Wortlaut der für die Packungsbeilage vorgesehenen Angaben

Gebrauchsinformation: Information für Anwender

Enala-Q comp. 10/25 mg Tabletten

Wirkstoffe: 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 Enala-Q comp. 10/25 mg und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Enala-Q comp. 10/25 mg beachten?
3. Wie ist Enala-Q comp. 10/25 mg einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Enala-Q comp. 10/25 mg aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was ist Enala-Q comp. 10/25 mg und wofür wird es angewendet?

Enala-Q comp. 10/25 mg ist ein blutdrucksenkendes Arzneimittel.
Kombination aus Angiotensin-Converting-Enzym-Hemmer (ACE-Hemmer) und harntreibendem Arzneimittel (Thiaziddiuretikum).

Enala-Q comp. 10/25 mg wird angewendet bei: Bluthochdruck.

Enala-Q comp. 10/25 mg ist angezeigt bei Patienten, deren Blutdruck mit Enalapril allein nicht ausreichend gesenkt werden konnte.

2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Enala-Q comp. 10/25 mg beachten?

Enala-Q comp. 10/25 mg darf nicht eingenommen werden,

- wenn Sie allergisch gegen Enalapril, Hydrochlorothiazid oder andere ACE-Hemmer, Thiazide und Sulfonamide oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.

- bei Neigung zu Gewebeschwellung (erblichem Angioödem oder sonstigen Angioödemen, auch infolge einer früheren Behandlung mit ähnlichen Arzneimitteln).
- bei schweren Nierenfunktionsstörungen.
- bei gleichzeitiger Blutwäsche, insbesondere mit speziellen High-flux-Membranen (z. B. „AN 69“).
- wenn Sie kein Wasser lassen.
- bei klinisch bedeutsamen Störungen im Mineralhaushalt wie erhöhtem Kalziumgehalt im Blut sowie Natrium- oder Kaliummangel.
- bei Nierenarterienverengung (beidseitig oder einseitig bei Einzelniere).
- bei Zustand nach Nierenverpflanzung.
- bei Herzklappenverengungen (Aorten- oder Mitralstenose) bzw. anderen Ausflussbehinderungen der linken Herzkammer, die den Blutstrom bedeutsam einschränken (z. B. hypertrophe Kardiomyopathie).
- bei schweren Leberfunktionsstörungen.
- wenn Sie mehr als drei Monate schwanger sind. (Es wird empfohlen, Enala-Q comp. 10/25 mg auch in der frühen Phase der Schwangerschaft nicht anzuwenden; siehe Abschnitt Schwangerschaft und Stillzeit).
- in der Stillzeit (Abstillen!).
- wenn Sie Diabetes mellitus oder eine eingeschränkte Nierenfunktion haben und mit einem blutdrucksenkenden Arzneimittel, das Aliskiren enthält, behandelt werden.
- wenn Sie Sacubitril/Valsartan, ein Arzneimittel zur Behandlung einer chronischen Herzschwäche bei Erwachsenen, eingenommen haben oder einnehmen, weil sich dadurch das Risiko eines Angioödems (schnelle Schwellung unter der Haut z. B. im Rachenbereich) erhöht.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Enala-Q comp. 10/25 mg einnehmen:

Besondere Vorsicht bei der Einnahme von Enala-Q comp. 10/25 mg ist erforderlich, wenn:

- bei Ihnen eine Verengung der Arterien (Atherosklerose) besteht oder Sie unter Erkrankungen der Hirngefäße, z. B. einem Schlaganfall oder flüchtigen Hirndurchblutungsstörungen (TIA, „Mini-Schlaganfall“) leiden.
- Sie an Herzinsuffizienz leiden.
- Sie niedrigen Blutdruck haben, sich salzarm ernähren oder Diuretika („Wassertabletten“) einnehmen.
- Ihre Werte für Wasser und Mineralstoffe im Körper nicht der Norm entsprechen (Störung des Wasser-Elektrolyt-Haushalts).
- Sie unter einer Form der Herzmuskelerkrankung (hypertrophe Kardiomyopathie), einer Verengung der Aorta, der Hauptschlagader, die Blut vom Herzen wegtransportiert (Aortenstenose), oder einer anderen Form einer Herzkrankheit, einer so genannten Ausflussbehinderung, leiden.
- bei Ihnen eine LDL-Apherese durchgeführt wird (eine maschinelle Entfernung von Cholesterin aus dem Blut).
- Sie sich einer Hyposensibilisierung gegen bestimmte Insektengifte wie von Bienen oder Wespen unterziehen.
- Sie Diabetes haben.

- Sie unter Gicht leiden, hohe Harnsäurespiegel im Blut haben oder mit Allopurinol behandelt werden.
- Sie ein Narkosemittel bekommen müssen bzw. operiert werden sollen.
- Sie vor kurzem länger andauerndes heftiges Erbrechen und/oder starken Durchfall hatten.
- die Funktion Ihrer Nebenschilddrüse untersucht werden soll.
- bei Ihnen Probleme mit der Leber oder den Nieren bestehen oder bestanden, Sie verengte Nierenarterien (Nierenarterienstenose) oder nur eine funktionierende Niere haben oder wenn Sie Dialysepatient/in sind (siehe auch Anwendungsbeschränkung unter „Enala-Q comp. 10/25 mg darf nicht eingenommen werden“).
- bei Ihnen eine Erkrankung des Bindegewebes (Kollagenose) mit Gefäßbeteiligung besteht, z. B. systemischer Lupus erythematodes (SLE) oder Sklerodermie, die mit Hautausschlägen, Gelenkschmerzen und Fieber einhergehen können.
- Sie Lithium einnehmen, das für die Behandlung bestimmter psychiatrischer Erkrankungen angewendet wird.
- 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.
- 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 „Enala-Q comp. 10/25 mg darf nicht eingenommen werden“.
- 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 Enala-Q comp. 10/25 einnehmen.
- Sie eine Abnahme des Sehvermögens oder Augenschmerzen feststellen. Dies können Symptome einer Flüssigkeitsansammlung in der Gefäßschicht des Auges (Aderhauterguss) oder ein Druckanstieg in Ihrem Auge sein und innerhalb von Stunden bis zu Wochen nach Einnahme von Enala-Q comp. 10/25 mg auftreten. Ohne Behandlung kann dies zu einem dauerhaften Verlust des Sehvermögens führen. Das Risiko ist erhöht falls Sie allergisch gegen Arzneimittel sind, die Penicilline oder Sulfonamide enthalten.

Teilen Sie Ihrem Arzt mit, wenn Sie vermuten, schwanger zu sein (oder schwanger werden könnten). Die Einnahme von Enala-Q comp. 10/25 mg in der frühen Phase der Schwangerschaft wird nicht empfohlen, und Enala-Q comp. 10/25 mg darf nicht mehr nach dem dritten Schwangerschaftsmonat eingenommen werden, da die Einnahme von Enala-Q comp. 10/25 mg in diesem Stadium zu schweren Schädigungen

Ihres ungeborenen Kindes führen kann. (siehe Abschnitt Schwangerschaft und Stillzeit*).*

Enala-Q comp. 10/25 mg wird im Allgemeinen nicht empfohlen, wenn einer der folgenden Punkte zutrifft. In einem solchen Fall müssen Sie mit Ihrem Arzt sprechen, bevor Sie mit der Einnahme dieses Arzneimittels beginnen:

- wenn Sie hohe Blut-Kaliumspiegel haben.
- Sie an unkontrollierter Nebennierenüberfunktion (primärer Hyperaldosteronismus) leiden

Bitte beachten Sie auch den Abschnitt weiter unten „Einnahme von Enala-Q comp. 10/25 mg zusammen mit anderen Arzneimitteln".

Kinder und Jugendliche

Die Behandlung von Kindern mit Enala-Q comp. 10/25 mg wird nicht empfohlen.

Einnahme von Enala-Q comp. 10/25 mg 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.

Einige Arzneimittel können die Wirkungen von Enalapril und Hydrochlorothiazid (die Wirkstoffe in Enala-Q comp. 10/25 mg) beeinflussen und Enala-Q comp. 10/25 mg kann die Wirkung anderer Arzneimittel beeinflussen.
Es treten Wechselwirkungen von Enalapril/Hydrochlorothiazid mit folgenden Arzneimitteln auf:

- 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") zur Behandlung von Bluthochdruck: kaliumsparende Diuretika (Spironolacton, Triamteren oder Amilorid), Thiazide, Schleifendiuretika.
- andere Arzneimittel zur Behandlung von Bluthochdruck: z.B. Methyldopa, Aliskiren, „Sartane".
- Arzneimittel zur Erweiterung der Herzkranzgefäße (Nitrate).
- Narkotika und Arzneimittel zur Behandlung von psychischen Erkrankungen oder Depressionen, Arzneimittel zur Behandlung von psychiatrischen Erkrankungen, trizyklische Antidepressiva oder Sedativa.
- Lithium (Arzneimittel zur Behandlung von psychischen Erkrankungen).
- Nicht-steroidale Entzündungshemmer (NSAR). Diese können verhindern, dass Ihr Blutdruck gut unter Kontrolle ist und die Kaliumspiegel in Ihrem Blut erhöhen.
- Gold-Injektionen (Natriumaurothiomalat), ein Arzneimittel zur Injektion bei rheumatoider Arthritis.
- Arzneimittel wie Ephedrin, das in manchen Husten- und Erkältungsmitteln enthalten ist, oder Noradrenalin und Adrenalin zur Behandlung von niedrigem Blutdruck, Schock, Herzversagen, Asthma oder Allergien.
- Insulin und blutzuckersenkende Arzneimittel zum Einnehmen.
- Colestyramin-Austauscherharze und Colestipol, Wirkstoffe zur Senkung der Blutfettwerte.
- Kortisonhaltige Arzneimittel (entzündungshemmende, hormonartige Substanzen).

- Corticotropin (ACTH), wird hauptsächlich zur Beurteilung der Nebennierenfunktion eingesetzt.
- Muskelrelaxantien (z. B. Tubocurarinchlorid, Arzneimittel zur Entspannung der Muskulatur), die bei Operationen eingesetzt werden.
- Arzneimittel zur Behandlung von Krebs, etwa Cyclophosphamid oder Methotrexat.
- Herzglykoside (z. B. Digoxin, Arzneimittel zur Stärkung des Herzens).
- Arzneimittel, die als Nebenwirkung Anomalien der Erregungsleitung im Herzen herbeiführen können, wie zum Beispiel Arzneimittel gegen Herzrhythmusstörungen (z. B. Chinidin, Procainamid, Amiodaron, Sotalol).
- Arzneimittel, die das sympathische Nervensystem beeinflussen (Sympathomimetika).
- Arzneimittel zur Epilepsiebehandlung (Barbiturate).
- Starke Schmerzmittel (Opioide).
- Arzneimittel zur Behandlung von Magengeschwüren (Carbenoxolon).
- Missbrauch von Abführmitteln.
- Einen mTOR Hemmer (z.B. Temsirolimus, Sirolimus, Everolimus: Arzneimittel, die zur Behandlung bestimmter Tumorarten verwendet werden, oder Arzneimittel, die das Immunsystem am Abstoßen eines transplantierten Organs hindern). Weitere Informationen siehe unter der Überschrift „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 „Enala-Q comp. 10/25 mg darf nicht eingenommen werden" und „Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen“).

Einnahme von Enala-Q comp. 10/25 mg zusammen mit Nahrungsmitteln, Getränken und Alkohol

Alkohol kann die blutdrucksenkende Wirkung von Enala-Q comp. 10/25 mg verstärken.

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, Enala-Q comp. 10/25 mg vor einer Schwangerschaft bzw. sobald Sie wissen, dass Sie schwanger sind, abzusetzen, und er wird Ihnen ein anderes Arzneimittel empfehlen. Die Anwendung von Enala-Q comp. 10/25 mg in der frühen Schwangerschaft wird nicht empfohlen und Enala-Q comp. 10/25 mg darf nicht mehr nach dem dritten Schwangerschaftsmonat eingenommen werden, da die Einnahme von Enala-Q comp. 10/25 mg 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. Enala-Q comp. 10/25 mg wird nicht zur Anwendung bei stillenden Müttern empfohlen.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Die Behandlung des Bluthochdrucks mit diesem Arzneimittel bedarf der regelmäßigen ärztlichen Kontrolle.

Durch individuell auftretende unterschiedliche Reaktionen kann das Reaktionsvermögen soweit verändert sein, dass die Fähigkeit zur aktiven Teilnahme am Straßenverkehr, zum Bedienen von Maschinen oder zum Arbeiten ohne sicheren

Halt beeinträchtigt wird. Dies gilt in verstärktem Maße bei Behandlungsbeginn, Dosiserhöhung und Präparatewechsel sowie im Zusammenwirken mit Alkohol.

Auswirkungen bei Fehlgebrauch zu Dopingzwecken

Die Anwendung von Enala-Q comp. 10/25 mg kann bei Dopingkontrollen zu positiven Ergebnissen führen.
Die Anwendung von Enala-Q comp. 10/25 mg als Dopingmittel kann zu einer Gefährdung der Gesundheit führen.

Enala-Q comp. 10/25 mg enthält Lactose und Natrium

Dieses Arzneimittel enthält Lactose. Bitte nehmen Sie Enala-Q comp. 10/25 mg erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Unverträglichkeit gegenüber bestimmten Zuckern leiden.

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

3. Wie ist Enala-Q comp. 10/25 mg 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 Einnahme von Enala-Q comp. 10/25 mg wird erst nach vorangegangener individueller Dosiseinstellung mit den Einzelsubstanzen von Enala-Q comp. 10/25 mg durch Ihren behandelnden Arzt empfohlen. Wenn Ihr Arzt es für vertretbar hält, kann eine direkte Umstellung von der Einzeltherapie auf die Kombination Enala-Q comp. 10/25 mg in Erwägung gezogen werden.

Die empfohlene Dosis beträgt

Erwachsene

- Die übliche Dosierung beträgt 1 Tablette Enala-Q comp. 10/25 mg täglich. Grundsätzlich sollte, insbesondere bei Patienten mit eingeschränkter Nierenfunktion (bis zu einem Kreatininwert von unter 1,8 mg/dl) und Patienten, die älter als 65 Jahre sind, die Behandlung des Bluthochdrucks mit einem Einzelwirkstoff in niedriger Dosierung (einschleichend) begonnen werden.

Kinder und Jugendliche

Die Behandlung von Kindern mit Enala-Q comp. 10/25 mg wird nicht empfohlen.

Hinweis:

Bei der Umstellung der Behandlung von den Einzelsubstanzen auf die in Enala-Q comp. 10/25 mg enthaltene Wirkstoffkombination kann es bei bestimmten Patienten, insbesondere bei Patienten mit Salz- und/oder Flüssigkeitsmangel (z. B. nach Erbrechen, Durchfall, vorangegangener Einnahme von harntreibenden Arzneimitteln), schwerer Herzleistungsschwäche, schwerem oder durch Nierenerkrankung verursachtem Bluthochdruck zu einem übermäßigen Blutdruckabfall kommen. Daher werden Sie nach Einnahme der ersten Tablette von Enala-Q comp. 10/25 mg möglicherweise bis zu etwa 8 Stunden durch Ihren behandelnden Arzt überwacht.

Die Einnahme von Enala-Q comp. 10/25 mg kann unabhängig von den Mahlzeiten erfolgen. Die angegebene Tagesmenge sollte morgens eingenommen werden. Nehmen Sie die Tablette mit ausreichend Flüssigkeit (z. B. einem Glas Wasser) ein.

Um Ihnen die Einnahme der Tabletten zu erleichtern, sind diese teilbar. Nehmen Sie die Tablettenhälften nach der Teilung direkt nacheinander ein.

Über die Dauer der Anwendung entscheidet der behandelnde Arzt.

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, wenn Sie den Eindruck haben, dass die Wirkung von Enala-Q comp. 10/25 mg zu stark oder zu schwach ist.

Wenn Sie eine größere Menge Enala-Q comp. 10/25 mg eingenommen haben als Sie sollten

Wenn Sie (oder jemand anderes) mehrere Tabletten gleichzeitig geschluckt haben oder wenn Sie glauben, dass ein Kind eine Tablette geschluckt hat, suchen Sie sofort ärztliche Hilfe auf. Wahrscheinliche Symptome einer Überdosierung sind: niedriger Blutdruck, sehr schneller oder zu langsamer Puls, Palpitationen (Gefühl eines viel zu schnellen oder unregelmäßigen Herzklopfens), Schock, beschleunigte Atmung, Husten, Übelkeit und Erbrechen, Krämpfe, Schwindel, Schläfrigkeit, Verwirrtheit, Ängstlichkeit, übermäßiges Wasserlassen oder Harnverhalt. Nehmen Sie bitte diese Packungsbeilage, die restlichen Tabletten und die Verpackung mit ins Krankenhaus oder zum Arzt, damit man dort weiß, welche Tabletten genommen wurden.

Wenn Sie die Einnahme von Enala-Q comp. 10/25 mg vergessen haben

Nehmen Sie nicht die doppelte Dosis ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben, sondern setzen Sie bitte die Einnahme von Enala-Q comp. 10/25 mg wie verordnet zum nächsten für Sie üblichen Zeitpunkt fort.

Wenn Sie die Einnahme von Enala-Q comp. 10/25 mg abbrechen

Der Blutdruck kann erneut ansteigen.

Sprechen Sie daher bitte mit Ihrem Arzt, bevor Sie – z. B. wegen des Auftretens von Nebenwirkungen oder weil Sie sich besser fühlen – eigenmächtig die Behandlung mit Enala-Q comp. 10/25 mg unterbrechen oder vorzeitig beenden.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung des Arzneimittels haben, fragen Sie 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 Folgendes bemerken, nehmen Sie Enala-Q comp. 10/25 mg nicht weiter ein, informieren Sie unverzüglich Ihren Arzt oder gehen Sie in die Notfallambulanz des nächstgelegenen Krankenhauses:

- eine schwere allergische Reaktion, ein so genanntes angioneurotisches Ödem (Ausschlag, Juckreiz, Schwellung an den Gliedern, im Gesicht, an den Lippen, im Mund oder Hals, eventuell mit Beeinträchtigung des Schluckens oder Atmens). ACE-Hemmer lösen bei Patienten schwarzer Hautfarbe häufiger ein angioneurotisches Ödem aus als bei Patienten nicht-schwarzer Hautfarbe. Diese Nebenwirkung ist schwerwiegend und häufig. Eventuell ist eine medizinische Notfallversorgung oder ein stationärer Krankenhausaufenthalt erforderlich.
- Gelbsucht (Gelbfärbung der Haut und des Weißen im Auge). Diese Nebenwirkung ist potentiell schwerwiegend aber selten. Gelbsucht ist Zeichen einer Leberentzündung. Eventuell ist eine medizinische Notfallversorgung oder ein stationärer Krankenhausaufenthalt erforderlich.

Informieren Sie bitte unverzüglich Ihren Arzt, wenn Sie eines der folgenden Symptome bemerken:

- nach der ersten Dosis fühlen Sie sich schwindlig. Einige Menschen reagieren auf die erste Dosis oder auf eine Dosiserhöhung mit Schwindel, Schwäche, Ohnmacht und Übelkeit.

- erhöhte Temperatur, Halsschmerzen oder Geschwüre im Mund (dies können Symptome einer Infektion sein, die durch die Senkung der Zahl der weißen Blutkörperchen verursacht wurde).
- ein lang anhaltender trockener Husten. Über Husten während der Anwendung von ACE-Hemmern ist berichtet worden, es kann sich allerdings auch um ein Symptom einer Erkrankung der oberen Atemwege handeln.

Auch die folgenden Nebenwirkungen wurden berichtet:

Sehr häufig (mehr als 1 Behandelter von 10)

- verschwommenes Sehen
- Schwindel
- Husten
- Übelkeit
- Teilnahmslosigkeit
- Hypochlorämie (Elektrolytstörung mit Verminderung der Chloridionen im Blut).

Häufig (1 bis 10 Behandelte von 100)

- Kopfschmerzen, Depression, niedriger Blutdruck, niedriger Blutdruck beim Wechsel der Position (zum Beispiel Benommenheit oder Schwäche beim Übergang vom Liegen zum Stehen),
- Ohnmacht, Brustschmerz, Herzrhythmusstörung, Angina, übermäßig schneller Herzschlag (Tachykardie)
- Kurzatmigkeit, Bronchitis
- Durchfall, Bauchschmerzen, Geschmacksveränderungen und -störungen, Wasseransammlung (Ödem)
- Ausschlag, Überempfindlichkeit/angioneurotisches Ödem: es wurde von angioneurotischen Ödemen des Gesichts, der Glieder, Lippen, Zunge, Stimmritze und/oder des Kehlkopfs berichtet
- Müdigkeit
- Muskelkrämpfe, Muskelschmerzen
- hohe Blut-Kaliumspiegel, die zu einem gestörten Herzrhythmus führen können; Kreatininanstieg im Blut, niedriger Blut-Kaliumspiegel, hohe Cholesterinspiegel, erhöhte Triglyceridspiegel, erhöhte Blut-Harnsäurespiegel.

Gelegentlich (1 bis 10 Behandelte von 1.000)

- Verminderung der Anzahl roter Blutkörperchen; kann zu Blässe, Schwäche oder Atemnot führen (Anämie), Vermehrung bestimmter weißer Blutkörperchen (Eosinophilie)
- Hypoglykämie (niedrige Blutzuckerspiegel) (siehe „Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen“ in Abschnitt 2)
- Verwirrtheit, Schläfrigkeit, Schlaflosigkeit, Nervosität, Kribbeln oder Taubheit, Schwindel
- Geschmacksverlust
- Palpitationen (Gefühl eines schnellen, besonders starken oder unregelmäßigen Herzklopfens), Herzinfarkt oder Schlaganfall (bei Hochrisikopatienten)
- Schnupfen, Halsschmerzen, Heiserkeit, Atemnot, keuchende Atmung, Entzündung der Nasennebenhöhlen (Sinusitis)
- Darmverschluss, Entzündung der Bauchspeicheldrüse mit starken Schmerzen in Bauch und Rücken (Pankreatitis), Erbrechen, Verdauungsstörungen, Verstopfung, Appetitlosigkeit, Magenreizung, Mundtrockenheit, Magengeschwür, Blähungen, Gicht
- Schwitzen, Juckreiz, Nesselsucht, Haarausfall
- Nierenprobleme, Eiweiß im Urin
- Gelenkschmerzen
- Impotenz, verminderte Libido
- Hitzewallungen, Ohrgeräusche, Unwohlsein, Fieber

- niedriger Blut-Magnesiumspiegel (Hypomagnesiämie)
- niedrige Natriumspiegel im Blut; kann zu Müdigkeit und Verwirrtheit, Muskelzucken, Anfällen oder Koma, auch zu Austrocknung und niedrigem Blutdruck führen. Dadurch kann beim Aufstehen Schwindel entstehen. Anstieg der Harnstoffmenge im Blut.
- Gefäßverschluss (Thrombose, Embolie).

Selten (1 bis 10 Behandelte von 10.000)
- Verminderung der Anzahl weißer Blutkörperchen, dadurch höhere Wahrscheinlichkeit einer Infektion; Verminderung der Anzahl anderer Blutzellen, Veränderung der Blutzusammensetzung, herabgesetzte Produktion des Knochenmarks, Erkrankung der Lymphknoten, Autoimmunerkrankungen, bei denen der Körper eigene Strukturen angreift
- seltsame Träume, Schlafstörungen
- Raynaud-Syndrom, eine Störung der Blutgefäße, die Finger und Zehen erst kribbeln und blass, dann bläulich und schließlich rot werden lässt
- Lungenprobleme einschließlich Lungenentzündung; Entzündung der Nasenschleimhaut, was zum Laufen der Nase führt (Schnupfen)
- Geschwüre im Mund, Entzündung der Zunge
- Leberprobleme
- 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), Lichtempfindlichkeit der Haut, Hautkrankheit mit roten schuppigen Stellen auf Nase und Wangen (Lupus erythematodes) – diese Erkrankung kann sich bei Patienten, die sie bereits haben, verschlimmern –, schwere allergische Reaktionen. Hautprobleme können manchmal mit Fieber, schwerer Entzündung, Entzündung von Blutgefäßen, Muskel- und/oder Gelenkschmerzen, Veränderungen der Blutzusammensetzung und einer erhöhten Sedimentationsrate (Bluttest zur Entdeckung einer Entzündung) einhergehen.
- verminderte Harnausscheidung, Entzündung der Nieren (interstitielle Nephritis)
- Brustvergrößerung, auch bei Männern
- Anstieg der in der Leber gebildeten Enzyme und Abbauprodukte, Anstieg des Blutzuckerspiegels
- Muskelschwäche, manchmal aufgrund von niedrigen Kaliumspiegeln.

Sehr selten (weniger als 1 Behandelter von 10.000)
- Schwellungen im Darm
- erhöhter Blut-Calciumspiegel
- Durst
- Flüssigkeitsansammlungen in der Lunge (Lungenödem) mit Symptomen des Kreislaufversagens
- Nagelablösungen.

Nicht bekannt (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar)
- Syndrom der inadäquaten ADH-Sekretion (SIADH): Anstieg der Zucker-, Fett- oder Harnsäurespiegel im Blut, Zucker im Harn; niedrige Blut-Kaliumspiegel, was zu Muskelschwäche, Zuckungen oder Herzrhythmusstörungen führen kann; hohe Blut-Calciumspiegel, was zu Bauchschmerzen, Übelkeit und Erbrechen, Verstopfung, Appetitlosigkeit, übermäßigem Durst, übermäßiger Harnausscheidung, Müdigkeit, Schwäche und Gewichtsverlust führen kann.
- Haut- und Lippenkrebs (weißer Hautkrebs)
- Verminderung des Sehvermögens oder Schmerzen in Ihren Augen aufgrund von hohem Druck (mögliche Anzeichen einer Flüssigkeitsansammlung in der

Gefäßschicht des Auges (Aderhauterguss) oder akutes Winkelverschluss-glaukom)

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, 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 Enala-Q comp. 10/25 mg aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen das Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton und den Blisterpackungen angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Aufbewahrungsbedingungen:

Nicht über 25°C lagern.

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/arzneimittelentsorgung**.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Enala-Q comp. 10/25 mg enthält:

Die Wirkstoffe sind: Enalaprilmaleat und Hydrochlorothiazid.
1 Tablette enthält 10 mg Enalaprilmaleat und 25 mg Hydrochlorothiazid.

Die sonstigen Bestandteile sind:
Lactose-Monohydrat, vorverkleisterte Stärke (Mais), Maisstärke, Natriumhydrogencarbonat, Magnesiumstearat (Ph.Eur.), Farbstoff: Eisen(III)-hydroxid-oxid x H_2O (E 172).

Wie Enala-Q comp. 10/25 mg aussieht und Inhalt der Packung:

Gelbe, runde bikonvexe Tabletten mit einseitiger Bruchkerbe.

Enala-Q comp. 10/25 mg ist in Packungen mit 100 Tabletten erhältlich.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

Juta Pharma GmbH
Gutenbergstr. 13
24941 Flensburg
Tel.: 0461/995799-0
Fax: 0461/995799-40

Mitvertrieb:
Q-Pharm AG
Bahnhofstr. 1 - 3
23795 Bad Segeberg

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im

Mai 2020