

## GEBRAUCHSINFORMATION: INFORMATION FÜR ANWENDER

### Co-Enac Hexal – Tabletten

Wirkstoffe: Enalapril und Hydrochlorothiazid (HCT)

**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 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 Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

#### **Was in dieser Packungsbeilage steht**

1. Was ist Co-Enac Hexal und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Co-Enac Hexal beachten?
3. Wie ist Co-Enac Hexal einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Co-Enac Hexal aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

#### **1. Was ist Co-Enac Hexal und wofür wird es angewendet?**

**Enalapril** gehört zur Arzneimittelgruppe der sog. Angiotensin-Converting-Enzym-Hemmer (ACE-Hemmer) und senkt den Blutdruck, indem es die Blutgefäße erweitert.

**Hydrochlorothiazid** gehört zur Arzneimittelgruppe der sog. Diuretika („Wassertabletten“) und senkt den Blutdruck, indem es die Urinausscheidung steigert.

Co-Enac Hexal enthält eine Kombination von Enalapril und Hydrochlorothiazid. Es wird zur Behandlung von Bluthochdruck eingesetzt, wenn sich die Behandlung mit Enalapril alleine als unzureichend erwiesen hat.

Ihr Arzt wird Ihnen Co-Enac Hexal auch an Stelle von separaten Tabletten mit denselben Dosen von Enalapril und Hydrochlorothiazid verordnen.

Für die Erstbehandlung eignet sich diese fixe Dosiskombination nicht.

#### **2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Co-Enac Hexal beachten?**

##### **Co-Enac Hexal darf nicht eingenommen werden**

- wenn Sie allergisch gegen Enalaprilmaleat oder andere ACE-Hemmer, Hydrochlorothiazid oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind (siehe „Was Co-Enac Hexal enthält“)
- wenn Sie allergisch gegen Sulfonamide und deren Abkömmlinge (= bestimmte Antibiotika und bestimmte orale Antidiabetika) sind
- wenn nach Einnahme eines ACE-Hemmers schon einmal eine schwere allergische Reaktion, ein sogenanntes Angioödem aufgetreten ist. Zu den Anzeichen gehören Juckreiz, Nesselausschlag (Urticaria), rote Flecken an Händen, Füßen und Hals, Schwellungen von Gesicht, Lippen, Zunge und/oder Rachen, mit Schluck- und Atemproblemen.

- wenn Sie an einem angeborenen Angioödem leiden, bzw. wenn dessen Ursache nicht bekannt ist
- bei Verengung der Herzklappen der linken Herzkammer bzw. anderen Ausflussbehinderungen der linken Herzkammer, wenn diese bereits die Kreislauffunktion beeinträchtigen
- wenn Sie schwerwiegende Probleme mit den Nieren haben
- wenn Sie keinen Harn lassen können
- wenn Sie schwerwiegende Probleme mit der Leber haben
- wenn Sie an einer bestimmten Erkrankung der Nebennieren (primärer Hyperaldosteronismus) leiden
- wenn Sie Diabetes mellitus oder eine eingeschränkte Nierenfunktion haben und mit einem blutdrucksenkenden Arzneimittel, das Aliskiren enthält, behandelt werden
- wenn Sie Sacubitril/Valsartan, ein Arzneimittel zur Behandlung einer chronischen Herzschwäche bei Erwachsenen, eingenommen haben oder einnehmen, weil sich dadurch das Risiko eines Angioödems (schnelle Schwellung unter der Haut z. B. im Rachenbereich) erhöht
- ab dem 3. Monat der Schwangerschaft (es wird empfohlen, Co-Enac Hexal auch in der frühen Schwangerschaft nicht einzunehmen - siehe Abschnitt „Schwangerschaft, Stillzeit und Fortpflanzungsfähigkeit“)

### **Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen**

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Co-Enac Hexal einnehmen, wenn

- Ihre Arterien verengt sind (Atherosklerose), wenn Sie Probleme wie z. B. Schlaganfall oder vorübergehende Minderdurchblutung des Gehirns (transitorische ischämische Attacke – TIA – oder „Mini-Schlaganfall“) haben
- Sie an Herzschwäche leiden
- Sie über längere Zeit große Mengen an Körpersalzen oder -flüssigkeiten verloren haben (durch Erbrechen, Durchfall, eine salzarme Diät oder die Einnahme von Entwässerungstabletten)
- Ihr Flüssigkeits-/Elektrolythaushalt gestört ist (veränderter Flüssigkeits-/Salzhaushalt in Ihrem Körper)
- Sie an einer Herzmuskelerkrankung (hypertrophe Kardiomyopathie), einer Verengung der Hauptschlagader (Aortenstenose), bei dem das Blut nicht ungehindert aus dem Herzen ausströmen kann, oder einem sonstigen Herzproblem leiden
- bei Ihnen eine sog. LDL-Apherese (maschinelle Entfernung von Cholesterin aus dem Blut) durchgeführt wird
- sich unter Behandlung mit Co-Enac Hexal das Blutbild (die Anzahl der weißen und roten Blutkörperchen oder der Blutplättchen) verändert
- bei Ihnen eine Desensibilisierungsbehandlung mit Insektengift (z. B. Bienen- oder Wespengift) durchgeführt wird
- Sie Diabetiker (zuckerkrank) sind. Wenn Sie an Diabetes mellitus leiden und dagegen Arzneimittel zum Einnehmen oder Insulin verwenden, muss vor allem während des ersten Monats der Behandlung mit Co-Enac Hexal der Blutzuckerspiegel engmaschig überwacht werden.
- Sie an Gicht leiden oder hohe Harnsäurespiegel im Blut haben
- Sie sich einer umfassenden Operation (auch beim Zahnarzt) unterziehen oder bei Ihnen Narkosemittel angewendet werden müssen
- Sie schwarze Hautfarbe haben, da ACE-Hemmer bei Patienten mit schwarzer Hautfarbe eine geringere blutdrucksenkende Wirkung haben können
- bei Ihnen eine Funktionsprüfung der Nebenschilddrüsen geplant ist
- Sie Leber- oder Nierenprobleme haben oder hatten, wenn Ihre Nierenarterien verengt sind (Nierenarterienstenose), wenn Sie nur eine funktionierende Niere haben oder wenn Sie Dialysepatient sind
- Sie eine Kollagenkrankheit (der Blutgefäße) haben wie z. B. systemischer Lupus erythematodes
- Sie zu Allergien neigen oder an Asthma leiden
- ein anhaltender trockener Reizhusten auftritt

- Sie zur Behandlung einer psychischen Erkrankung Lithium einnehmen
- 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 „Co-Enac Hexal darf nicht eingenommen werden“.

- Sie einen erniedrigten Kalium-, Natrium-, Magnesium-, Kalzium- oder Chloridspiegel im Blut haben (ersichtlich an den Blutwerten und kann zu Schwächegefühl, Muskelkrämpfen, Müdigkeit, Herzjagen und sonstigen Beschwerden führen)
- Sie eine Abnahme des Sehvermögens oder Augenschmerzen feststellen. Dies können Symptome einer Flüssigkeitsansammlung in der Gefäßschicht des Auges (Aderhauterguss) oder ein Druckanstieg in Ihrem Auge sein und innerhalb von Stunden bis zu einer Woche nach Einnahme von Co-Enac Hexal auftreten.
- Sie eines der folgenden Arzneimittel anwenden, da das Risiko eines Angioödems (rasche Schwellung unter der Haut in Bereichen wie dem Rachen) erhöht sein kann:
  - Racecadotril, ein Arzneimittel zur Behandlung von Durchfall
  - Arzneimittel, die zur Verhinderung der Abstoßung von transplantierten Organen oder zur Krebsbehandlung eingesetzt werden (z. B. Temsirolimus, Sirolimus, Everolimus und andere Arzneimittel, die zur Klasse der mTOR-Inhibitoren gehören)
  - Vildagliptin, ein Arzneimittel zur Behandlung von Diabetes
- Sie Hautkrebs haben oder hatten. Überprüfen Sie Ihre Haut regelmäßig auf neue Läsionen und melden Sie unverzüglich Ihrem Arzt, wenn Sie während der Behandlung eine unerwartete Hautläsion entwickeln.  
Die Behandlung mit Hydrochlorothiazid, insbesondere eine hochdosierte Langzeitanwendung, kann das Risiko einiger Arten von Haut- und Lippenkrebs (weißer Hautkrebs) erhöhen. Vermeiden Sie möglichst Sonneneinstrahlung und UV-Strahlen oder verwenden Sie einen angemessenen Sonnenschutz, solange Sie Co-Enac Hexal einnehmen.
- bei Ihnen in der Vergangenheit nach der Einnahme von Hydrochlorothiazid **Atem- oder Lungenprobleme** (einschließlich Entzündungen oder Flüssigkeitsansammlungen in der Lunge) aufgetreten sind. Falls Sie nach der Einnahme von Co-Enac Hexal schwere Kurzatmigkeit oder Atembeschwerden entwickeln, suchen Sie sofort einen Arzt auf.

Co-Enac Hexal wird grundsätzlich nicht empfohlen bei:

- Patienten, bei denen kurz vorher eine Nierentransplantation durchgeführt wurde
- Patienten mit hohem Kaliumspiegel im Blut

Sie müssen Ihrem Arzt mitteilen, wenn Sie vermuten, schwanger zu sein (oder schwanger werden könnten). Co-Enac Hexal wird in der frühen Schwangerschaft nicht empfohlen, und darf nicht mehr nach dem dritten Schwangerschaftsmonat eingenommen werden, da die Einnahme in diesem Stadium Ihrem Kind ernsthaft schaden kann (siehe „Schwangerschaft, Stillzeit und Fortpflanzungsfähigkeit“).

Bitte beachten Sie auch den Abschnitt „Einnahme von Co-Enac Hexal zusammen mit anderen Arzneimitteln“ weiter unten.

Die Anwendung von Co-Enac Hexal kann bei Dopingkontrollen zu positiven Ergebnissen führen. Sprechen Sie mit Ihrem Arzt, wenn Sie Sportler sind und ein Dopingtest bei Ihnen durchgeführt werden soll.

Bei älteren Patienten und Patienten in schlechtem Ernährungszustand sollte Co-Enac Hexal mit besonderer Vorsicht angewendet werden.

## Kinder und Jugendliche

Die Wirksamkeit und Sicherheit von Co-Enac Hexal wurde bei Kindern und Jugendlichen nicht untersucht. Daher wird die Anwendung bei Patienten unter 18 Jahren nicht empfohlen.

#### Während der Einnahme von Co-Enac Hexal:

Wenn Sie eines der folgenden Symptome bemerken, müssen Sie sofort Ihren Arzt informieren:

- Schwindel oder Benommenheit nach der ersten Dosis  
Manche Menschen reagieren auf die erste Dosis oder auf eine Dosissteigerung mit Schwindel, Schwäche, Ohnmacht und Übelkeit.
- plötzliches Anschwellen von Lippen, Gesicht, Hals, möglicherweise auch Händen und Füßen, oder keuchende Atmung und Heiserkeit  
Diese Beschwerden werden als Angioödem bezeichnet. Sie können jederzeit während der Behandlung auftreten. Bei dunkelhäutigen Patienten kommt es unter einer ACE-Hemmer-Behandlung häufiger zu einem Angioödem als bei Patienten anderer Hautfarbe.
- hohe Körpertemperatur, Halsschmerzen oder Geschwüre in der Mundhöhle (dabei kann es sich um Symptome einer Infektion als Folge der niedrigen Zahl weißer Blutkörperchen handeln)
- Gelbfärbung von Haut und Augenweiß (Gelbsucht) als Zeichen einer Lebererkrankung
- über längere Zeit anhaltender trockener Husten  
Husten kann als Nebenwirkung von ACE-Hemmern auftreten, aber auch Symptom einer anderen Erkrankung der oberen Atemwege sein.

#### **Einnahme von Co-Enac Hexal zusammen mit anderen Arzneimitteln**

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/anwenden, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen/angewendet haben oder beabsichtigen, andere Arzneimittel einzunehmen/anzuwenden.

Sie sollten Co-Enac Hexal nicht zur selben Zeit einnehmen wie die folgenden Arzneimittel:

- Kalium-Ergänzungsmittel (einschließlich Salzersatzmittel), kaliumsparende Diuretika und andere Arzneimittel, die den Kaliumgehalt in Ihrem Blut erhöhen können (z. B. Trimethoprim und Cotrimoxazol zur Behandlung von bakteriellen Infekten; Ciclosporin, ein Arzneimittel zur Unterdrückung des Immunsystems, um die Abstoßung von transplantierten Organen zu verhindern; und Heparin, ein Arzneimittel zur Blutverdünnung und Vermeidung von Blutgerinnseln)
- weitere Arzneimittel, die den Kaliumgehalt des Blutes erhöhen können (z. B. Spironolacton, Triamteren, Amilorid, Kaliumpräparate, kaliumhaltige Salze)
- andere blutdrucksenkende oder gefäßerweiternde Arzneimittel
- Narkosemittel und Medikamente zur Behandlung von psychischen Störungen oder Depressionen wie Lithium und Psychosen, trizyklische Antidepressiva oder Beruhigungsmittel
- Diuretika (Entwässerungstabletten)
- Schmerzmittel und Medikamente gegen Entzündungen, z. B. Ibuprofen, Indometacin und Acetylsalicylsäure (> 300 mg/Tag)
- Natriumaurothiomalat (Gold), ein injizierbares Medikament gegen rheumatische Arthritis
- Sympathomimetika, Medikamente wie Ephedrin, Noradrenalin und Adrenalin, verwendet für die Behandlung von niedrigem Blutdruck, Schock, Herzinsuffizienz, Asthma oder Allergien
- Arzneimittel, die eine bestimmte EKG-Veränderung (QT-Verlängerung) auslösen können (z. B. Chinidin, Amiodaron - fragen Sie Ihren Arzt um Rat)
- Procainamid (Arzneimittel gegen Herzrhythmusstörungen)
- Sotalol (Arzneimittel zur Behandlung von unregelmäßigem Herzschlag und hohem Blutdruck)
- Medikamente zur Senkung des Blutzuckerspiegels wie z. B. Insulin oder orale Antidiabetika
- Cholestyramin- oder Colestipol-Ionenaustauscher zur Senkung der Blutfette
- Kortikosteroide: hormonartige, entzündungshemmende Substanzen

- Corticotropin (ACTH), wird hauptsächlich zur Prüfung der Nebennierenfunktion angewendet
- Muskelrelaxanzien: Arzneimittel, die während einer Operation die Muskeln entspannen (z. B. Tubocurarin-Chlorid)
- Anästhetika (Betäubungsmittel z. B. im Rahmen von Operationen)
- Allopurinol, Probenecid, Sulfinpyrazon und andere Gichtmedikamente
- Krebsmedikamente wie Cyclophosphamid, Temsirolimus oder Methotrexat
- Medikamente zur Unterdrückung des körpereigenen Immunsystems bzw. zur Verhinderung von Abstoßungsreaktionen nach einer Organ- oder Knochenmarktransplantation
- Herzglykoside: Medikamente zur Stärkung des Herzens (z. B. Digoxin)
- Medikamente, die als Nebenwirkung zu Störungen der Reizleitung am Herzen führen: z. B. Medikamente gegen Herzrhythmusstörungen, manche Medikamente zur Behandlung von Psychosen und weitere Medikamente wie z. B. Medikamente zur Behandlung bakterieller Infektionen
- sonstige Arzneimittel zur Behandlung des Bluthochdrucks
- 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 „Co-Enac Hexal darf nicht eingenommen werden“ und „Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen“).
- Amphotericin B und andere Medikamente gegen Pilzinfektionen
- Arzneimittel, die den Kaliumgehalt des Blutes vermindern können, wie Laxantien (Arzneimittel gegen Verstopfung), Diuretika (Entwässerungstabletten), steroidhaltige Arzneimittel gegen Entzündungen (z. B. Prednisolon), ACTH (zur Prüfung der ordnungsgemäßen Funktion der Nebennieren)
- jodhaltige Kontrastmittel, die bei Röntgenuntersuchungen die Gefäße und Organe besser sichtbar machen
- Alkohol
- Racecadotril (Arzneimittel zur Behandlung von Durchfall)
- Vildagliptin (Arzneimittel zur Behandlung von Diabetes)
- Co-Enac Hexal darf nicht gleichzeitig mit Sacubitril/Valsartan (Arzneimittel zur Behandlung einer chronischen Herzschwäche bei Erwachsenen) eingenommen werden (siehe „Co-Enac Hexal darf nicht eingenommen werden“).
- Arzneimittel, die sehr oft zur Verhinderung einer Abstoßung des Organtransplantats verwendet werden (Sirolimus, Everolimus und andere Arzneimittel, die zur Klasse der mTOR-Inhibitoren gehören), siehe Abschnitt „Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen“

### **Einnahme von Co-Enac Hexal zusammen mit Nahrungsmitteln, Getränken und Alkohol**

Co-Enac Hexal kann unabhängig von den Mahlzeiten eingenommen werden.

Der Genuss von Alkohol zusammen mit diesem Arzneimittel kann die blutdrucksenkende Wirkung verstärken (und u.a. zu Schwindel beim Aufstehen führen).

### **Schwangerschaft, Stillzeit und Fortpflanzungsfähigkeit**

Wenn Sie schwanger sind oder stillen, oder wenn Sie vermuten, schwanger zu sein oder beabsichtigen, schwanger zu werden, fragen Sie vor der Einnahme dieses Arzneimittels Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

#### Schwangerschaft:

Sie müssen Ihren Arzt informieren, wenn Sie glauben, dass Sie schwanger sind (oder es werden könnten). Normalerweise wird Ihr Arzt Ihnen raten, die Einnahme von Co-Enac Hexal zu beenden, bevor oder sobald eine Schwangerschaft eintritt und wird Ihnen raten, anstatt Co-Enac Hexal ein anderes Arzneimittel einzunehmen. Co-Enac Hexal wird in der Frühschwangerschaft nicht empfohlen und darf nicht eingenommen werden, wenn Sie das dritte Schwangerschaftsmonat überschritten haben, da es Ihrem Kind ab dem dritten Schwangerschaftsmonat ernsthaft schaden kann.

### Stillzeit:

Wenn Sie stillen oder beabsichtigen zu stillen, fragen Sie vor der Einnahme dieses Arzneimittels Ihren Arzt um Rat. Dieses Arzneimittel wird für stillende Mütter nicht empfohlen. Ihr Arzt wird eine andere Behandlung für Sie wählen, wenn Sie stillen möchten, insbesondere, wenn Sie ein neu- oder frühgeborenes Baby haben.

### **Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen**



Achtung: Dieses Arzneimittel kann die Reaktionsfähigkeit und Verkehrstüchtigkeit beeinträchtigen.

Wie bei vielen anderen blutdrucksenkenden Arzneimitteln kann bei der Einnahme von Co-Enac Hexal durch Blutdruckabfall, Schwindel und Benommenheit die Fähigkeit zur aktiven Teilnahme am Straßenverkehr oder zum Bedienen von Maschinen beeinträchtigt werden. Dies gilt in verstärktem Maße bei Behandlungsbeginn, bei Dosisänderungen oder bei gleichzeitiger Einnahme von Alkohol. Ob das der Fall ist, hängt von der individuellen Empfindlichkeit ab. Wenn Sie davon betroffen sind, dürfen Sie sich nicht ans Steuer eines Fahrzeugs setzen und keine Maschinen bedienen.

### **Co-Enac Hexal enthält Lactose**

Bitte nehmen Sie Co-Enac Hexal erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Zuckerunverträglichkeit leiden.

### **Co-Enac Hexal enthält Natrium**

Dieses Arzneimittel enthält weniger als 1 mmol Natrium (23 mg) pro Tablette, d. h. es ist nahezu „natriumfrei“.

## **3. Wie ist Co-Enac Hexal einzunehmen?**

Nehmen Sie dieses Arzneimittel immer genau nach Absprache mit Ihrem Arzt oder Apotheker ein. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

### Erwachsene:

Die übliche Dosis ist einmal täglich 1 Tablette.

### Ältere Patienten:

Ihr Arzt wird die Enalapril- und die Hydrochlorothiazid-Dosis sorgfältig anpassen, unter bestimmten Umständen wird empfohlen, mit einer halben Tablette täglich die Behandlung zu beginnen.

### Patienten mit Nierenproblemen:

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

Wenn Sie gerade andere Diuretika („Wassertabletten“) einnehmen, sollten Sie die Einnahme 2 - 3 Tage vor Beginn der Behandlung mit Co-Enac Hexal beenden.

### Art der Anwendung:

Die Tabletten können vor, während oder nach den Mahlzeiten mit Flüssigkeit eingenommen werden.

Zur Erleichterung der Einnahme bei Schluckbeschwerden können die Tabletten an der Bruchrille geteilt werden.

### Teilen der Tablette:



Legen Sie die Tablette auf einen harten, flachen Untergrund mit der Bruchkerbe nach oben. Drücken Sie mit dem Finger in die Mitte der Tablette und die Tablette bricht in zwei gleiche Teile.

#### **Wenn Sie eine größere Menge von Co-Enac Hexal eingenommen haben als Sie sollten**

Wenn Sie (oder jemand anders) viele Tabletten auf einmal geschluckt haben oder wenn Sie glauben, dass ein Kind eine oder mehrere der Tabletten geschluckt hat, wenden Sie sich unverzüglich an einen Arzt. Bei einer Überdosierung sind folgende Beschwerden zu erwarten: niedriger Blutdruck, extrem schneller oder extrem langsamer Herzschlag, Herzklopfen, Schock, rasche Atmung, Husten, Übelkeit und Erbrechen, Krämpfe, Schwindel, Schläfrigkeit und Verwirrtheit oder Angst, stark vermehrtes Wasserlassen oder Unfähigkeit zum Wasserlassen. Bitte nehmen Sie diese Packungsbeilage, die verbliebenen Tabletten und das Behältnis mit zum Krankenhaus oder zum Arzt, damit sie dort wissen, was für Tabletten Sie eingenommen haben.

#### **Wenn Sie die Einnahme von Co-Enac Hexal vergessen haben**

Nehmen Sie nicht die doppelte Menge ein, um eine versäumte Tablette auszugleichen, sondern nehmen Sie einfach die nächste Dosis zum normalen Zeitpunkt ein.

#### **Wenn Sie die Einnahme von Co-Enac Hexal abbrechen**

Die Behandlung des Bluthochdrucks ist eine Langzeitbehandlung und das Abbrechen der Behandlung muss mit Ihrem Arzt besprochen werden. Eine Unterbrechung oder Beendigung der Behandlung kann zu einem Anstieg Ihres Blutdrucks führen.

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

#### **4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?**

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

#### **Wenn Sie die folgenden Veränderungen bei sich bemerken, nehmen Sie Co-Enac Hexal nicht mehr ein und informieren Sie unverzüglich Ihren Arzt oder suchen Sie die Notaufnahme des nächsten Krankenhauses auf:**

- eine schwere allergische Reaktion, die als Angioödem bezeichnet wird (und mit Hautausschlag, Juckreiz, Schwellungen von Gliedmaßen, Gesicht, Lippen, Mundhöhle oder Rachen einhergeht sowie Schluckbeschwerden und Atemproblemen)  
Hierbei handelt es sich um eine schwerwiegende und häufige Nebenwirkung. Wenn diese Symptome auftreten, benötigen Sie dringend ärztliche Hilfe oder eine Behandlung im Krankenhaus.
- Gelbsucht (Gelbfärbung von Haut und Augenweiß)  
Diese potenziell schwerwiegende, aber seltene Nebenwirkung ist Ausdruck einer Leberentzündung. Wenn dieses Symptom auftritt, benötigen Sie dringend ärztliche Hilfe oder eine Behandlung im Krankenhaus.

Co-Enac Hexal verursacht häufig niedrigen Blutdruck, der mit Schwindel- und Schwächegefühl verbunden sein kann. Bei manchen Patienten treten diese Beschwerden nach der ersten Dosis

oder nach einer Dosissteigerung auf. Wenn Sie diese Symptome bemerken, wenden Sie sich bitte unverzüglich an Ihren Arzt.

Co-Enac Hexal kann eine Abnahme der weißen Blutkörperchen bewirken. Dadurch wird Ihre Widerstandsfähigkeit gegen Infektionen geschwächt. Wenn Sie an einer Infektion mit Symptomen wie Fieber und starker Beeinträchtigung Ihres Allgemeinzustands erkranken oder wenn bei Ihnen Fieber mit Symptomen einer lokal begrenzten Infektion wie Halsschmerzen, Schmerzen im Mund- und Rachenraum oder Probleme beim Wasserlassen auftreten, sollten Sie unverzüglich Ihren Arzt aufsuchen. Er wird einen Bluttest durchführen, um zu prüfen, ob die Zahl Ihrer weißen Blutkörperchen stark zurückgegangen ist (Agranulozytose). Es ist wichtig, dass Sie Ihren Arzt darüber informieren, welche Medikamente Sie einnehmen.

Sehr häufig klagen die Patienten, die mit Co-Enac Hexal oder anderen ACE-Hemmern behandelt werden, über einen trockenen Husten, der über lange Zeit andauert. Dies kann eine Nebenwirkung des Medikaments, aber auch das Symptom einer anderen Erkrankung der oberen Atemwege sein. Sie sollten sich an Ihren Arzt wenden, wenn dieses Symptom bei Ihnen auftritt.

Auch über die folgenden Nebenwirkungen wurde berichtet:

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

- verschwommenes Sehen
- Schwindel/Benommenheit
- Übelkeit
- Schwäche/Kraftlosigkeit
- trockener Reizhusten

**Häufig (kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen)**

- Kopfschmerzen, Depressionen, Ohnmachtsanfälle, Geschmacksstörungen
- erniedrigte oder erhöhte Kaliumwerte im Blut, erhöhte Cholesterin- oder Fettwerte im Blut, erhöhte Harnsäurewerte im Blut
- Blutdruckabfall, Blutdruckabfall bei Veränderung der Körperhaltung (z. B. Schwindelgefühl oder Schwäche beim Aufstehen aus dem Liegen), Brustschmerzen, abnormer Herzrhythmus, abnorm beschleunigter Herzschlag (Tachykardie)
- Kurzatmigkeit, Atemnot
- Schmerzen im Brustkorb
- Durchfall, Bauchschmerzen
- Hautausschlag, allergische Reaktionen mit Schwellung von Armen und Beinen, Gesicht, Lippen, Zunge und/oder Rachen zusammen mit Schluck- oder Atembeschwerden
- Müdigkeit
- hohe Kaliumspiegel im Blut, die einen abnormen Herzrhythmus verursachen können; Anstieg des Kreatininspiegels im Blut, Anstieg von Cholesterin und Triglyzeriden
- Angina pectoris
- Muskelkrämpfe\*\*
- Depression

**Gelegentlich (kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen)**

- Blutarmut (Anämie) und dadurch Schwäche oder Atemnot
- niedrige Blutzuckerwerte (Hypoglykämie), niedrige Magnesiumwerte (Hypomagnesiämie) oder niedrige Natriumwerte (Hyponatriämie) im Blut, Gicht\*
- Verwirrtheit, Schläfrigkeit, Schlaflosigkeit, Nervosität, Kribbelgefühl, Ameisenlaufen oder Taubheitsgefühl, Schwindel
- Blutdruckabfall bei Veränderung der Körperhaltung
- Klingeln in den Ohren (Tinnitus)
- Herzklopfen
- Herzinfarkt oder Schlaganfall (zerebrovaskulärer Insult): vor allem bei Patienten mit niedrigem Blutdruck



- laufende Nase, Halsschmerzen, Heiserkeit, Atembeschwerden, keuchende Atmung
- Darmverschluss, Bauchspeicheldrüsenentzündung (Pankreatitis) mit starken Bauch- und Rückenschmerzen, Erbrechen, Verdauungsstörungen, Verstopfung, Appetitlosigkeit, Magenreizung, Mundtrockenheit, Magengeschwür, Blähungen\*
- vermehrtes Schwitzen, Juckreiz, Quaddelbildung, Haarausfall
- Nierenprobleme, Eiweiß im Urin
- Impotenz, vermindertes sexuelles Verlangen\*
- Unwohlsein, Fieber, Gelenkschmerzen\*
- Anstieg des Harnstoffspiegels im Blut

#### **Selten (kann bis zu 1 von 1.000 Behandelten betreffen)**

- Abnahme der roten Blutkörperchen mit der Folge von Hautblässe
- Abnahme der weißen Blutkörperchen und, daraus folgend, Zunahme des Infektionsrisikos; Abnahme anderer Blutzellen, Veränderungen der Blutzusammensetzung, verminderte Aktivität des Knochenmarks, Erkrankung der Lymphknoten, Autoimmunkrankheiten (Krankheiten, bei denen der Körper sich selbst angreift)
- abnorme Träume, Schlafstörungen, Taubheitsgefühl
- Raynaud-Syndrom: Erkrankung der Blutgefäße, bei der die Finger und Zehen zuerst prickeln, dann blass werden und sich dann bläulich und schließlich rötlich verfärben
- Lungenprobleme einschließlich Lungenentzündung; Entzündung der Nasenschleimhaut, laufende Nase (Rhinitis)
- Geschwüre in der Mundhöhle, Entzündung der Zunge und der Mundschleimhaut
- Erhöhung der Leberwerte und des Bilirubins im Blut, Leberentzündung (Hepatitis), Leberversagen (auch mit tödlichem Verlauf), Gelbverfärbung der Augen und der Haut (Gelbsucht), Entzündung der Gallenblase (insbesondere bei Patienten mit Gallensteinen)
- Hautausschlag, starke Blasenbildung, Rötung der Haut, Stevens-Johnson-Syndrom (Blasenbildung der Haut an Mund, Augen und Genitalien), Hauterkrankung mit roten, schuppigen Flecken über der Nase und den Wangen (Lupus erythematoses), Pemphigus (eine Krankheit mit Blasenbildung) und andere umschriebene Hautveränderungen, die normalerweise im Mund beginnen, Nesselausschlag, Haarausfall und Juckreiz  
Manchmal sind die Hautprobleme von Fieber, schwerwiegenden Entzündungen, Gefäßentzündungen, Muskelschmerzen und/oder Gelenkschmerzen, Veränderungen der Blutzusammensetzung und einer beschleunigten Blutsenkungsgeschwindigkeit (Bluttest zum Nachweis von Entzündungen) begleitet.
- verminderte Harnausscheidung (Oligurie), Blut im Urin als mögliches Anzeichen für Nierenprobleme (interstitielle Nephritis)
- Anstieg des Blutzuckers
- Brustvergrößerung bei Männern

#### **Sehr selten (kann bis zu 1 von 10.000 Behandelten betreffen)**

- Schwellungen im Darm
- erhöhter Kalziumspiegel im Blut
- akute Atemnot (Anzeichen sind starke Kurzatmigkeit, Fieber, Schwäche und Verwirrtheit)

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

- Speicheldrüsenentzündung
- Erkrankungen des Hormonhaushalts (Syndrom der inadäquaten antidiuretischen Hormon-Sekretion)
- Zuckerausscheidung im Urin; niedrige Kaliumspiegel im Blut, die zu Muskelschwäche, Muskelzucken oder Herzrhythmusstörungen führen können; die zu Bauchschmerzen, Übelkeit und Erbrechen, Verstopfung, Appetitlosigkeit, übermäßigem Durst, vermehrtem Wasserlassen und Gewichtsverlust führen können
- nekrotisierende Angiitis (Krankheit mit Entzündung von Blutgefäßen)
- übermäßige Lichtempfindlichkeit der Haut, schwere allergische Reaktionen, Wiederauftreten von Hauterkrankung mit roten, schuppigen Flecken über der Nase und

- den Wangen (Lupus erythematodes; bei Patienten, die bereits an einer solchen Hautkrankheit leiden, kann sich diese verschlimmern)
- Gelbsucht
  - Ruhelosigkeit
  - Gelbsehen, Verminderung des Sehvermögens oder Schmerzen in Ihren Augen aufgrund von hohem Druck (mögliche Anzeichen einer Flüssigkeitsansammlung in der Gefäßschicht des Auges (Aderhauterguss) oder akutes Winkelverschlussglaukom)
  - Haut- und Lippenkrebs (weißer Hautkrebs)
- \* Beobachtet nur bei Hydrochlorothiazid-Dosen von 12,5 mg und 25 mg.
- \*\* Häufig traten Muskelkrämpfe nur bei Hydrochlorothiazid-Dosen von 12,5 mg und 25 mg auf, gelegentlich bei Hydrochlorothiazid-Dosen von 6 mg.

### **Meldung von Nebenwirkungen**

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Sie können Nebenwirkungen auch direkt über das nationale Meldesystem anzeigen.

Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen  
Traisengasse 5  
1200 WIEN  
ÖSTERREICH  
Fax: + 43 (0) 50 555 36207  
Website: <http://www.basg.gv.at/>

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

### **5. Wie ist Co-Enac Hexal aufzubewahren?**

Nicht über 30° C lagern.

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton nach „Verwendbar bis“ und am Blister nach „Verw. bis“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall. Fragen Sie Ihren Apotheker, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei.

### **6. Inhalt der Packung und weitere Informationen**

#### **Was Co-Enac Hexal enthält**

Die Wirkstoffe sind Enalapril und Hydrochlorothiazid (HCT).  
1 Tablette enthält 20 mg Enalaprilmaleat und 12,5 mg Hydrochlorothiazid.

Die sonstigen Bestandteile sind:

Natriumhydrogencarbonat, Maisstärke, Lactose-Monohydrat, Calciumhydrogenphosphat-Dihydrat, Talk, Magnesiumstearat

#### **Wie Co-Enac Hexal aussieht und Inhalt der Packung**

Weißer, ovale, bikonvexe Snap-tap Tablette mit einseitiger Bruchrille und auf der anderen Seite mit dem Aufdruck „E H“.

Die Tablette kann in gleiche Dosen geteilt werden.  
Packungsgröße: 30 Stück

**Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller**

Pharmazeutischer Unternehmer:

Hexal Pharma GmbH, 1020 Wien, Österreich

Hersteller:

Salutas Pharma GmbH, 39179 Barleben, Deutschland

**Z.Nr.:** 1-22685

**Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Dezember 2021.**