

## **Enabeta comp 10 mg/25 mg Tabletten**

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

### **1. Was ist Enabeta comp und wofür wird es angewendet?**

**Enalapril** gehört zur Arzneimittelklasse der sogenannten „Angiotensin-Converting-Enzym“-Hemmer (ACE-Hemmer). Diese Arzneimittel bewirken durch Weitung der Blutgefäße eine Blutdrucksenkung.

**Hydrochlorothiazid** gehört zur Arzneimittelklasse der sogenannten Diuretika („Wassertabletten“). Diese Arzneimittel bewirken durch Förderung des Harnflusses eine Blutdrucksenkung.

Enabeta comp enthält eine Kombination aus Enalapril und Hydrochlorothiazid. Enabeta comp wird zur Behandlung des Bluthochdrucks verwendet, wenn die Behandlung mit dem Wirkstoff Enalapril allein nicht ausreicht.

Anstelle einzelner Medikamente mit entsprechender Dosis Enalapril und Hydrochlorothiazid kann Ihr Arzt Ihnen auch Enabeta comp verordnen. Für die Einleitung der Therapie ist diese Fixkombination nicht geeignet.

### **2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Enabeta comp beachten?**

**Enabeta comp 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 andere ACE-Hemmer, z. B. Ramipril, oder gegen Arzneimittel auf Sulfonamidbasis (hauptsächlich Antibiotika, wie z. B. Sulfamethoxazol) sind
- wenn bei Ihnen während einer früheren Behandlung mit einem sogenannten ACE-Hemmer, z. B. Ramipril, Schwellungen an den Gliedmaßen, im Gesicht, an den Lippen, im Hals, im Mund oder an der Zunge (angioneurotische Ödeme) aufgetreten sind
- wenn bei Ihnen sonst schon einmal Schwellungen an den Gliedmaßen, im Gesicht, an den Lippen, im Hals, im Mund oder an der Zunge (angioneurotische Ödeme) aufgetreten sind

- wenn bei einer mit Ihnen blutsverwandten Person schon einmal Schwellungen an den Gliedmaßen, im Gesicht, an den Lippen, im Hals, im Mund oder an der Zunge (angioneurotische Ödeme) aufgetreten sind
- 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.
- wenn Sie an einer schweren Nierenfunktionsstörung leiden
- wenn Sie Probleme bei der Harnausscheidung haben
- wenn Sie an einer schweren Leberfunktionsstörung oder an einer bestimmten neurologischen Störung leiden, die eine Folge einer schweren Leberfunktionsstörung ist (hepatische Enzephalopathie)
- wenn Sie mehr als drei Monate schwanger sind. (Es wird empfohlen, Enabeta comp auch in der frühen Phase der Schwangerschaft nicht anzuwenden, siehe Abschnitt Schwangerschaft und Stillzeit).
- wenn Sie Diabetes mellitus oder eine eingeschränkte Nierenfunktion haben und mit einem blutdrucksenkenden Arzneimittel, das Aliskiren enthält, behandelt werden

### **Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen**

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt, bevor Sie Enabeta comp einnehmen,

- wenn bei Ihnen eine Verengung der Arterien (Arteriosklerose) besteht oder Sie unter Erkrankungen der Hirngefäße, wie z. B. einem Schlaganfall oder flüchtigen Hirndurchblutungsstörungen (TIA, transitorische ischämische Attacke, eine abgeschwächte Form eines Schlaganfalls) leiden
- wenn Sie an Herzmuskelschwäche leiden
- wenn Sie niedrigen Blutdruck haben, eine salzarme Diät einhalten müssen oder Diuretika („Wassertabletten“) einnehmen
- wenn Ihre Werte für Wasser und Mineralstoffe im Körper nicht der Norm entsprechen (Störungen des Wasser-Elektrolyt-Haushalts)
- wenn Sie unter einer Form der Herzmuskelerkrankung (hypertrophe Kardiomyopathie), einer Verengung der Hauptschlagader, der Aorta, die Blut vom Herzen wegtransportiert (Aortenstenose), oder einer anderen Form einer Herzkrankheit, einer sogenannten Ausflussbehinderung, leiden
- wenn bei Ihnen eine LDL-Apherese-Behandlung durchgeführt wird (maschinelle Entfernung von Cholesterin aus dem Blut)
- wenn Sie sich einer Desensibilisierung gegen bestimmte Insektengifte, wie von Bienen oder Wespen, unterziehen
- wenn Sie Diabetes mellitus haben
- wenn Sie an Gicht leiden, eine erhöhte Harnsäurekonzentration im Blut haben oder mit Allopurinol behandelt werden
- wenn Sie mit Narkosemitteln behandelt werden müssen oder Ihnen eine Operation bevorsteht
- wenn Sie vor kurzem unter anhaltendem, heftigem Erbrechen und/oder starkem Durchfall gelitten haben
- wenn die Funktion der Nebenschilddrüse untersucht werden soll
- wenn bei Ihnen Funktionsstörungen der Leber oder Nieren bestehen oder bestanden, Sie verengte Nierenarterien (Nierenarterienstenose) oder nur eine funktionierende Niere haben, oder wenn Sie sich einer Dialyse-Behandlung unterziehen müssen
- wenn bei Ihnen eine Erkrankung des Bindegewebes mit Gefäßbeteiligung (vaskuläre Kollagenose) besteht, z. B. systemischer Lupus erythematodes (SLE) oder Sklerodermie, die mit Hautausschlägen, Gelenkschmerzen und Fieber einhergehen können
- wenn Sie an Allergien oder Asthma leiden
- wenn Sie Lithium einnehmen (Arzneimittel zur Behandlung psychischer Erkrankungen).
- 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 „Enabeta comp darf nicht eingenommen werden“.

- Wenn Sie eines der folgenden Arzneimittel einnehmen, kann das Risiko eines Angioödems erhöht sein:
  - 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).
  - Vildagliptin, ein Arzneimittel zur Behandlung von Diabetes
- wenn Sie Hautkrebs haben oder hatten oder 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. Schützen Sie Ihre Haut vor Sonneneinstrahlung und UV-Strahlen, solange Sie Enabeta comp einnehmen.

Der Wirkstoff Hydrochlorothiazid kann eine seltene Reaktion hervorrufen, die zu einer verminderten Sehschärfe und Augenschmerzen führt. Diese können Anzeichen für eine Flüssigkeitsansammlung in der Gefäßschicht des Auges (Aderhauterguss) oder einen erhöhten Augeninnendruck sein und innerhalb von Stunden bis Wochen nach Beginn der Einnahme von Enabeta comp auftreten. Ohne Behandlung können diese Anzeichen zu dauerhaftem Sehverlust führen.

Bei Auftreten dieser Symptome sollte Enabeta comp schnellstmöglichst abgesetzt und ein Arzt zur Untersuchung des Augendruckes aufgesucht werden.

Teilen Sie Ihrem Arzt mit, wenn Sie vermuten, schwanger zu sein (oder schwanger werden könnten). Die Einnahme von Enabeta comp in der frühen Phase der Schwangerschaft wird nicht empfohlen, und Enabeta comp darf nicht mehr nach dem dritten Schwangerschaftsmonat eingenommen werden, da die Einnahme von Enabeta comp in diesem Stadium zu schweren Schädigungen Ihres ungeborenen Kindes führen kann (siehe Abschnitt „Schwangerschaft und Stillzeit“).

Eine Behandlung mit Enabeta comp wird im Allgemeinen 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 bei Ihnen kürzlich eine Nierentransplantation durchgeführt wurde.
- Wenn Sie einen hohen Blut-Kaliumspiegel haben.

Bitte beachten Sie auch die unten stehenden Anweisungen unter “Einnahme von Enabeta comp zusammen mit anderen Arzneimitteln”.

Ältere oder mangelernährte Patienten sollten bei der Einnahme von Enabeta comp besonders vorsichtig sein.

Die Wirkung von Enabeta comp kann bei Menschen mit schwarzer Hautfarbe vermindert sein.

### **Kinder und Jugendliche**

Dieses Arzneimittel wird für die Anwendung bei Kindern und Jugendlichen nicht empfohlen.

Während der Einnahme von Enabeta comp informieren Sie bitte unverzüglich Ihren Arzt, wenn Sie eines der folgenden Symptome bemerken:

- Nach Einnahme der ersten Dosis fühlen Sie sich schwindlig. Einige Menschen reagieren auf die erste Dosis oder auf eine Dosiserhöhung mit Schwindel, Schwäche, Ohnmacht oder Übelkeit.
- Eine plötzliche Schwellung an den Lippen, im Gesicht, im Hals, möglicherweise auch an Händen und Füßen, keuchende Atmung oder Heiserkeit. 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 Angioödemem als bei Patienten mit nicht-schwarzer Hautfarbe.
- Erhöhte Temperatur, Halsschmerzen oder Geschwüre im Mund. (Dies können Symptome einer Infektion sein, die durch die Senkung der Zahl der weißen Blutkörperchen verursacht wurde.)
- Eine Gelbfärbung der Haut und des Weißen im Auge (Gelbsucht) kann ein Anzeichen für eine Lebererkrankung sein.
- Ein lang anhaltender trockener Husten. In Zusammenhang mit der Verwendung von ACE-Hemmern wurde über Husten berichtet. Er kann allerdings auch das Symptom einer Erkrankung der oberen Atemwege sein.

### **Auswirkungen bei Fehlgebrauch zu Dopingzwecken**

Die Anwendung von Enabeta comp kann bei Dopingkontrollen zu positiven Ergebnissen führen. Eine missbräuchliche Anwendung des Arzneimittels Enabeta comp zu Dopingzwecken kann zu einer Gefährdung Ihrer Gesundheit führen.

### **Einnahme von Enabeta comp 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.

Folgende Arzneimittel können zu Wechselwirkungen führen:

- 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)
- Diuretika („Wassertabletten“), die zur Behandlung von Bluthochdruck eingesetzt werden
- andere 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 „Enabeta comp darf nicht eingenommen werden“ und „Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen“).
- Anästhetika und Arzneimittel gegen psychische Erkrankungen oder Depressionen, Arzneimittel zur Behandlung von Psychosen, trizyklische Antidepressiva oder Beruhigungsmittel
- Lithium (Arzneimittel zur Behandlung psychischer Erkrankungen)
- Arzneimittel gegen Schmerzen und Entzündungen, wie z. B. Acetylsalicylsäure (> 300 mg/Tag), Indometacin oder COX-2 Hemmer
- Goldlösungen (Natriumaurothiomalat), die bei der Behandlung rheumatischer Erkrankungen mit Spritzen verabreicht werden
- Arzneimittel wie Ephedrin, enthalten in einigen Husten- und Erkältungsmitteln, oder Noradrenalin und Adrenalin, welche zur Behandlung von niedrigem Blutdruck, Schock, Herzschwäche, Asthma oder Allergien verwendet werden
- blutzuckersenkende Arzneimittel zum Einnehmen und Insulin
- Colestyramin und Colestipol-Harze, Arzneimittel die eine Senkung der Blutfettwerte bewirken
- Kortikosteroide (z. B. kortisonhaltige Arzneimittel), hormonähnliche entzündungshemmende Substanzen
- Corticotropin (ACTH), wird vorwiegend zur Überprüfung der Nebennierenfunktion verwendet
- bestimmte Arzneimittel, die zur Erschlaffung der Skelettmuskulatur bei Operationen dienen (z. B. Tubocurarinchlorid)
- Arzneimittel zur Gichtbehandlung (z. B. Allopurinol, Probenecid, Sulfinpyrazon)

- Arzneimittel wie Atropin oder Biperiden, die zur Behandlung von Erkrankungen wie Magen-Darm-Krämpfe, Harnblasen-Krämpfe, Asthma, Reisekrankheit, Muskelkrämpfe und als Hilfe in der Anästhesie angewendet werden
- Arzneimittel zur Behandlung von Krebs, wie Cyclophosphamid, Methotrexat
- Arzneimittel zur Unterdrückung des Immunsystems (Immunsuppressiva), Arzneimittel zur Verhinderung von Abstoßungsreaktionen nach Knochenmarktransplantation, wie Ciclosporin
- Herzglykoside (z. B. Digoxin, Arzneimittel zur Behandlung von Herzerkrankungen)
- Arzneimittel mit Nebenwirkungen auf den Herzrhythmus, wie Arzneimittel gegen Herzrhythmusstörungen (z. B. Procainamid), einige Arzneimittel gegen Psychosen oder andere Arzneimittel, wie z. B. Arzneimittel zur Behandlung von bakteriellen Infektionen, von denen bekannt ist, dass sie schwere Herzrhythmusstörungen hervorrufen können
- Kalziumsalze und Vitamin D, eine gleichzeitige Einnahme kann dazu führen, dass Ihre Blut-Kalziumspiegel zu hoch werden (dies kann zu Magen-Darm-Beschwerden, übermäßigem Durst, übermäßigem Wasserlassen, Müdigkeit, Schwäche und Gewichtsabnahme führen)
- Carbamazepin, ein Arzneimittel zur Behandlung von Epilepsie und bipolaren Störungen
- Amphotericin B, ein Arzneimittel zur Behandlung von Pilzinfektionen
- Abführmittel, Arzneimittel zur Beschleunigung der Darmentleerung
- Arzneimittel, die durch Unterdrückung des zentralen Nervensystems beruhigend wirken (Barbiturate)
- starke Schmerzmittel ohne antientzündliche Wirkung (Opioid-Analgetika)
- Carbenoxolon (Arzneimittel zur Behandlung von Magen-/Darmgeschwüren)
- Salicylate (Arzneimittel zur Behandlung von Schmerzen und/oder entzündlichen Erkrankungen)
- jodhaltige Röntgenkontrastmittel, Mittel zur Erhöhung der Sichtbarkeit von Organen und Gefäßstrukturen während radiologischer Verfahren.
- 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).
- Vildagliptin, ein Arzneimittel zur Behandlung von Diabetes.

### **Einnahme von Enabeta comp zusammen mit Nahrungsmitteln, Getränken und Alkohol**

Enabeta comp kann unabhängig von den Mahlzeiten eingenommen werden. Alkohol kann den blutdrucksenkenden Effekt von Enabeta comp verstärken (und kann so unter anderem zu Schwindel beim Aufstehen führen).

Kochsalz kann die blutdrucksenkende Wirkung von Enabeta comp 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, Enabeta comp vor einer Schwangerschaft bzw. sobald Sie wissen, dass Sie schwanger sind, abzusetzen, und er wird Ihnen ein anderes Arzneimittel empfehlen. Die Anwendung von Enabeta comp in der frühen Schwangerschaft wird nicht empfohlen und Enabeta comp darf nicht mehr nach dem dritten Schwangerschaftsmonat eingenommen werden, da die Einnahme von Enabeta comp 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. Enabeta comp wird nicht zur Anwendung bei stillenden Müttern empfohlen.

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

Bei der Einnahme von Enabeta comp wurde über Schwindel und Müdigkeit berichtet. Wenn Sie eines dieser Symptome bei sich bemerken, fahren Sie nicht Auto und bedienen Sie keine Maschinen (siehe auch Abschnitt 4. „Welche Nebenwirkungen sind möglich?“).

### **Enabeta comp enthält Lactose**

Bitte nehmen Sie Enabeta comp erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Zuckerunverträglichkeit leiden.

### **3. Wie ist Enabeta comp 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 empfohlene Dosis beträgt 1 Tablette 1-mal täglich.

#### *Ältere Patienten*

Möglicherweise nimmt Ihr Arzt eine vorsichtige Dosisanpassung von Enalapril und Hydrochlorothiazid vor.

#### *Bei Nierenproblemen*

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

#### **Art der Anwendung**

Die Tabletten sollten mit einem Glas Wasser eingenommen werden.

Enabeta comp kann zu den Mahlzeiten oder auf leeren Magen eingenommen werden.

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

#### **Wenn Sie eine größere Menge von Enabeta comp eingenommen haben, als Sie sollten**

Wenn Sie (oder eine andere Person) mehrere Tabletten auf einmal geschluckt haben, oder wenn Sie vermuten, dass ein Kind Tabletten geschluckt hat, nehmen Sie sofort ärztliche Hilfe in Anspruch. Eine Überdosis kann zu niedrigem Blutdruck, extrem schnellem oder langsamem Herzschlag, Palpitationen (Gefühl eines ungewöhnlich schnellen oder unregelmäßigen Herzschlags), Schock, Kurzatmigkeit, Husten, Übelkeit und Erbrechen, Krämpfen, Schwindel, Schläfrigkeit, Verwirrtheit oder Angst, übermäßigem Wasserlassen oder zu Harnverhaltung führen.

Bitte nehmen Sie diese Gebrauchsinformation, die restlichen Tabletten und die Verpackung mit ins Krankenhaus oder zum Arzt, damit man dort weiß, welche Tabletten eingenommen wurden.

#### **Wenn Sie die Einnahme von Enabeta comp vergessen haben**

Wenn Sie versehentlich vergessen haben, die tägliche Dosis einzunehmen, sollten Sie die Behandlung wie verordnet fortsetzen. Nehmen Sie nicht die doppelte Dosis ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben.

#### **Wenn Sie die Einnahme von Enabeta comp abbrechen**

Die Behandlung des Bluthochdrucks ist eine Langzeitbehandlung. Eine Unterbrechung der Behandlung muss mit dem behandelnden Arzt abgesprochen werden. Eine Unterbrechung oder vorzeitige Beendigung der Behandlung kann zu einem Blutdruckanstieg 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.

Beenden Sie die Einnahme von Enabeta comp und informieren Sie unverzüglich Ihren Arzt oder gehen Sie in die Notfallambulanz des nächstgelegenen Krankenhauses, wenn Sie Folgendes bemerken:

- Wenn es bei Ihnen zu einer schweren allergischen Reaktion kommt, einem sogenannten Angioödem (Hautausschlag, Juckreiz, Schwellungen an den Gliedmaßen, im Gesicht, an den Lippen, im Mund oder Hals, die zu Problemen beim Schlucken oder Atmen führen können). Diese Nebenwirkung ist schwerwiegend und häufig. Eventuell ist eine medizinische Notfallversorgung oder ein stationärer Krankenhausaufenthalt erforderlich
- Gelbsucht (Gelbfärbung der Haut und des Augenweiß). Diese Nebenwirkung ist potentiell schwerwiegend, aber selten. Gelbsucht ist ein Zeichen einer Leberentzündung. Eventuell ist eine medizinische Notfallversorgung oder ein stationärer Krankenhausaufenthalt erforderlich.

Enabeta comp verursacht häufig 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.

Enabeta comp kann 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. Eine Blutuntersuchung wird darüber Aufschluss geben, ob eine Verminderung der weißen Blutkörperchen (Agranulozytose) vorliegt. Es ist dann wichtig, dass Sie dem Arzt mitteilen, welche Arzneimittel Sie einnehmen.

Bei der Anwendung von Enabeta comp und anderen ACE-Hemmern ist sehr häufig über einen trockenen, möglicherweise dauerhaften 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.

*Auch die folgenden Nebenwirkungen wurden berichtet:*

Sehr häufig (mehr als 1 von 10 Behandelten):

- verschwommenes Sehen
- Schwindel
- Übelkeit
- Schwäche
- Husten

Häufig (bis zu 1 von 10 Behandelten):

- Kopfschmerzen, Depression
- Ohnmacht, Schmerzen im Brustbereich, Angina pectoris, Herzrhythmusstörungen, extrem beschleunigter Herzschlag (Tachykardie)
- niedriger Blutdruck, auch beim Wechsel der Position (z. B. Benommenheit oder Schwäche beim Übergang vom Liegen zum Stehen)
- Kurzatmigkeit
- Durchfall, Bauchschmerzen, Geschmacksveränderungen
- Hautausschlag
- Müdigkeit
- hoher Blut-Kaliumspiegel, der zu einem gestörten Herzrhythmus führen kann; Anstieg der Kreatininkonzentration im Blut
- niedriger Blut-Kaliumspiegel, der zu Muskelschwäche, Muskelzuckungen oder Herzrhythmusstörungen führen kann
- Anstieg der Cholesterin-, Fett- oder Harnsäurespiegel im Blut
- Muskelkrämpfe

Gelegentlich (bis zu 1 von 100 Behandelten):

- Verminderung der Anzahl roter Blutkörperchen (Anämie), was zu Blässe und Schwäche oder Kurzatmigkeit führen kann.
- niedriger Blutzuckerspiegel (siehe auch Abschnitt „Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen“)
- Verwirrtheit, Schläfrigkeit, Schlaflosigkeit, Nervosität, Kribbeln oder Taubheit, Schwindel
- Herzklopfen (Gefühl eines schnellen, besonders starken oder unregelmäßigen Herzschlags)
- Schnupfen, Halsschmerzen, Heiserkeit, Atemnot, keuchende Atmung
- Darmverschluss, Entzündung der Bauchspeicheldrüse mit starken Schmerzen in Bauch und Rücken (Pankreatitis), Erbrechen, Verdauungsstörung, Verstopfung, Blähungen, Appetitlosigkeit, Magenreizung, Mundtrockenheit, Magengeschwür
- Schwitzen, Juckreiz, Nesselsucht, Haarausfall
- Nierenfunktionsstörung, Nierenversagen, Eiweiß im Urin
- Impotenz, vermindertes sexuelles Verlangen
- Hitzewallungen, Ohrgeräusche, Unwohlsein, Fieber
- niedriger Natriumspiegel im Blut, kann zu Müdigkeit und Verwirrtheit, Muskelzucken, Krampfanfällen oder Koma, auch zu Austrocknung und niedrigem Blutdruck führen. Dadurch kann beim Aufstehen Schwindel entstehen.
- niedrige Magnesiumwerte im Blut
- Anstieg der Harnstoffwerte im Blut
- Herzinfarkt oder Durchblutungsstörungen im Gehirn (abgeschwächte Form eines Schlaganfalls) (überwiegend bei Patienten mit niedrigem Blutdruck)
- Harnsäurekristalle in den Gelenken (Gicht)
- Gelenkschmerzen

Selten (bis zu 1 von 1.000 Behandelten):

- Verminderung der Anzahl weißer Blutkörperchen, dadurch höhere Wahrscheinlichkeit einer Infektion; Verminderung der Anzahl anderer Blutzellen, Veränderungen der Blutzusammensetzung, herabgesetzte Produktion des Knochenmarks, Erkrankung der Lymphknoten, Autoimmunerkrankungen, bei denen der Körper körpereigenes Gewebe angreift
- seltsame Träume, Schlafstörungen, Benommenheit, Unruhe
- Raynaud-Syndrom, eine Durchblutungsstörung die zu Empfindungsstörungen in Fingern und Zehen führen kann, sowie Blässe, Bläue und Röte der Finger und Zehen hervorrufen kann
- entzündliche Erkrankung der Blutgefäße (nekrotisierende Vaskulitis)
- abnorme Anhäufung von Stoffen im Lungengewebe (pulmonale Infiltrate), Atembeschwerden einschließlich Lungenentzündung und Lungenödem mit Symptomen eines Kreislaufversagens, allergische Entzündungen der Lunge (allergische Alveolitis/eosinophile Pneumonie), Nasenschleimhautentzündung mit Fließschnupfen (Rhinitis)
- Entzündungen/Geschwüre im Mund, Entzündung der Zunge
- Lebererkrankungen, Leberversagen, Leberzellschädigungen bis hin zum Absterben von Lebergewebe (hepatozelluläre oder cholestatische Hepatitis, hepatische Nekrose), das tödlich verlaufen kann; Gelbsucht, Entzündung der Gallenblase (insbesondere bei Patienten mit Gallensteinen)
- Hautausschlag, starke Blasenbildung, Hautrötung, Stevens-Johnson-Syndrom (Blasenbildung an Haut, Mund, Augen und Genitalien), Lyell-Syndrom (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). Hautveränderungen können manchmal mit Fieber, schwerer Entzündung, Entzündung von Blutgefäßen, Muskel- und/oder Gelenkschmerzen, Veränderungen der Blutzusammensetzung und einer erhöhten Blutsenkungsgeschwindigkeit (Bluttest zur Feststellung von Entzündungen) einhergehen.
- Hauterkrankung mit roten schuppigen Flecken an Nase und Wangen (Lupus erythematoses) - diese Erkrankung kann sich bei Patienten mit bereits bestehendem Lupus erythematoses verschlimmern
- schwere allergische Reaktionen



- Nierenentzündung (interstitielle Nephritis)
- Lähmungserscheinungen und Muskelschwäche (aufgrund von vermindertem Kaliumgehalt im Blut)
- verminderte Harnausscheidung
- Brustvergrößerung, auch bei Männern
- Anstieg des Blutzuckerspiegels, Zucker im Urin, Anstieg der in der Leber gebildeten Enzyme und Abbauprodukte
- Thrombosen und Embolien (infolge von Bluteindickung – insbesondere bei älteren Patienten oder bei Vorliegen von Venenerkrankungen)
- Einschränkung der Bildung von Tränenflüssigkeit
- Entzündung der Speicheldrüsen
- Gelbsehen

Sehr selten bis zu 1 von 10.000 Behandelten):

- Gewebeschwellung des Darms
- hohe Blut-Kalziumspiegel, was zu Bauchschmerzen, Übelkeit und Erbrechen, Verstopfung, Appetitlosigkeit, übermäßigem Durst, übermäßig häufigem Wasserlassen, Müdigkeit, Schwäche und Gewichtsverlust führen kann.

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)
- Lichtempfindlichkeit der Haut
- Verschlechterung des Sehvermögens oder Schmerzen in den Augen wegen zu hohen Drucks (mögliche Anzeichen einer Flüssigkeitsansammlung in der Gefäßschicht des Auges (Aderhauterguss) oder eines Engwinkelglaukoms)
- Haut- und Lippenkrebs (weißer Hautkrebs)

### **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 dem Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte, Abt. Pharmakovigilanz, Kurt-Georg-Kiesinger Allee 3, 53175 Bonn, Website: [www.bfarm.de](http://www.bfarm.de), anzeigen. Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

## **5. Wie ist Enabeta comp aufzubewahren?**

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

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

Nicht über 25 °C lagern.

*Zusätzlich für Tablettenbehältnis:*

Das Behältnis fest verschlossen halten, um den Inhalt vor Feuchtigkeit zu schützen.

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 Enabeta comp enthält**

- Die Wirkstoffe sind: Enalaprilmaleat und Hydrochlorothiazid. 1 Tablette enthält 10 mg Enalaprilmaleat und 25 mg Hydrochlorothiazid.
- Die sonstigen Bestandteile sind: Lactose-Monohydrat, Maisstärke, Calciumhydrogenphosphat-Dihydrat, Talkum, Natriumhydrogencarbonat, Magnesiumstearat (Ph. Eur.) [pflanzlich], Eisen(III)-oxid (E 172).

**Wie Enabeta comp aussieht und Inhalt der Packung**

Rotbraune, ovale, bikonvexe Tablette mit einseitiger Bruchkerbe und Prägung "E" links und Prägung "H" rechts der Bruchkerbe. Die Tablette kann in gleiche Dosen geteilt werden.

Packungen mit 30, 50 und 100 Tabletten

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

**Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller**

**betapharm** Arzneimittel GmbH

Kobelweg 95, 86156 Augsburg

Tel.: 0821 748810

Fax: 0821 74881420

E-Mail: [info@betapharm.de](mailto:info@betapharm.de)

**Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Mai 2020.**