Tabletten sind weiße, runde Tabletten mit gerilltem Rand und einer Bruchkerbe auf einer Seite.

Packungsgrößen:

30, 50 oder 100 Tabletten.

Pharmazeutischer Unternehmer

AAA- Pharma GmbH

Leibnizstr.9

89231 Neu-Ulm, Deutschland

Tel.:+49 (0) 800 00 04 433

Fax: +49 (0) 800 00 04 434

E-Mail: AAA-Pharma@gmx.net

Hersteller

Artesan Pharma GmbH & Co. KG

Wendlandstr. 1

29439 Lüchow, Deutschland

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im **November 2007**.