

GEBRAUCHSINFORMATION: INFORMATION FÜR ANWENDER

Enalapril comp. Heumann

Tabletten mit 10 mg Enalaprilmaleat und 25 mg 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 Enalapril comp. Heumann und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Enalapril comp. Heumann beachten?
3. Wie ist Enalapril comp. Heumann einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Enalapril comp. Heumann aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. WAS IST ENALAPRIL COMP. HEUMANN UND WOFÜR WIRD ES ANGEWENDET?

Enalapril comp. Heumann ist ein blutdrucksenkendes Arzneimittel, das eine Kombination aus einem ACE-Hemmer (Angiotensin-Converting-Enzym-Hemmer) und einem harntreibenden Arzneimittel (Thiaziddiuretikum) enthält.

Enalapril comp. Heumann wird angewendet bei Bluthochdruck.

Enalapril comp. Heumann ist angezeigt bei Patienten, deren Blutdruck mit Enalapril allein nicht ausreichend gesenkt werden kann.

2. WAS SOLLTEN SIE VOR DER EINNAHME VON ENALAPRIL COMP. HEUMANN BEACHTEN?

Enalapril comp. Heumann darf nicht eingenommen werden,

- wenn Sie allergisch gegen Enalaprilmaleat, einen anderen ACE-Hemmer oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind
- wenn bei Ihnen eine bekannte Überempfindlichkeit gegenüber Hydrochlorothiazid, oder anderen Thiaziden oder anderen Sulfonamiden (Wirkstoffgruppe, zu der Hydrochlorothiazid gehört) vorliegt
- wenn bei Ihnen in der Vergangenheit nach Anwendung eines ACE-Hemmers Überempfindlichkeitsreaktionen mit plötzlichem Anschwellen von Gesicht, Lippen, Zunge und/oder Rachen sowie möglicherweise auch von Händen und Füßen (Angioödem) zusammen mit Schluckbeschwerden oder Atemnot aufgetreten sind
- wenn in Ihrer Familie Angioödem aufgetreten sind oder wenn bei Ihnen bereits ein Angioödem aus unbekannter Ursache aufgetreten ist

- 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 unter einer schweren Nierenfunktionsstörung leiden
- wenn Sie unter einer schweren Leberfunktionsstörung leiden
- bei Anurie (Unterschreitung der physiologischen Urinmenge)
- wenn Sie Diabetes mellitus oder eine eingeschränkte Nierenfunktion haben und mit einem blutdrucksenkenden Arzneimittel, das Aliskiren enthält, behandelt werden
- wenn Sie mehr als drei Monate schwanger sind. Es wird empfohlen, Enalapril comp. Heumann auch in der frühen Phase der Schwangerschaft nicht anzuwenden, siehe Abschnitt Schwangerschaft und Stillzeit

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Enalapril comp. Heumann einnehmen:

- wenn Sie an einer verminderten Durchblutung der Herzkranzgefäße (koronare Herzerkrankung) leiden
- wenn Sie an Durchblutungsstörungen des Gehirns (zerebrovaskuläre Erkrankung) leiden
- wenn Sie an Herzmuskelschwäche leiden
- wenn die Herzklappen Ihrer linken Herzkammer verengt sind oder andere Ausflussbehinderungen aus der linken Herzkammer bestehen
- wenn Ihre Nierenfunktion eingeschränkt ist
- wenn bei Ihnen eine Einengung der Nierengefäße vorliegt (beidseitig bzw. einseitig bei Einzelniere)
- wenn bei Ihnen kürzlich eine Nierenverpflanzung durchgeführt wurde
- wenn bei Ihnen eine Blutwäsche (Dialyse) mit bestimmten Dialysemembranen (High-flux-Membranen) durchgeführt wird
- 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 Ihre Leberfunktion eingeschränkt ist
- wenn Sie gleichzeitig Lithium (Arzneimittel gegen bestimmte Depressionen) einnehmen
- wenn Sie unter Zuckerkrankheit leiden (Diabetes mellitus)
- wenn Sie gleichzeitig mit Präparaten (kaliumsparende Diuretika, harntreibende Arzneimittel, kaliumhaltige Präparate oder Heparin) behandelt werden, die zu einem Anstieg der Serum-Kaliumwerte führen können
- wenn die Blutdrucksenkung durch ACE-Hemmer aufgrund Ihrer schwarzen Hautfarbe nicht so stark wie bei Patienten mit weißer Hautfarbe ist
- wenn Sie an Gicht leiden
- wenn Sie 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 (mTOR-Inhibitoren 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 Enalapril comp. Heumann einnehmen

- 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 „Enalapril comp. Heumann darf nicht eingenommen werden“.

Beschwerden wie Mundtrockenheit, Durst, Schwäche, Teilnahmslosigkeit, Muskelschmerzen oder -krämpfe, Herzrasen, Schwindel, Übelkeit, Erbrechen, verminderte Harnproduktion können Ausdruck eines gestörten Flüssigkeits- oder Mineralstoffhaushalts sein. Falls solche Beschwerden bei Ihnen auftreten, informieren Sie bitte Ihren Arzt.

Falls Sie vor einer Operation oder Narkose (auch einer zahnärztlichen Betäubung) stehen, teilen Sie Ihrem Arzt mit, dass Sie Enalapril comp. Heumann einnehmen, da es unter der Narkose zu einem plötzlichen Blutdruckabfall kommen kann.

Während der Einnahme von Enalapril comp. Heumann 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 den 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 nichtschwarzer 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.

Die Anwendung dieses Arzneimittels bedarf der regelmäßigen ärztlichen Kontrolle. Halten Sie daher bitte die vom Arzt angeordneten Laborkontrollen und Untersuchungen unbedingt ein.

Doping

Das in diesem Arzneimittel enthaltene Hydrochlorothiazid kann bei Dopingkontrollen zu positiven Ergebnissen führen. Eine missbräuchliche Anwendung des Arzneimittels Enalapril comp. Heumann zu Dopingzwecken kann zu einer Gefährdung Ihrer Gesundheit führen.

Kinder und Jugendliche

Die Kombination von Enalapril und Hydrochlorothiazid wird für Kinder nicht empfohlen, da Daten zur Unbedenklichkeit und Wirksamkeit nicht vorliegen.

Ältere Patienten

Die Dosierung erfolgt in Abhängigkeit von der Nierenfunktion der älteren Patienten.

Schwangerschaft

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

Einnahme von Enalapril comp. Heumann zusammen mit anderen Arzneimitteln

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

- Kalium-Ergänzungsmittel (einschließlich Salzersatzmittel), Diuretika (Wassertabletten, insbesondere jene, die als kaliumsparend bezeichnet werden) und andere Arzneimittel, die den Kaliumspiegel 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, einschließlich kaliumsparende Diuretika wie Spironolacton, Triamteren oder Amilorid
- andere Arzneimittel zur Behandlung des Bluthochdrucks
- 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 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 der Hypotension, Schock, Herzschwäche, Asthma oder Allergien verwendet werden
- blutzuckersenkende Arzneimittel zum Einnehmen und Insulin
- Colestyramin und Colestipol-Harze, Arzneimittel, die eine Senkung der Blutfettwerte bewirken
- kortisonhaltige Arzneimittel (Kortikosteroide), 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 zur Behandlung von Krebs, wie Cyclophosphamid, Fluorouracil, Methotrexat
- Arzneimittel zur Unterdrückung des Immunsystems (Immunsuppressiva)
- 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“.
- Herzglykoside (z. B. Digoxin), Arzneimittel zur Behandlung von Herzerkrankungen
- Arzneimittel mit Nebenwirkungen auf den Herzrhythmus, wie Arzneimittel gegen Herzrhythmusstörungen, 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
- Kaliumsalze

- Amphotericin B, Arzneimittel zur Behandlung von Pilzinfektionen
- Abführmittel

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 „Enalapril comp. Heumann darf nicht eingenommen werden“ und „Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen“).

Einnahme von Enalapril comp. Heumann zusammen mit Nahrungsmitteln und Alkohol

Die Nahrungsaufnahme hat keinen Einfluss auf die Aufnahme von Enalapril comp. Heumann in den Körper.

Alkohol kann die blutdrucksenkende Wirkung von Enalapril comp. Heumann verstärken.

Kochsalz kann die blutdrucksenkende Wirkung von Enalapril comp. Heumann abschwächen.

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

Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

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

Individuell kann das Reaktionsvermögen so weit 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, bei einer Dosiserhöhung, nach einem Präparatewechsel sowie im Zusammenwirken mit Alkohol.

Enalapril comp. Heumann enthält Lactose

Bitte nehmen Sie Enalapril comp. Heumann erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Unverträglichkeit gegenüber bestimmten Zuckern leiden.

3. WIE IST ENALAPRIL COMP. HEUMANN 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.

Die empfohlene Dosis beträgt

1-mal täglich 1 Tablette Enalapril comp. Heumann.

Anwendung bei Nierenproblemen

Ihr Arzt wird die Dosis von Enalapril comp. Heumann sorgfältig anpassen.

Anwendung bei älteren Patienten

Die Dosiseinstellung ist besonders sorgfältig vorzunehmen.

Anwendung bei Kindern und Jugendlichen

Die Sicherheit und Wirksamkeit von Enalapril comp. Heumann bei Kindern und Jugendlichen ist nicht erwiesen.

Art der Anwendung

Nehmen Sie die Tablette mit einem Glas Wasser ein. Enalapril comp. Heumann 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.

Dauer der Anwendung

Über die Dauer der Anwendung entscheidet der behandelnde Arzt.

Wenn Sie eine größere Menge von Enalapril comp. Heumann eingenommen haben, als Sie sollten

Wenn Sie (oder eine andere Person) mehrere Tabletten auf einmal geschluckt haben, nehmen Sie sofort ärztliche Hilfe in Anspruch.

Eine Überdosis kann zu niedrigem Blutdruck, extrem schnellem oder langsamem Herzschlag, Herzklopfen, Schock, Kurzatmigkeit, Husten, Übelkeit und Erbrechen, Krämpfen, Schwindel, Schläfrigkeit, Verwirrtheit oder Angst, übermäßigem Wasserlassen oder zu Harnverhalt 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 Enalapril comp. Heumann vergessen haben

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

Wenn Sie die Einnahme von Enalapril comp. Heumann abbrechen

Die Behandlung des Bluthochdrucks ist eine Langzeitbehandlung. Eine Unterbrechung der Behandlung muss mit dem behandelten 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.

Bei den Häufigkeitsangaben zu Nebenwirkungen werden folgende Kategorien zugrunde gelegt:

Sehr häufig	kann mehr als 1 von 10 Behandelten betreffen
Häufig	kann bis zu 1 bis 10 Behandelten betreffen
Gelegentlich	kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen
Selten	kann bis zu 1 von 1.000 Behandelten betreffen
Sehr selten	kann bis zu 1 von 10.000 Behandelten betreffen
Nicht bekannt	Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar

Beenden Sie die Einnahme von Enalapril comp. Heumann 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).
- Gelbsucht (Leberentzündung) (Gelbfärbung der Haut und des Augenweiß)

Enalapril comp. Heumann 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.

Enalapril comp. Heumann 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.

Bei der Anwendung von Enalapril comp. Heumann und anderen ACE-Hemmern ist sehr häufig über einen trockenen, hartnäckigen 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.

Folgende Nebenwirkungen wurden mit Enalaprilmaleat/Hydrochlorothiazid-Tabletten und den Wirkstoffen Enalaprilmaleat oder Hydrochlorothiazid allein in klinischen Studien und nach Markteinführung berichtet:

Infektionen und parasitäre Erkrankungen

Selten: Entzündung der Speicheldrüsen

Gutartige, bösartige und unspezifische Neubildungen (einschl. Zysten und Polypen)

Nicht bekannt: Haut- und Lippenkrebs (weißer Hautkrebs)

Erkrankungen des Blutes und des Lymphsystems

Gelegentlich: Verringerung der Anzahl der roten Blutzellen (Anämie)

Selten: Verminderung der Anzahl weißer Blutkörperchen (Neutropenie, Leukopenie) bis zu einer hochgradigen Verminderung bestimmter weißer Blutkörperchen mit Infektneigung und schweren Allgemeinsymptomen (Agranulozytose), Verminderung der Anzahl anderer Blutzellen (Thrombozytopenie), Veränderungen der Blutzusammensetzung (Panzytopenie), herabgesetzte

Funktion des Knochenmarks, Lymphknotenschwellung, Autoimmunkrankheiten, bei denen der Körper körpereigenes Gewebe angreift, Abnahme bestimmter Laborwerte (Hämoglobin und Hämatokrit)

Endokrine Erkrankungen

Nicht bekannt: Syndrom der inadäquaten ADH-Sekretion (SIADH) (mit Anzeichen wie psychischen Auffälligkeiten bis hin zu Krampfanfällen und Koma)

Stoffwechsel- und Ernährungsstörungen

Häufig: Anstieg der Harnsäurewerte im Blut (Hyperurikämie), erniedrigter Kaliumspiegel im Blut (Hypokaliämie), Anstieg von Blutfettwerten (Cholesterin, Triglyceride)

Gelegentlich: niedriger Blutzucker, erniedrigte Magnesiumwerte im Blut, Gicht

Selten: Anstieg des Blutzuckers, Zucker im Urin

Sehr selten: erhöhter Calciumgehalt im Blut

Nicht bekannt: Anstieg des Blut-pH-Wertes durch Störungen im Stoffwechsel

Erkrankungen des Nervensystems und psychiatrische Erkrankungen

Häufig: Kopfschmerzen, Depression, Ohnmacht, Geschmacksveränderungen, Benommenheit

Gelegentlich: Verwirrheitszustände, Schläfrigkeit, Schlaflosigkeit, Nervosität, Schwindel, vermindertes sexuelles Verlangen, Missempfindungen wie Kribbeln, pelziges Gefühl (Parästhesien)

Selten: verändertes Träumen, Schlafstörungen, Unruhe, Lähmungserscheinungen (aufgrund von vermindertem Kaliumgehalt im Blut)

Augenerkrankungen

Sehr häufig: verschwommenes Sehen

Gelegentlich: Gelbsehen

Erkrankungen des Ohrs und des Innenohrs

Gelegentlich: Ohrgeräusche (Tinnitus)

Herz- und Gefäßerkrankungen

Sehr häufig: Schwindel

Häufig: niedriger Blutdruck, Blutdruckabfall beim Wechsel vom Liegen zum Stehen, Herzrhythmusstörungen, Herzengegefühl (Angina pectoris), beschleunigter Herzschlag (Tachykardie)

Gelegentlich: Gesichtsrötung, Herzklopfen, Herzinfarkt oder Schlaganfall, vermutlich infolge eines übermäßigen Blutdruckabfalls bei hochgefährdeten Patienten

Selten: durch Gefäßkrämpfe bedingte Durchblutungsstörung im Bereich der Finger oder Zehen (Raynaud-Syndrom), entzündliche Erkrankung von Blutgefäßen oder Lymphgefäßen

Erkrankungen der Atemwege

Sehr häufig: Husten

Häufig: Kurzatmigkeit

Gelegentlich: laufende Nase, Halsschmerzen und Heiserkeit, Verengung der Bronchien mit folgender Atemnot (Bronchospasmus/Asthma)

Selten: Veränderungen im Lungengewebe einschließlich Lungenentzündung, Atembeschwerden, Schnupfen (Rhinitis)

Erkrankungen des Magen-Darm-Trakts

Sehr häufig: Übelkeit

Häufig: Durchfall, Bauchschmerzen

Gelegentlich: Blähungen, Darmverschluss, Entzündung der Bauchspeicheldrüse, Erbrechen, Verdauungsstörungen, Verstopfung, Magenschleimhautreizung, Mundtrockenheit, Magengeschwür, Appetitlosigkeit

Selten: Entzündungen der Mundschleimhaut mit Geschwürbildung, Entzündungen der Zungenschleimhaut

Sehr selten: Gewebeschwellungen im Darm

Erkrankungen der Leber und der Galle

Selten: Leberversagen, Leberentzündung, Leberzellschädigungen bis hin zum Absterben von Lebergewebe (kann tödlich verlaufen), Gallenstauung mit Gelbsucht, Entzündung der Gallenblase (insbesondere bei Patienten mit Gallensteinen)

Erkrankungen der Haut und des Unterhautzellgewebes

Häufig: Ausschlag (Exanthem), Überempfindlichkeit mit Schwellung von Haut und Schleimhaut (angioneurotisches Ödem) z. B. mit Beteiligung von Gesicht, Gliedmaßen, Lippen, Mund und/oder Hals

Gelegentlich: Schwitzen, Juckreiz, Nesselsucht, Haarausfall, Photosensibilisierung

Selten: schwerwiegende Hautreaktionen mit Hautausschlag, starker Blasenbildung und Hautrötung (z. B. Erythema multiforme); Stevens-Johnson-Syndrom (Blasenbildung an Haut, Mund, Augen und Genitalien); exfoliative Dermatitis (Hautentzündung, bei der es zum Teil großflächig zu Ablösungen der Oberhaut kommen kann); toxische epidermale Nekrolyse (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); Purpura (kleinfleckige Kapillarblutungen in der Haut, Unterhaut oder den Schleimhäuten); Lupus erythematodes (Hauterkrankung mit roten schuppigen Flecken an Nase und Wangen - diese Erkrankung kann sich bei Patienten mit bereits bestehendem Lupus erythematodes verschlimmern); allergische Hautreaktionen

Ein Krankheitsbild wurde berichtet, das mit einigen oder allen der folgenden Nebenwirkungen einhergehen kann: Fieber, Entzündung (der die Bauchorgane überziehenden Häute), Gefäßentzündung, Muskel- und Gelenkschmerzen/Muskel- und Gelenkentzündungen und bestimmte Laborwertveränderungen (positive ANA-Titer, erhöhte BSG, Eosinophilie und Leukozytose). Hautausschlag, Lichtempfindlichkeit oder andere Reaktionen der Haut können auftreten

Erkrankungen des Bewegungsapparates, des Bindegewebes und der Knochen

Häufig: Muskelkrämpfe

Gelegentlich: Gelenkschmerzen

Erkrankungen der Nieren und der ableitenden Harnwege

Gelegentlich: Nierenfunktionsstörungen, Nierenversagen, Eiweiß im Urin

Selten: verminderte Harnausscheidung, Nierenentzündung

Erkrankungen der Fortpflanzungsorgane und der Brust

Gelegentlich: Impotenz

Selten: Vergrößerung der Brust bei Männern

Allgemeine Erkrankungen und Beschwerden am Verabreichungsort

Sehr häufig: Schwäche

Häufig: Müdigkeit, Schmerzen im Brustkorb

Gelegentlich: Unwohlsein, Fieber

Untersuchungen

Häufig: Anstieg von Kalium im Blut, Anstieg von Kreatinin im Blut

Gelegentlich: Anstieg der Harnstoffwerte im Blut, Abnahme der Natriumwerte im Blut

Selten: Anstieg der in der Leber gebildeten Enzyme und Abbauprodukte

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

5. WIE IST ENALAPRIL COMP. HEUMANN 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 verwenden. Das Verfallsdatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Aufbewahrungsbedingungen

Nicht über 25 °C lagern.

Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser. 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 Enalapril comp. Heumann enthält

- Die Wirkstoffe sind: Enalaprilmaleat und Hydrochlorothiazid.
Eine Tablette enthält 10 mg Enalaprilmaleat und 25 mg Hydrochlorothiazid.
Die sonstigen Bestandteile sind: Lactose-Monohydrat, vorverkleisterte Stärke (Mais), Maisstärke, Natriumhydrogencarbonat, Magnesiumstearat (Ph. Eur.) [pflanzlich], Eisen(III)-hydroxid-oxid x H₂O (E 172).

Wie Enalapril comp. Heumann aussieht und Inhalt der Packung

Enalapril comp. Heumann sind blassgelbe, runde, beidseitig gewölbte Tabletten mit einseitiger Bruchkerbe.

Enalapril comp. Heumann ist in Packungen mit 30, 50 und 100 Tabletten erhältlich.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer

HEUMANN PHARMA

GmbH & Co. Generica KG
Südwestpark 50 · 90449 Nürnberg
E-Mail: info@heumann.de

Mitvertrieb:

Heunet Pharma GmbH
Südwestpark 50
90449 Nürnberg

Hersteller

HEUMANN PHARMA

GmbH & Co. Generica KG

Südwestpark 50 · 90449 Nürnberg

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im März 2019.

Verschreibungspflichtig