

## GEBRAUCHSINFORMATION: INFORMATION FÜR ANWENDER

### Enac plus Hexal 20 mg/6 mg – Tabletten

Wirkstoffe: Enalaprilmaleat und Hydrochlorothiazid (HCT)

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

#### 1. Was ist Enac plus 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.

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

Ihr Arzt kann Ihnen Enac plus Hexal auch an Stelle von separaten Tabletten mit denselben Dosen von Enalapril und Hydrochlorothiazid verordnen.

Für die Erstbehandlung eignet sich diese fixe Dosiskombination nicht.

Sprechen Sie mit Ihrem Arzt, wenn Sie sich nicht besser fühlen oder sich die Beschwerden verschlechtern.

#### 2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Enac plus Hexal beachten?

##### Enac plus Hexal darf nicht eingenommen werden

- wenn Sie allergisch gegen Enalapril, Hydrochlorothiazid oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind
- wenn Sie allergisch gegen Arzneimittel aus derselben Arzneimittelgruppe, zu der dieses Arzneimittel gehört (ACE-Hemmer) oder gegen Sulfonamide (meist Antibiotika, wie z. B. Sulfamethoxazol) sind
- wenn Sie bereits früher mit einem Arzneimittel aus derselben Arzneimittelgruppe, zu der dieses Arzneimittel gehört (ACE-Hemmer) behandelt wurden und allergische Reaktionen

hatten, wie Schwellung von Gesicht, Lippen, Zunge und/oder Rachen, mit Schluck- und Atemproblemen. Wenn Sie diese Reaktionsformen hatten, ohne dass der Grund dafür bekannt war oder wenn bei Ihnen ein erblich bedingtes oder idiopathisches Angioödem festgestellt wurde, dürfen Sie dieses Arzneimittel nicht einnehmen.

- wenn Sie an einer schweren Nierenkrankheit leiden
- wenn Sie Probleme beim Harnlassen haben
- wenn Sie Diabetes mellitus oder eine eingeschränkte Nierenfunktion haben und mit einem blutdrucksenkenden Arzneimittel, das Aliskiren enthält, behandelt werden
- wenn Sie ein schweres Leberleiden haben
- wenn Sie bereits das dritte Schwangerschaftsmonat überschritten haben (die Einnahme von Enac plus Hexal sollte auch zu Beginn der Schwangerschaft vermieden werden - siehe Abschnitt „Schwangerschaft und Stillzeit“)
- 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

### **Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen**

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt, bevor Sie Enac plus Hexal einnehmen, wenn

- Ihre Arterien verengt sind (Atherosklerose) und/oder Sie Probleme, wie z. B. Schlaganfall oder vorübergehende Minderdurchblutung des Gehirns (transitorische ischämische Attacke – TIA – oder „Mini-Schlaganfall“) haben
- Sie an einer Erkrankung leiden, die durch eine herabgesetzte Versorgung des Herzmuskels mit Blut verursacht wird, gewöhnlich aufgrund einer Durchblutungsstörung (ischämische Herzerkrankung)
- Sie an Herzschwäche leiden
- Sie einen niedrigen Blutdruck haben, eine salzarme Diät halten müssen oder Diuretika („Wassertabletten“) einnehmen
- Ihr Flüssigkeits-/Elektrolythaushalt gestört ist, erkennbar unter anderem durch Übelkeit, Bauchkrämpfe und/oder Erbrechen, Kopfschmerzen, Ödeme (Schwellungen), Muskelkrämpfe und/oder Zittern
- Sie an einer Herzmuskelerkrankung (hypertrophe Kardiomyopathie), einer Verengung der Hauptschlagader (Aortenstenose) oder einem sonstigen Herzproblem leiden, bei dem das Blut nicht ungehindert aus dem Herzen ausströmen kann (Ventrikelausflussobstruktion)
- bei Ihnen eine sog. LDL-Apherese (maschinelle Entfernung von Cholesterin aus dem Blut) durchgeführt wird
- bei Ihnen eine Desensibilisierungsbehandlung mit Insektengift (z. B. Bienen- oder Wespengift) durchgeführt wird
- Sie an Diabetes mellitus leiden und dagegen Arzneimittel einnehmen (Ihr Blutzuckerspiegel muss vor allem während des ersten Monats der Behandlung engmaschig überwacht werden)
- Sie an Gicht leiden, hohe Harnsäurespiegel im Blut haben oder mit Allopurinol behandelt werden
- bei Ihnen eine Narkose durchgeführt werden muss (auch beim Zahnarzt)
- bei Ihnen in letzter Zeit länger starkes Erbrechen und/oder starker Durchfall aufgetreten ist
- 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 (SLE) oder Sklerodermie, eine Krankheit, die mit Hautausschlag, Gelenkschmerzen und Fieber einhergeht
- Sie eine Therapie erhalten, die Ihr Immunsystem unterdrückt oder Procainamid einnehmen, welches zur Behandlung von Herzrhythmusstörungen mit anderen Arzneimitteln verwendet wird

- 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 Enac plus Hexal einnehmen.
  - Sie zu Allergien neigen oder an Asthma leiden
  - 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 Enac plus Hexal schwere Kurzatmigkeit oder Atembeschwerden entwickeln, suchen Sie sofort einen Arzt auf.
  - Sie zur Behandlung einer psychischen Erkrankung Lithium einnehmen
  - 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 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 „Enac plus Hexal darf nicht eingenommen werden“.

Informieren Sie Ihren Arzt wenn Sie glauben, dass Sie schwanger sind (oder schwanger werden könnten). Enac plus Hexal wird in der frühen Schwangerschaft nicht empfohlen und darf nach dem dritten Schwangerschaftsmonat nicht eingenommen werden, da es bei Einnahme in dieser Phase der Schwangerschaft schwerwiegende Schädigungen bei dem Ungeborenen hervorrufen kann (siehe Abschnitt „Schwangerschaft“).

Enac plus Hexal wird grundsätzlich nicht empfohlen, wenn einer der folgenden Punkte auf Sie zutrifft. Halten Sie in den folgenden Fällen Rücksprache mit Ihrem Arzt, bevor Sie mit der Einnahme dieses Arzneimittels beginnen:

- wenn Sie sich erst vor kurzem einer Nierentransplantation unterzogen haben
- wenn Sie erhöhte Kaliumwerte im Blut haben, in diesem Fall sollten während der Behandlung Ihre Kaliumwerte überwacht werden. Risikofaktoren für einen erhöhten Kaliumspiegel schließen eine herabgesetzte Nierenfunktion, Alter (über 70 Jahre), Dehydration, akute Herzschwäche, Ansäuerung des Blutes (metabolische Azidose), Zuckerkrankheit (Diabetes mellitus), gleichzeitige Einnahme von kaliumsparenden Entwässerungstabletten (Diuretika), kaliumergänzende Mittel oder kaliumhaltige Salzergänzungsmittel oder Einnahme von Arzneimitteln, die den Kaliumgehalt im Blut erhöhen, mit ein. Es ist auch möglich, dass Sie niedrige Kaliumspiegel in Ihrem Blut entwickeln, welche durch erhöhten Blutdruck, gestörten Herzrhythmus usw. (z. B. verursacht durch Arzneimittelwechselwirkungen, starken Harnverlust usw.) erkennbar sind.

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

Sprechen Sie mit Ihrem Arzt, wenn Sie Sportler sind und ein Dopingtest bei Ihnen durchgeführt werden soll, da Enac plus Hexal einen Wirkstoff enthält, der dazu führen kann, dass der Dopingtest positiv ausfällt.

Bei älteren Patienten (über 70 Jahre) und Patienten in schlechtem Ernährungszustand sollte Enac plus Hexal mit besonderer Vorsicht angewendet werden.

Bei schwarzen Patienten kann die Wirkung von Enac plus Hexal schwächer sein.

Die Anwendung dieses Arzneimittels bei Kindern wird nicht empfohlen.

#### Während der Einnahme von Enac plus 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/Benommenheit, 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 schwarzen Patienten kommt es unter einer ACE-Hemmer-Behandlung häufiger zu einem Angioödem als bei Patienten anderer Hautfarbe.
- hohe Temperatur, 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.
- plötzliche Kurzsichtigkeit
- eine Abnahme des Sehvermögens oder Augenschmerzen mit Rötungen und plötzliches Verschwommensehen. Dies können Symptome einer Flüssigkeitsansammlung in der Gefäßschicht des Auges (Aderhauterguss) oder ein Druckanstieg in Ihrem Auge sein und innerhalb von Stunden bis zu Wochen nach Einnahme von Enac plus Hexal auftreten. Dies kann zu einem dauerhaften Verlust der Sehkraft führen, wenn es nicht behandelt wird. Wenn Sie in der Vergangenheit eine Allergie gegen Penicillin oder Sulfonamide hatten, besteht bei Ihnen möglicherweise ein erhöhtes Risiko dieser Erkrankung.

#### **Kinder und Jugendliche**

Enac plus Hexal wird bei Kindern und Jugendlichen nicht empfohlen.

#### **Einnahme von Enac plus 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.

Enac plus Hexal und andere Arzneimittel können sich gegenseitig in ihrer Wirkung und ihren Nebenwirkungen beeinflussen:

- Kalium-Ergänzungsmittel (einschließlich Salzersatzmittel), Diuretika („Wassertabletten“) zur Behandlung von Bluthochdruck wie Furosemid oder kaliumsparende Diuretika, wie z. B. Spironolacton, Eplerenon, Triamteren oder Amilorid, andere Arzneimittel, die den Kaliumspiegel in Ihrem Körper erhöhen können (wie Trimethoprim und Co-Trimoxazol, auch bekannt als Trimethoprim/Sulfamethoxazol 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)

- Narkosemittel und Medikamente zur Behandlung von psychischen Störungen oder Depressionen (trizyklische Antidepressiva), Medikamente zur Behandlung von Psychosen oder Beruhigungsmittel
- Lithium (Arzneimittel zur Behandlung von psychischen Erkrankungen)
- Schmerzmittel und Medikamente gegen Entzündungen, z. B. Acetylsalicylsäure (>300 mg/die) oder Indomethacin, selektive Cyclooxygenase-2-Hemmer (COX2-Hemmer)
- injizierbares Gold (Natriumaurothiomalat), ein injizierbares Medikament gegen rheumatische Arthritis
- Medikamente wie Ephedrin, die in Arzneimitteln gegen Erkältungen enthalten sind, oder Noradrenalin und Adrenalin bei niedrigem Blutdruck, Schock, Herzinsuffizienz, Asthma oder Allergien
- Medikamente zur Senkung des Blutzuckerspiegels, wie z. B. Insulin oder Diabetes-Tabletten
- Cholestyramin- oder Colestipol-Ionenaustauscher zur Senkung der Blutfette
- Kortikosteroide: hormonartige, entzündungshemmende Substanzen
- Kortikotropin (ACTH), wird hauptsächlich zur Prüfung der Nebennierenfunktion angewendet
- Muskelrelaxanzien (z. B. Tubocurarin-Chlorid, Arzneimittel, die während einer Operation die Muskeln entspannen)
- Krebsmedikamente, wie Cyclophosphamid oder Methotrexat
- Medikamente zur Unterdrückung des körpereigenen Immunsystems bzw. zur Verhinderung von Abstoßungsreaktionen nach einer Organ- oder Knochenmarkstransplantation, wie Ciclosporin
- Herzglykoside (z. B. Digoxin, Medikamente zur Stärkung des Herzens)
- Abführmittel
- Barbiturate, Arzneimittel, welche das zentrale Nervensystem beeinflussen, was zu einer Betäubung führt
- Opioidanalgetika, starke Schmerzmittel ohne entzündungshemmende Wirkung
- Carbenoxolon, Arzneimittel zur Behandlung von Entzündungen des Darmtrakts
- 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“.

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 „Enac plus Hexal darf nicht eingenommen werden“ und „Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen“).

### **Einnahme von Enac plus Hexal zusammen mit Alkohol**

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

### **Schwangerschaft und Stillzeit**

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). In der Regel wird Ihr Arzt Ihnen raten, die Einnahme von Enac plus Hexal zu beenden, bevor oder sobald eine Schwangerschaft eintritt und wird Ihnen raten anstatt Enac plus Hexal ein anderes Arzneimittel einzunehmen. Enac plus 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:

Informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie stillen, oder vorhaben zu stillen. Enac plus Hexal ist für Mütter, die stillen, nicht empfehlenswert.

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



Achtung: Dieses Arzneimittel kann die Reaktionsfähigkeit und Verkehrstüchtigkeit beeinträchtigen.

Viele Patienten, die Enac plus Hexal einnehmen, klagen über Schwindel/Benommenheit und Müdigkeit. Wenn Sie eines dieser Symptome bei sich bemerken, setzen Sie sich nicht ans Steuer eines Autos und bedienen Sie keine Maschinen (siehe auch Abschnitt 4.).

### **Enac plus Hexal enthält Lactose**

Dieses Arzneimittel enthält Lactose. Nehmen Sie Enac plus Hexal erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Unverträglichkeit gegenüber bestimmten Zuckern leiden.

### **Enac plus Hexal enthält Natrium**

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

## **3. Wie ist Enac plus Hexal einzunehmen?**

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

Die empfohlene Dosis beträgt:

### **Erwachsene**

Die empfohlene Dosis ist 1 Tablette einmal täglich.

### **Patienten mit Nierenproblemen**

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

### **Wenn Sie mit Entwässerungsmitteln behandelt werden**

Die Behandlung mit Entwässerungsmitteln sollte vom Arzt 2 - 3 Tage vor Behandlungsbeginn mit diesem Arzneimittel abgesetzt werden.

### Art der Anwendung:

Die Tabletten sollen mit einem Glas Wasser geschluckt werden.

Enac plus Hexal kann zum Essen oder auf nüchternen Magen eingenommen werden.

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

### **Wenn Sie eine größere Menge von Enac plus 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 sofort an einen Arzt. Bei einer Überdosierung sind folgende Beschwerden zu erwarten: niedriger Blutdruck, extrem schneller oder extrem langsamer Herzschlag, Wahrnehmung eines abnorm raschen oder unregelmäßigen Herzschlags, 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 Enac plus Hexal vergessen haben**

Nehmen Sie nicht die doppelte Menge ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben, sondern nehmen Sie einfach die nächste Dosis zum normalen Zeitpunkt ein.

#### **Wenn Sie die Einnahme von Enac plus Hexal abbrechen**

Die Behandlung des Bluthochdrucks ist eine Langzeitbehandlung und darf nur nach Rücksprache mit Ihrem Arzt unterbrochen oder beendet werden. Eine Unterbrechung oder Beendigung der Behandlung kann zu einem Wiederanstieg Ihres Blutdrucks führen.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung 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 Enac plus Hexal nicht mehr ein und informieren Sie sofort 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 und Schluckbeschwerden und Atemprobleme zur Folge haben kann). Hierbei handelt es sich um eine schwerwiegende und häufige Nebenwirkung (kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen). 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 (kann bis zu 1 von 1.000 Behandelten betreffen) ist Ausdruck von Leberproblemen (Leberentzündung, Leberversagen mit teilweise tödlichem Ausgang). Wenn dieses Symptom auftritt, benötigen Sie dringend ärztliche Hilfe oder eine Behandlung im Krankenhaus.
- akute Atemnot (Anzeichen sind starke Kurzatmigkeit, Fieber, Schwäche und Verwirrtheit). Die Häufigkeit dieser Nebenwirkung ist sehr selten (kann bis zu 1 von 10.000 Behandelten betreffen).
- plötzliche Kurzsichtigkeit. Die Häufigkeit dieser Nebenwirkung ist nicht bekannt (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar).
- Verminderung des Sehvermögens oder Schmerzen mit Rötung in Ihren Augen aufgrund von hohem Druck (mögliche Anzeichen einer Flüssigkeitsansammlung in der Gefäßschicht des Auges [Aderhauterguss] oder akutes Winkelverschlussglaukom). Wenn Sie plötzlich schmerzhafte rote Augen haben, informieren Sie unverzüglich Ihren Arzt; Sie benötigen möglicherweise eine Behandlung, um den dauerhaften Verlust Ihres Sehvermögens zu verhindern. Die Häufigkeit dieser Nebenwirkung ist nicht bekannt (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar).

Enac plus Hexal verursacht häufig (kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen) 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 sofort an Ihren Arzt.

Enac plus 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 Allgemeinzustandes 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 sofort 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. Dabei handelt es sich um Nebenwirkungen (können bis zu 1 von 1.000 Behandelten betreffen).

Selten (kann bis zu 1 von 1.000 Behandelten betreffen) kann dieses Arzneimittel schwere allergische Reaktionen mit hohem Fieber, zielscheibenförmigen Ausschlag (Erythema multiforme), Stevens-Johnson-Syndrom und toxische epidermale Nekrolyse (schwerwiegende Hauterkrankungen mit Rötung und Abschälen der Haut sowie mit Blasenbildung und Ablösung der Haut bei Mund, Augen und Genitalien), Aussehen der Haut wie nach einer Verbrennung und Ablösen, erhöhte Lichtempfindlichkeit der Haut, rote schuppige Flecken über Nase und Wangen (Lupus erythematoses), Pemphigus (Blasenbildung und Läsionen der Haut normalerweise vom Mund ausgehend, Nesselausschlag, Haarausfall und Juckreiz) verursachen. Wenn eines dieser Symptome bei Ihnen auftritt, kontaktieren Sie umgehend Ihren Arzt.

Sehr häufig (kann mehr als 1 von 10 Behandelten betreffen) klagen die Patienten, die mit Enac plus 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 von 10 Behandelten betreffen**

- Verschwommensehen
- Schwindel/Benommenheit
- Übelkeit
- Schwäche
- Husten

**Häufig: kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen**

- Kopfschmerzen, Depressionen
- niedrige Kaliumwerte im Blut, welche zu Muskelschwäche, Zuckungen und abnormem Herzrhythmus führen können
- erhöhte Cholesterin- oder Fettwerte im Blut, erhöhte Harnsäurewerte im Blut
- Ohnmachtsanfälle, Angina oder Brustschmerzen, abnormer Herzrhythmus, abnorm beschleunigter Herzschlag (Tachykardie)
- Kurzatmigkeit
- Durchfall, Bauchschmerzen, Geschmacksstörungen
- Hautausschlag
- Müdigkeit
- hohe Kaliumspiegel im Blut, die einen abnormen Herzrhythmus verursachen können
- Anstieg des Kreatininspiegels im Blut
- Blutdruckabfall auch bei Veränderung der Körperhaltung (z. B. Schwindelgefühl oder Schwäche beim Aufstehen aus dem Liegen)

**Gelegentlich: kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen**

- Abnahme der roten Blutkörperchen mit der Folge von Hautblässe, Schwäche oder Atemnot (Anämie)
- Herzinfarkt oder zerebrale Durchblutungsstörungen („Mini-Schlaganfall“) möglicherweise aufgrund eines massiven Blutdruckabfalls bei Hochrisiko-Patienten (Patienten mit Durchblutungsstörungen des Herzens und/oder Gehirns)
- niedrige Magnesiumwerte im Blut



- Hypoglykämie („Unterzucker“) (siehe „Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen“ in Abschnitt 2.)
- Verwirrtheit, Schläfrigkeit, Schlaflosigkeit, Nervosität, Ruhelosigkeit, Prickeln oder Taubheitsgefühl, Schwindel
- Gelbsehen, aufgrund einer Gelbfärbung der optischen Medien der Augen (Xanthopsie)
- Herzklopfen (Gefühl eines schnellen, besonders starken oder unregelmäßigen Herzschlags)
- laufende Nase, Halsschmerzen, Heiserkeit, Atembeschwerden, keuchende Atmung
- Darmverengung, Bauchspeicheldrüsenentzündung mit starken Bauch- und Rückenschmerzen (Pankreatitis), Erbrechen, Verdauungsstörungen, Verstopfung, Appetitlosigkeit, Magenreizung, Mundtrockenheit, Magengeschwür
- Schwitzen, Juckreiz, Quaddelbildung, Haarausfall
- erhöhte Lichtempfindlichkeit der Haut
- Nierenprobleme, inklusive Nierenversagen, Eiweiß im Urin
- Impotenz
- Entzündungen der Speicheldrüse
- Hitzewallungen, Ohrgeräusche (Tinnitus), Unwohlsein, Fieber
- Muskelkrämpfe
- niedriger Natriumspiegel im Blut, was zu Müdigkeit und Verwirrtheit, Muskelzucken, Anfällen oder Koma, aber auch zu Austrocknung und niedrigem Blutdruck führen kann, so dass Sie sich beim Aufstehen schwindelig fühlen
- Anstieg des Harnstoffspiegels im Blut

**Selten: kann bis zu 1 von 1.000 Behandelten betreffen**

- Abnahme der weißen Blutkörperchen und, daraus folgend, Zunahme des Infektionsrisikos; Abnahme anderer Blutzellen inklusive der Blutplättchen, Veränderungen der Blutzusammensetzung, verminderte Aktivität des Knochenmarks, geschwollene Drüsen im Nacken, Achselhöhle oder Leiste, Autoimmunkrankheiten (Krankheiten, bei denen der Körper sich selbst angreift)
- abnorme Träume, Schlafstörungen
- Muskelschwäche manchmal aufgrund von niedrigen Kaliumwerten (Lähmung)
- 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
- Leberprobleme, Entzündung der Gallenblase
- verminderte Urinproduktion
- Nierenentzündung (interstitielle Nephritis)
- Brustvergrößerung bei Männern
- Zunahme der von der Leber produzierten Enzyme und Abfallprodukte
- erhöhter Blutzuckerspiegel

**Sehr selten: kann bis zu 1 von 10.000 Behandelten betreffen**

- Schwellungen im Darm
- erhöhte Kalziumwerte im Blut (siehe Abschnitt 2., „Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen“)

**Nicht bekannt: Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar**

- Syndrom der inadäquaten antidiuretischen Hormon-Sekretion (bekannt als SIADH), welches unter anderem Beschwerden wie Verwirrung, Übelkeit, Stimmungsschwankungen, Krämpfe und Bewusstlosigkeit verursacht
- Es wurde außerdem über einen Beschwerdenkomplex berichtet, der einige oder alle der folgenden Anzeichen einschließen kann: Fieber, Entzündung der Blutgefäße, Muskelschmerzen und/oder Gelenkschmerzen, Veränderungen in der Zusammensetzung des Blutes und erhöhte Blutsenkung (ein Bluttest zum Nachweis von

- Entzündungen im Körper), Hautausschlag, Lichtempfindlichkeit oder andere Hauterscheinungen
- Haut- und Lippenkrebs (weißer Hautkrebs)

**Andere Nebenwirkungen, die nur bei Hydrochlorothiazid in Dosierungen über 6 mg beobachtet wurden (12,5 mg oder 25 mg):**

- Muskelkrämpfe (häufig)
- Harnsäurekristalle in den Gelenken (Gicht) (gelegentlich)
- vermindertes sexuelles Interesse (gelegentlich)
- Blähungen (gelegentlich)
- Gelenksschmerzen (gelegentlich)

**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 Enac plus Hexal aufzubewahren?**

Nicht über 30° C lagern. In der Originalverpackung aufbewahren.

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Blister und dem Umkarton nach „Verwendbar 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 Enac plus Hexal enthält**

- Die **Wirkstoffe** sind Enalaprilmaleat und Hydrochlorothiazid.  
1 Tablette enthält 20 mg Enalaprilmaleat und 6 mg Hydrochlorothiazid.
- Die **sonstigen Bestandteile** sind:  
Lactose-Monohydrat, Magnesiumstearat, Maisstärke, Natriumhydrogenkarbonat, Talkum

**Wie Enac plus Hexal aussieht und Inhalt der Packung**

Enac plus Hexal sind weiße ovale, bikonvexe Tabletten mit Snap-Tab auf der einen Seite sowie einer Bruchkerbe und der Prägung „EN20“ auf der anderen Seite.

Die Bruchkerbe dient nur zum Teilen der Tablette, um das Schlucken zu erleichtern und nicht zum Teilen in gleiche Dosen.

Die Tabletten sind in Aluminium/Aluminium-Blisterpackungen in einem Außenkarton verpackt. Packungsgrößen mit 14, 20, 28, 30, 49, 49 x 1, 50, 50 x 1, 98, 100 und 100 x 1 Tabletten.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

### **Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller**

#### Pharmazeutischer Unternehmer:

Hexal Pharma GmbH, 1020 Wien, Österreich

#### Hersteller:

Salutas Pharma GmbH, 39179 Barleben, Deutschland

HEXAL A/S, 2650 Hvidovre, Dänemark

### **Dieses Arzneimittel ist in den Mitgliedsstaaten des Europäischen Wirtschaftsraumes (EWR) unter den folgenden Bezeichnungen zugelassen:**

Italien: ENALAPRIL IDROCLOROTIAZIDE HEXAL A.G. 20 mg/6 mg compresse

Niederlande: Enalaprilmaleaat/Hydrochlorothiazide Sandoz 20/6, tabletten 20/6 mg

Schweden: Linatil comp mite 20 mg/6 mg tablett

**Z.Nr.:** 1-26378

**Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im April 2022.**