

Gebrauchsinformation: Information für Patienten

EnaHEXAL comp 20 mg/12,5 mg Tabletten

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

1. Was ist EnaHEXAL comp und wofür wird es angewendet?

EnaHEXAL comp enthält eine Kombination aus Enalapril und Hydrochlorothiazid und wird zur Behandlung von Bluthochdruck 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 EnaHEXAL comp verordnen.

Für die Einleitung der Therapie ist diese Fixkombination nicht geeignet.

Wenn Sie sich nicht besser oder gar schlechter fühlen, wenden Sie sich an Ihren Arzt.

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 („Entwässerungstabletten“). Diese Arzneimittel bewirken durch Förderung des Harnflusses eine Blutdrucksenkung.

2. Was sollten Sie vor der Einnahme von EnaHEXAL comp beachten?

EnaHEXAL comp darf nicht eingenommen werden,

- wenn Sie **allergisch** gegen Enalaprilmaleat, Hydrochlorothiazid oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.
- wenn Sie **allergisch** gegen Arzneimittel auf Sulfonamidbasis (hauptsächlich Antibiotika, wie z. B. Sulfamethoxazol) sind.

- wenn bei Ihnen während einer früheren Behandlung mit einem sogenannten ACE-Hemmer **Schwellungen** an den Gliedmaßen, im Gesicht, an den Lippen, im Rachen, im Mund oder an der Zunge (Angioödeme) aufgetreten sind.
- wenn bei Ihnen sonst schon einmal **Schwellungen** an den Gliedmaßen, im Gesicht, an den Lippen, im Rachen, im Mund oder an der Zunge (Angioödeme) aufgetreten sind.
- wenn in Ihrer Familie schon einmal **Schwellungen** an den Gliedmaßen, im Gesicht, an den Lippen, im Rachen, im Mund oder an der Zunge (Angioödeme) aufgetreten sind.
- wenn Sie an einer schweren **Nierenfunktionsstörung** leiden.
- wenn Sie **kein Wasser lassen** können.
- wenn Sie Diabetes mellitus oder eine eingeschränkte Nierenfunktion haben und mit einem blutdrucksenkenden Arzneimittel, das **Aliskiren** enthält, behandelt werden.
- wenn Sie an einer schweren **Leberfunktionsstörung** oder an einer bestimmten neurologischen Erkrankung leiden, die eine Folge einer schweren Leberfunktionsstörung ist (hepatische Enzephalopathie).
- wenn Sie mehr als drei Monate **schwanger** sind. (Es wird empfohlen, EnaHEXAL comp auch in der frühen Phase der Schwangerschaft nicht anzuwenden, 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 oder Apotheker, bevor Sie EnaHEXAL comp einnehmen, wenn Sie

- an einer **Arterienverengung** (Arteriosklerose), **zerebralen Durchblutungsstörung** wie Schlaganfall oder transitorischen ischämischen Attacken (TIA, eine abgeschwächte Form eines Schlaganfalls) leiden.
- an einer Krankheit leiden, die durch eine **verminderte Blutversorgung des Herzmuskels**, in der Regel aufgrund einer Koronargefäßerkrankung (ischämische Herzkrankheit), gekennzeichnet ist.
- an **Herzinsuffizienz** leiden.
- **niedrigen Blutdruck** haben, eine **salzarme Diät** einhalten müssen oder **Diuretika** (Entwässerungstabletten) einnehmen.
- von der Norm abweichende Werte für Wasser und Mineralstoffe im Körper haben (Störungen des Wasser-Elektrolyt-Haushalts), was u. a. durch Übelkeit, Bauchkrämpfe und/oder Erbrechen, Kopfschmerzen, Ödeme (Schwellung), Muskelschwäche und/oder Zittern gekennzeichnet ist.
- an einer **Herzmuskelerkrankung** (hypertrophe Kardiomyopathie), einer Verengung der Hauptschlagader, der Aorta, die Blut vom Herzen wegtransportiert (Aortenstenose), oder an einer Verengung der Nierenarterie bei einer einzigen funktionsfähigen Niere leiden, oder eine Nierentransplantation hatten oder an einer anderen Form einer Herzkrankheit, einer sogenannten **Ausflussbehinderung**, leiden.
- sich einer **LDL-Apherese**-Behandlung (maschinelle Entfernung von Cholesterin aus dem Blut) unterziehen.
- sich einer **Desensibilisierung** gegen bestimmte Insektengifte, wie von Bienen oder Wespen, unterziehen.
- **Diabetes** haben.
- unter **Gicht** leiden, eine erhöhte Harnsäurekonzentration im Blut haben oder mit Allopurinol behandelt werden.
- eine **Narkose** bekommen.
- vor Kurzem unter anhaltendem, heftigem **Erbrechen** und/oder starkem **Durchfall** gelitten haben.
- einer Untersuchung der **Nebenschilddrüsenfunktion** unterzogen werden.

- eine **Leber- oder Nierenfunktionsstörung** hatten oder haben, oder die zu den Nieren führenden Arterien verengt sind (Nierenarterienstenose) oder nur eine funktionierende Niere besitzen, oder Sie einer Dialyse-Behandlung unterzogen werden.
- an einer **Erkrankung des Bindegewebes** mit Gefäßbeteiligung (vaskuläre Kollagenose) leiden, z. B. systemischer Lupus erythematoses (SLE) oder Sklerodermie, welche mit Hautausschlag, Gelenkschmerzen und Fieber einhergehen kann.
- ein Arzneimittel einnehmen, das Ihre Immunantwort unterdrücken kann (**Immunsuppressivum**) oder wenn Sie **Procainamid** einnehmen, das u. a. zur Behandlung von Herzrhythmusstörungen angewendet wird.
- 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 EnaHEXAL comp einnehmen.
- an **Allergien** oder **Asthma** leiden.
- **Lithium** einnehmen, das zur Behandlung mancher psychischer Erkrankungen angewendet wird.
- eines der folgenden Arzneimittel anwenden, kann das Risiko eines Angioödems (rasche Schwellung unter der Haut in Bereichen wie dem Rachen) 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 und andere Arzneimittel, die zur Klasse der mTOR-Inhibitoren gehören)
- Vildagliptin, ein Arzneimittel zur Behandlung von Diabetes.
- 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 „EnaHEXAL comp darf nicht eingenommen werden“.

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

Während der Anwendung von EnaHEXAL comp wird das Stillen nicht empfohlen.

Eine Behandlung mit EnaHEXAL 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 zu viel **Kalium** im Blut haben, müssen Ihre Kaliumwerte während der Behandlung überwacht werden. Risikofaktoren für erhöhte Kaliumwerte sind eine verminderte Nierenfunktion, Alter (> 70 Jahre), Dehydratation, akutes Herzversagen, Übersäuerung des Blutes (metabolische Azidose), Zuckerkrankheit (Diabetes mellitus), gleichzeitige Einnahme von kaliumsparenden Wassertabletten (Diuretika), kaliumhaltigen Ergänzungsmitteln oder kaliumhaltigen Salzersatzstoffen oder Arzneimitteln, die den Kaliumspiegel im Blut erhöhen. Es kann auch sein, dass Sie niedrige Kaliumspiegel im Blut entwickeln gekennzeichnet durch erhöhten Blutdruck, unregelmäßigen Herzrhythmus etc. (dies kann z. B. durch Arzneimittelwechselwirkungen, übermäßige Urinausscheidung etc. verursacht werden).

Bitte beachten Sie auch die untenstehenden Anweisungen unter „Einnahme von EnaHEXAL comp zusammen mit anderen Arzneimitteln“.

Auswirkungen bei Fehlgebrauch zu Dopingzwecken

Die Anwendung von EnaHEXAL comp kann bei Dopingkontrollen zu positiven Ergebnissen führen.

Eine missbräuchliche Anwendung des Arzneimittels EnaHEXAL comp zu Dopingzwecken kann zu einer Gefährdung Ihrer Gesundheit führen.

Ältere (> 70 Jahre) oder **unterernährte Patienten** sollten bei der Einnahme von EnaHEXAL comp besonders vorsichtig sein.

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

Kinder und Jugendliche

Dieses Arzneimittel wird für die Anwendung bei **Kindern** nicht empfohlen.

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

- Nach Einnahme der ersten Dosis fühlen Sie sich schwindlig. Einige Patienten reagieren auf die erste Dosis oder auf eine Dosiserhöhung mit Schwindelgefühl, 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).
- Gelbfärbung der Haut und des Weißen im Auge (Gelbsucht). Hierbei kann es sich um ein Anzeichen einer Lebererkrankung handeln.
- 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.
- plötzliche Kurzsichtigkeit
- wenn 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 **Wochen** nach Einnahme von EnaHEXAL comp auftreten. Dies kann zu einem dauerhaften Sehverlust führen, wenn es nicht behandelt wird. Wenn Sie bereits früher eine Penicillin- oder Sulfonamidallergie hatten, können Sie ein höheres Risiko haben, diese zu entwickeln.

Einnahme von EnaHEXAL 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.

EnaHEXAL comp und andere Arzneimittel können sich gegenseitig in ihren Wirkungen und Nebenwirkungen beeinflussen:

- Kaliumergänzungsmittel (einschließlich Salzersatzmittel), Diuretika („Wassertabletten“), die zur Behandlung von Bluthochdruck eingesetzt werden, einschließlich kaliumsparende Diuretika wie Spironolacton, Triamteren oder Amilorid, und andere Arzneimittel, die den Kaliumgehalt in Ihrem Körper erhöhen können (z. B. Trimethoprim und Cotrimoxazol, 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).

- andere Arzneimittel zur Behandlung von Bluthochdruck:
Ihr Arzt muss unter Umständen die Dosierung anpassen und/oder sonstige Vorsichtsmaßnahmen treffen:
wenn Sie einen Angiotensin-II-Rezeptor-Antagonisten oder Aliskiren einnehmen (siehe auch Abschnitte „EnaHEXAL comp darf nicht eingenommen werden“ und „Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen“)
- Anästhetika und Arzneimittel zur Behandlung von psychischen Erkrankungen oder Depressionen, Arzneimittel zur Behandlung von Psychosen, trizyklische Antidepressiva oder Beruhigungsmittel
- Lithium (Arzneimittel zur Behandlung von psychischen Erkrankungen)
- Arzneimittel gegen Schmerzen und Entzündungen, wie Acetylsalicylsäure, Indometacin und selektive Cyclooxygenase-2- Inhibitoren (COX-2- Inhibitoren)
- Goldlösungen (Natriumaurothiomalat), die bei der Behandlung rheumatischer Erkrankungen mit Spritzen verabreicht werden
- Wirkstoffe wie z. B. 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
- Muskelrelaxantien, bestimmte Arzneimittel, die zur Erschlaffung der Skelettmuskulatur bei Operationen dienen (z. B. Tubocurarinchlorid)
- Arzneimittel zur Gichtbehandlung (z. B. Allopurinol, Probenecid, Sulfinpyrazon)
- Atropin oder Biperiden, Arzneimittel zur Behandlung von Erkrankungen wie Magen-Darm-Krämpfe, Harnblasen-Krämpfe, Asthma, Reisekrankheit, Muskelkrämpfe und als Hilfe in der Anästhesie
- Arzneimittel zur Behandlung von Krebs, wie Cyclophosphamid und Methotrexat
- Arzneimittel zur Unterdrückung des Immunsystems, Arzneimittel zur Verhinderung von Abstoßungsreaktionen nach Knochenmarktransplantation, wie Ciclosporin
- Herzglykoside (z. B. Digoxin), Arzneimittel zur Behandlung von Herzerkrankungen
- Arzneimittel, die als Nebenwirkungen Herzrhythmusstörungen hervorrufen können, wie Arzneimittel gegen Herzrhythmusstörungen, einige Arzneimittel gegen Psychosen oder andere Arzneimittel, wie z. B. Arzneimittel zur Behandlung von bakteriellen Infektionen
- 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, Arzneimittel zur Behandlung von Pilzinfektionen
- Abführmittel, Arzneimittel zur Beschleunigung der Darmentleerung
- jodhaltige Röntgenkontrastmittel, Mittel zur Erhöhung der Sichtbarkeit von Organen und Gefäßstrukturen während radiologischer Verfahren.
- Barbiturate, Arzneimittel, die unterdrückend auf das zentrale Nervensystem und daher beruhigend wirken
- Opioid-Analgetika, starke Schmerzmittel ohne entzündungshemmende Wirkung
- Carbenoxolon (Arzneimittel zur Behandlung von entzündlichen Darmerkrankungen)
- Salicylate, Arzneimittel zur Behandlung von Schmerzen und/oder entzündlichen Erkrankungen

- 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 EnaHEXAL comp zusammen mit Nahrungsmitteln, Getränken und Alkohol

EnaHEXAL comp kann unabhängig von den Mahlzeiten eingenommen werden.

Alkohol kann den blutdrucksenkenden Effekt von EnaHEXAL comp verstärken (und kann so unter anderem 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

Teilen Sie Ihrem Arzt mit, wenn Sie vermuten, schwanger zu sein (oder schwanger werden könnten). In der Regel wird Ihr Arzt Ihnen empfehlen, EnaHEXAL comp vor einer Schwangerschaft bzw. sobald Sie wissen, dass Sie schwanger sind, abzusetzen, und er wird Ihnen ein anderes Arzneimittel empfehlen. Die Anwendung von EnaHEXAL comp in der frühen Schwangerschaft wird nicht empfohlen und EnaHEXAL comp darf nicht mehr nach dem dritten Schwangerschaftsmonat eingenommen werden, da die Einnahme von EnaHEXAL 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. EnaHEXAL comp wird nicht zur Anwendung bei stillenden Müttern empfohlen.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Bei der Einnahme von EnaHEXAL 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?“).

EnaHEXAL comp enthält Lactose

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

EnaHEXAL comp enthält Natrium

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

3. Wie ist EnaHEXAL comp einzunehmen?

Nehmen Sie dieses Arzneimittel 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 1-mal täglich.

Ältere Patienten

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

Nierenfunktionsstörung

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

Bei Einnahme anderer Diuretika

Wenn Sie derzeit andere Diuretika („Wassertabletten“) einnehmen, werden Sie von Ihrem Arzt angewiesen, die Einnahme 2-3 Tage vor Beginn der Einnahme von EnaHEXAL comp zu beenden.

Art der Anwendung

Die Tabletten sollten mit einem Glas Wasser eingenommen werden.

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

Die Bruchkerbe dient nur zum Teilen der Tablette, wenn Sie Schwierigkeiten haben, diese im Ganzen zu schlucken und nicht zum Aufteilen in gleiche Dosen.

Wenn Sie eine größere Menge von EnaHEXAL 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 EnaHEXAL comp vergessen haben

Nehmen Sie nicht die doppelte Menge ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben. Nehmen Sie Ihre nächste Dosis zum gewohnten Einnahmezeitpunkt ein.

Wenn Sie die Einnahme von EnaHEXAL 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 EnaHEXAL 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 Rachen, die zu Problemen beim Schlucken oder Atmen führen können). Diese Nebenwirkung ist schwerwiegend und häufig (kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen). Eventuell ist eine medizinische Notfallversorgung oder ein stationärer Krankenhausaufenthalt erforderlich.
- Eine schwerwiegende allergische Reaktion, die als anaphylaktische Reaktion bezeichnet wird und Atembeschwerden oder Schwindel verursacht. Dies ist eine seltene Nebenwirkung (kann bis zu 1 von 1.000 Behandelten betreffen).

- Starke Blasenbildung, Stevens- Johnson-Syndrom (Blasenbildung an Haut, Mund, Augen und Genitalien), die Haut sieht wie verbrannt aus und schält sich ab, Lichtempfindlichkeit der Haut, Hauterkrankungen mit roten schuppigen Flecken an Nase und Wangen (Lupus erythematodes), Pemphigus (eine Krankheit mit Blasen und Läsionen, die meist im Mund beginnen, Nesselsucht, Haarausfall und Juckreiz). Dies sind seltene Nebenwirkungen (kann bis zu 1 von 1.000 Behandelten betreffen).
- Gelbsucht (Gelbfärbung der Haut und des Augenweiß).
Diese Nebenwirkung ist potenziell schwerwiegend, aber selten (kann bis zu 1 von 1.000 Behandelten betreffen). Gelbsucht ist ein Zeichen einer Leberentzündung. Eventuell ist eine medizinische Notfallversorgung oder ein stationärer Krankenhausaufenthalt erforderlich.
- Plötzliche Kurzsichtigkeit. Die Häufigkeit dieser Nebenwirkung ist nicht bekannt (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar).
- 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). Die Häufigkeit dieser Nebenwirkung ist nicht bekannt (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar).

EnaHEXAL comp verursacht häufig (kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen) einen niedrigen Blutdruck, eventuell verbunden mit einem Gefühl von Benommenheit und Schwäche. Dies kann bei manchen Patienten nach der ersten Dosis oder nach einer Erhöhung der Dosis auftreten. Wenn diese Nebenwirkungen bei Ihnen auftreten, sollten Sie sich umgehend an Ihren Arzt wenden.

EnaHEXAL comp führt in seltenen (kann bis zu 1 von 1.000 Behandelten betreffen) Fällen zu einem Rückgang der Anzahl der weißen Blutkörperchen. Ihre Widerstandskraft gegen Infektionen kann dadurch herabgesetzt sein. Wenn Sie eine Infektion mit Fieber oder einer ernststen 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 Verwendung von EnaHEXAL comp und anderen ACE-Hemmern ist sehr häufig (kann mehr als 1 Behandelten von 10 betreffen) 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 (kann mehr als 1 von 10 Behandelten betreffen)

- verschwommenes Sehen
- Schwindel
- Übelkeit
- Schwäche
- Husten

Häufig (kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen)

- erniedrigte Kaliumspiegel im Blut, was zu Muskelschwäche, Zucken oder unregelmäßigem Herzrhythmus führen kann
- erhöhte Fett- oder Harnsäurespiegel im Blut
- Kopfschmerzen, Depressionen
- Ohnmacht, niedriger Blutdruck bei Wechsel der Körperhaltung (wie z. B. Schwindel- oder Schwächegefühl nach dem Aufrichten aus einer liegenden Position), Schmerzen im Brustbereich, Herzrhythmusstörungen, extrem beschleunigter Herzschlag (Tachykardie)
- Kurzatmigkeit

- Durchfall, Bauchschmerzen
- Geschmacksveränderungen
- Hautausschlag
- Müdigkeit
- erhöhte Kaliumwerte im Blut, was zu Herzrhythmusstörungen führen kann; Anstieg der Kreatininkonzentration im Blut
- Muskelkrämpfe

Gelegentlich (kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen)

- Verminderung der Anzahl roter Blutkörperchen (Anämie), was zu Blässe und Schwäche oder Kurzatmigkeit führen kann.
- Hypoglykämie (niedriger Blutzuckerspiegel) (siehe unter Abschnitt 2 „Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen“)
- niedriger Magnesiumspiegel im Blut
- Harnsäurekristalle in den Gelenken (Gicht)
- Verwirrtheit, Schläfrigkeit, Schlaflosigkeit, Nervosität, Unruhe, Kribbeln oder Taubheit, Schwindel
- vermindertes sexuelles Interesse
- Vorherrschen von Gelb beim Sehen infolge eines Gelbwerdens der optischen Medien im Auge (Xanthopsie)
- Herzklopfen (Gefühl eines schnellen, besonders starken oder unregelmäßigen Herzschlags)
- Herzinfarkt oder zerebrale Durchblutungsstörungen (abgeschwächte Form eines Schlaganfalls) (überwiegend bei Patienten mit niedrigem Blutdruck)
- Entzündung der Blutgefäße (nekrotisierende Vaskulitis)
- laufende Nase, Halsschmerzen, Heiserkeit, Atembeschwerden, keuchende Atmung
- Darmverschluss, Entzündung der Bauchspeicheldrüse mit starken Schmerzen in Bauch und Rücken (Pankreatitis), Erbrechen, Verdauungsstörung, Verstopfung, Appetitlosigkeit, Magenreizung, Mundtrockenheit, Magengeschwür, Blähungen
- Schwitzen, Juckreiz, Nesselsucht, Haarausfall
- erhöhte Sonnenempfindlichkeit der Haut Gelenkschmerzen
- Nierenfunktionsstörung, Eiweiß im Urin
- Impotenz
- Hitzewallungen, Ohrgeräusche
- Unwohlsein, Fieber
- Entzündung der Speicheldrüsen
- anormaler Salzgehalt im Körper (Störung des Elektrolythaushalts), einschließlich niedriger Natriumkonzentration im Blut; kann zu Müdigkeit und Verwirrtheit, Muskelzuckungen, Krampfanfällen oder Koma, auch zu Austrocknung und niedrigem Blutdruck führen. Dadurch kann beim Aufstehen Schwindel entstehen
- Anstieg der Harnstoffwerte im Blut

Selten (kann bis zu 1 von 1.000 Behandelten betreffen)

- Verringerung der Anzahl weißer Blutkörperchen, dadurch höhere Wahrscheinlichkeit einer Infektion; Verminderung der Anzahl anderer Blutzellen, Veränderung der Blutzusammensetzung, herabgesetzte Bildung von Knochenmark, Erkrankung der Lymphknoten, Autoimmunerkrankungen, bei denen der Körper körpereigenes Gewebe angreift
- seltsame Träume, Schlafstörungen
- Parese
- Raynaud-Syndrom (eine Durchblutungsstörung, die zu Empfindungsstörungen in Fingern und Zehen führen, sowie Blässe, Bläue und Röte der Finger und Zehen hervorrufen kann)
- Lungenerkrankungen einschließlich Lungenentzündung, Nasenschleimhautentzündung mit Fließschnupfen (Rhinitis)
- Geschwüre im Mund, Entzündung der Zunge

- Lebererkrankungen, Gallenblasenentzündung
- Hautausschlag, Hautrötung
- verminderte Harnausscheidung
- Nierenentzündung (interstitielle Nephritis)
- Brustvergrößerung, auch bei Männern
- Anstieg der in der Leber gebildeten Enzyme und Abbauprodukte
- erhöhte Blutzuckerspiegel

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

- Schwellungen im Darm
- erhöhte Kalziumspiegel im Blut (siehe unter Abschnitt 2 „Einnahme von EnaHEXAL comp zusammen mit anderen Arzneimitteln“)

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

- Es wurde über einen Symptomenkomplex berichtet, der ein oder alle nachfolgenden Krankheitszeichen enthalten kann wie Fieber, Entzündung der Blutgefäße (Serositis/Vaskulitis), Muskelschmerzen (Myalgie/Myositis), Gelenkschmerz (Arthralgie/Arthritis). Ausschlag, Lichtempfindlichkeit der Haut oder andere Hauterscheinungen können auftreten
- inadäquate Sekretion des antidiuretischen Hormons (bekannt als SIADH), führt unter anderem zu den allgemeinen Symptomen Verwirrtheit, Übelkeit, Stimmungsschwankungen, Krämpfe und Bewusstseinsverlust
- Ausscheidung von Glukose im Urin (Glukosurie)
- verminderter Appetit, Benommenheit
- 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
D-53175 Bonn
Website: 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 EnaHEXAL comp aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton und der Blisterpackung nach „verwendbar bis“ angegebenen Verfallsdatum nicht mehr anwenden. Das Verfallsdatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Nicht über 30 °C lagern. In der Originalverpackung aufbewahren, um den Inhalt vor Feuchtigkeit zu schützen.

Entsorgen Sie Arzneimittel niemals über das Abwasser (z. B. nicht über die Toilette oder das Waschbecken). Fragen Sie in Ihrer Apotheke, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei. Weitere Informationen finden Sie unter www.bfarm.de/arsneimittelentsorgung.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was EnaHEXAL comp enthält

Die Wirkstoffe sind Enalaprilmaleat und Hydrochlorothiazid.

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

Die sonstigen Bestandteile sind:

Natriumhydrogencarbonat, Maisstärke, Lactose-Monohydrat, Calciumhydrogenphosphat-Dihydrat, Talkum, Magnesiumstearat (Ph.Eur.) [pflanzlich]

Wie EnaHEXAL comp aussieht und Inhalt der Packung

EnaHEXAL comp Tabletten sind weiße, ovale, beidseitig gewölbte Tabletten mit Bruchkerbe auf der einen Seite und der Prägung „EH“ auf der anderen Seite der Tablette.

Die Tabletten sind in Aluminium/PA/Aluminium/PVC-Blisterpackungen verpackt und in eine Faltschachtel eingeschoben.

EnaHEXAL comp Tabletten sind in Packungsgrößen mit 30, 50 und 100 Tabletten erhältlich.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer

Hexal AG

Industriestraße 25

83607 Holzkirchen

Telefon: (08024) 908-0

Telefax: (08024) 908-1290

E-Mail: service@hexal.com

Hersteller

Salutas Pharma GmbH

Otto-von-Guericke-Allee 1

39179 Barleben

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

Belgien: Co-Enalapril Sandoz 20/ 12,5 mg tabletten

Dänemark: Corodil Comp

Finnland: Linatil comp 20 mg/12,5 mg tabletit

Italien: ENALAPRIL IDROCLOROTIAZIDE Sandoz GmbH

Niederlande: Enalaprilmaleaat/ Hydrochlorothiazide Sandoz 20/12,5 mg, tabletten

Portugal: Enalapril + Hidroclorotiazida Sandoz

Spanien: Enalapril-Hidroclorotiazida Bexal 20/12,5 mg comprimidos EFG

Schweden: Linatil comp 20 mg/12,5 mg tabletter

Vereinigtes Königreich: Enalapril Maleate/Hydrochlorothiazide 20 mg/12.5 mg tablets

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