

## **GEBRAUCHSINFORMATION: INFORMATION FÜR PATIENTEN**

Enalapril HCT AAA® 20 / 12,5 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 bitte 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 sind Enalapril HCT AAA® 20 / 12,5 mg Tabletten und wofür werden sie angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Enalapril HCT AAA® 20 / 12,5 mg Tabletten beachten?
3. Wie sind Enalapril HCT AAA® 20 / 12,5 mg Tabletten einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie sind Enalapril HCT AAA® 20 / 12,5 mg Tabletten aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

**1. Was sind Enalapril HCT AAA® 20 / 12,5 mg Tabletten und wofür werden sie angewendet?**

Enalapril HCT AAA® 20 / 12,5 mg Tabletten sind ein blutdrucksenkendes Arzneimittel, das eine Kombination aus einem ACE-Hemmer (Angiotensin-Converting-Enzym-Hemmer) und einem harntreibenden Arzneimittel (Thiazid-Diuretikum) enthält.

Enalapril HCT AAA® 20 / 12,5 mg Tabletten sind angezeigt bei Patienten, deren Blutdruck mit Enalapril allein nicht ausreichend gesenkt werden kann.

Anstelle einzelner Medikamente mit entsprechender Dosis Enalapril und Hydrochlorothiazid kann Ihr Arzt Ihnen auch Enalapril HCT AAA® 20 / 12,5 mg Tabletten verordnen. Für die Einleitung der Therapie ist diese Fixkombination nicht geeignet.

**2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Enalapril HCT AAA® 20 / 12,5 mg Tabletten beachten?**

**Enalapril HCT AAA® 20 / 12,5 mg Tabletten dürfen nicht eingenommen werden**

- wenn Sie allergisch gegen Enalaprilmaleat oder Hydrochlorothiazid oder Sulfonamide oder einen der in Abschnitt 6 genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind;
- wenn bei Ihnen in der Vergangenheit nach Anwendung eines ACE-Inhibitors 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 Angioödem aus unbekannter Ursache aufgetreten sind;
- wenn Sie an schweren Beeinträchtigungen der Nierenfunktion leiden;
- wenn Sie an schweren Beeinträchtigungen der Leberfunktion 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 HCT AAA® 20 / 12,5 mg Tabletten 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 Enalapril HCT AAA® 20 / 12,5 mg Tabletten einnehmen.

- Vor einer Behandlung mit Enalapril HCT AAA® 20 / 12,5 mg Tabletten sollte der Arzt Ihre Nierenfunktion testen und bei Bedarf Elektrolyt- oder Flüssigkeitsmängel korrigieren;
- falls Sie unter Flüssigkeitsmangel aufgrund einer Behandlung mit Diuretika (Wassertabletten), einer Dialyse, einer salzarmen Diät, Erbrechen oder Durchfall leiden. In diesen Fällen ist die Wahrscheinlichkeit einen sehr starken Blutdruckabfall zu erleiden bei Beginn der Behandlung mit Enalapril HCT AAA® 20 / 12,5 mg Tabletten erhöht und Sie können sich schwach und benommen fühlen;
- falls Sie an einer Verengung der Herzklappen oder der linken Herzkammer oder unter anderen Ausflussstörungen der linken Herzkammer leiden oder wenn Sie an Herzmuskelschwäche leiden;
- falls Sie an Durchblutungsstörungen am Herzen oder im Gehirn leiden;
- falls Sie unter Nierenproblemen leiden oder eine Verengung der Nierenschlagadern vorliegt;
- falls Sie vor kurzem eine Nierentransplantation hatten;
- falls Sie Leberprobleme haben;
- falls Sie an einer bestimmten Erkrankung des Bindegewebes mit Gefäßbeteiligung (Kollagenose) leiden;
- falls Sie mit Immunsuppressiva behandelt werden;
- falls Sie mit Allopurinol (einem Gichtmittel) oder Procainamid (einem Arzneimittel zur Behandlung von Herzrhythmusstörungen) behandelt werden;
- wenn die Funktion Ihrer Nebenschilddrüse untersucht werden soll.
- falls eine Infektion mit Symptomen wie Fieber und schwerer Störung des Allgemeinzustandes oder Fieber mit lokalen Infektionen von Hals, Rachen, Mund oder Probleme beim Wasserlassen auftritt, sollten Sie sofort Ihren Arzt aufsuchen. Eine Blutuntersuchung um eine mögliche Verminderung der Zahl der weißen Blutkörperchen (Agranulozytose) festzustellen, ist durchzuführen;
- falls bei Ihnen Gewebeschwellungen von Gesicht, Extremitäten, Lippen, Zunge oder des Rachens auftreten (Angioödem). Dies kann zu jeder Zeit einer Behandlung eintreten. Bei schwarzen Patienten werden Angioödeme häufiger beobachtet;
- falls bei Ihnen eine Dialyse durchgeführt wird, insbesondere bei der Verwendung mit "high-flux Membranen" oder eine LDL-Apherese zur Entfernung von Cholesterin aus dem Blut oder eine Desensibilisierungstherapie, um allergische Reaktionen auf Bienen- oder Wespenstiche zu verringern, durchgeführt wird;
- falls Sie an Diabetes mellitus leiden;
- falls Sie an Gicht leiden;
- falls Sie einen trockenen Husten bekommen;

- falls Sie sich einer Operation mit Vollnarkose unterziehen müssen (auch bei einer zahnärztlichen Betäubung);
- falls Sie ein Risikopatient für erhöhte Kaliumspiegel im Blut sind. Risikofaktoren für erhöhte Kaliumwerte schließen verminderte Nierenfunktion, Alter (> 70 Jahre), Flüssigkeitsmangel, akute Herzinsuffizienz, Übersäuerung des Blutes (metabolische Azidose), Zuckerkrankheit (Diabetes mellitus), gleichzeitige Einnahme von kaliumsparenden Wassertabletten (Diuretika), Kaliumergänzungsmitteln, kaliumhaltigen Salzersatzmitteln oder Arzneimitteln, die die Kaliumkonzentration im Blut erhöhen (z.B. Heparin, Trimethoprim oder Co-Trimoxazol, auch bekannt als Trimethoprim/Sulfamethoxazol, und insbesondere Aldosteron-Antagonisten oder Angiotensin-Rezeptor-Blocker), ein. Sie können auch niedrige Kaliumspiegel in Ihrem Blut entwickeln (z. B. verursacht durch Arzneimittel-Wechselwirkungen oder übermäßigen Harnverlust), was sich durch Muskelschwäche oder Herzrhythmusstörungen bemerkbar machen kann;
- wenn die Blutdrucksenkung durch ACE-Hemmer aufgrund Ihrer schwarzen Hautfarbe nicht so stark wie bei Patienten mit weißer Hautfarbe ist.
- 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;
- 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 HCT AAA® 20 / 12,5 mg Tabletten einnehmen.
- 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 zu einer Woche nach Einnahme von Enalapril HCT AAA® auftreten.
- 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.

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 HCT AAA® 20 / 12,5 mg Tabletten dürfen nicht eingenommen werden“.

Informieren Sie Ihren Arzt umgehend, falls folgende Symptome bei Ihnen auftreten:

- Schwellungen von Gesicht, Gliedmaßen, Lippen, Schleimhäute, Zunge und/oder Rachen, Atemnot. 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.
- Gelbfärbung der Haut und der Schleimhäute;
- Fieber, angeschwollene Lymphknoten und/oder Halsentzündung.
- Sie stellen eine Abnahme des Sehvermögens oder Augenschmerzen fest. 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 Enalapril HCT AAA® 20/12,5 mg Tabletten auftreten.

In diesen Fällen dürfen Sie Enalapril HCT AAA® 20 / 12,5 mg Tabletten nicht weiter einnehmen und Ihr Arzt wird geeignete Maßnahmen durchführen.

Die Anwendung von Enalapril HCT AAA® 20 / 12,5 mg Tabletten zusammen mit Lithium (einem Wirkstoff zur Behandlung psychiatrischer Erkrankungen) wird nicht empfohlen.

#### *Patienten mit Nierenfunktionsstörungen*

Bei schwerer Nierenfunktionsstörung (Kreatinin-clearance < 30 ml/min) sollten Enalapril HCT AAA® 20 / 12,5 mg Tabletten nicht angewendet werden. Bei Patienten mit leichter bis mäßiger Nierenfunktionsstörung muss die Dosisanpassung sehr sorgfältig erfolgen.

#### *Kinder und Jugendliche unter 18 Jahren*

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 HCT AAA® 20 / 12,5 mg Tabletten in der frühen Phase der

Schwangerschaft wird nicht empfohlen, und Enalapril HCT AAA® 20 / 12,5 mg Tabletten dürfen nicht mehr nach dem dritten Schwangerschaftsmonat eingenommen werden, da die Einnahme von Enalapril HCT AAA® 20 / 12,5 mg Tabletten in diesem Stadium zu schweren Schädigungen Ihres ungeborenen Kindes führen kann (siehe Abschnitt Schwangerschaft und Stillzeit).

### *Doping*

Enalapril HCT AAA® 20 / 12,5 mg Tabletten enthalten einen wirksamen Bestandteil (Hydrochlorothiazid), der zu positiven Ergebnissen bei einem Anti-Doping-Test führen kann.

### **Einnahme von Enalapril HCT AAA® 20 / 12,5 mg Tabletten 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.

Die folgenden Wechselwirkungen könnten auftreten:

- 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.
- Arzneimittel, die Aliskiren enthalten (zur Behandlung von Bluthochdruck)
- Andere Arzneimittel, welche die Urinausscheidung erhöhen (Thiazide oder Schleifendiuretika), andere blutdrucksenkende Arzneimittel, gefäßerweiternde Arzneimittel, Arzneimittel gegen Depressionen sowie Arzneimittel gegen andere psychiatrische Erkrankungen (trizyklische Antidepressiva, Antipsychotika), Narkosemittel und Anästhetika: Verstärkter Blutdruckabfall.
- Alkohol, Barbiturate, Schmerzmittel mit narkotisierender Wirkung: Verstärkung des Blutdruckabfalls beim Wechsel vom Liegen zum Stehen.
- Lithium (ein Arzneimittel zur Behandlung bestimmter Depressionen): Es besteht ein erhöhtes Risiko einer Lithiumvergiftung. Die gleichzeitige Anwendung von Lithium und Enalapril HCT AAA® 20 / 12,5 mg Tabletten wird nicht empfohlen. Sollte die gemeinsame Anwendung erforderlich sein, müssen die Lithiumspiegel im Blut durch Ihren Arzt regelmäßig überprüft werden.
- Arzneimittel gegen Schmerzen und Entzündungen (nichtsteroidale entzündungshemmende Arzneimittel):

- Abschwächung der blutdrucksenkenden Wirkung; Anstieg des Kaliumspiegels im Blut; Verschlechterung der Nierenfunktion; selten akutes Nierenversagen, insbesondere bei Patienten mit Nierenfunktionsstörungen.
- Goldlösungen (Natrium aurothiomalat), die bei der Behandlung rheumatischer Erkrankungen mit Spritzen verabreicht werden; dies kann zu einer Rötung Ihres Gesichts, Übelkeit, Erbrechen und niedrigem Blutdruck führen.
  - Arzneimittel, die die Körperabwehr reduzieren (Immunsuppressiva), systemisch angewendete Kortikosteroide, Procainamid (Arzneimittel gegen Herzrhythmusstörungen): Erhöhtes Risiko einer Verringerung der Zahl der weißen Blutkörperchen oder der Zahl anderer Blutkörperchen (Leukopenie).
  - Zytostatika (z. B. Cyclophosphamid, Fluorouracil, Methotrexat): Verstärkung der Nebenwirkungen auf das Knochenmark (insbesondere verminderte Anzahl von Granulozyten).
  - Gichtmittel (z. B. Allopurinol, Benzbromaron): Die Dosis der Gichtmittel muss u. U. erhöht werden.
  - 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
  - Opioid-Analgetika, starke Schmerzmittel ohne entzündungshemmende Wirkung Eine Verstärkung der orthostatischen Hypotonie kann auftreten.
  - Salicylate  
Bei hoch dosierter Salicylateinnahme kann Hydrochlorothiazid die toxischen Wirkungen von Salicylaten auf das zentrale Nervensystem verstärken.
  - Arzneimittel zur Behandlung von niedrigem Bluthochdruck, Schock, Herzversagen, Asthma oder Allergien wie Ephedrin, Noradrenalin oder Adrenalin. Ihr Arzt muss Ihren Blutdruck prüfen.
  - Colestyramin und Colestipol-Harze (Wirkstoffe zur Verringerung der Blutfettwerte): Verringerung der blutdrucksenkenden Wirkung.
  - Blutzuckersenkende Arzneimittel und Insulin:  
Verstärkung der blutzuckersenkenden Wirkung mit der Gefahr der Unterzuckerung. Eine Dosisanpassung des blutzuckersenkenden Arzneimittels oder des Insulins kann erforderlich sein. Metformin sollte wegen des Risikos einer Laktatazidose mit Vorsicht angewendet werden. Diese kann durch eine mögliche funktionelle Niereninsuffizienz in Verbindung mit Hydrochlorothiazid ausgelöst werden.
  - Amphotericin B (Arzneimittel gegen Pilzkrankungen), Carbenoxolon (Arzneimittel zur Behandlung von Magen-Darmgeschwüren), kortisonhaltige Arzneimittel (Kortikosteroide), Kortikotropin (ein Hormon das auf die Nebennierenrinde wirkt) oder bestimmte Abführmittel:

- Störungen des Mineralstoffhaushaltes, z. B. Erniedrigung der Kaliumspiegel.
- Calciumsalze und Vitamin D:  
Erhöhte Calciumspiegel im Blut.
  - Herzglykoside (z. B. Digoxin, ein Wirkstoff zur Verbesserung der Herzleistung):  
Verstärkung der Wirkungen und Nebenwirkungen der Herzglykoside.
  - Carbamazepin  
Risiko einer symptomatischen Hyponatriämie. Klinische und biologische Überwachung ist erforderlich.
  - Jodhaltige Kontrastmittel  
Erhöhtes Risiko eines akuten Nierenversagens, speziell wenn bei Patienten, die infolge der Einnahme von Diuretika dehydriert sind, jodhaltige Kontrastmittel in hohen Dosen angewendet werden. Die Patienten müssen vor Verabreichung des jodhaltigen Mittels rehydriert werden.
  - Muskelrelaxantien (z. B. Tubocurarin, ein Wirkstoff zur Entspannung von Muskeln):  
Verstärkung und Verlängerung der muskelrelaxierenden Wirkung.
  - Arzneimittel, die durch Störungen des Serumkaliumspiegels beeinträchtigt werden  
Regelmäßige Kontrollen von Serumkalium und EKG werden empfohlen, wenn Enalapril HCT AAA gleichzeitig mit Arzneimitteln, die durch Störungen des Serumkaliumspiegels beeinträchtigt werden (z. B. Digitalisglykoside und Antiarrhythmika) und mit den folgenden Arzneimitteln (einschließlich einigen Antiarrhythmika), die Torsade de pointes (ventrikuläre Tachykardie) hervorrufen, angewendet wird. Eine Hypokaliämie begünstigt das Auftreten von Torsade de pointes (ventrikuläre Tachykardie):
    - Antiarrhythmika der Klasse Ia (z. B. Chinidin, Hydrochinidin, Disopyramid, Procainamid)
    - Antiarrhythmika der Klasse III (z. B. Amiodaron, Sotalol, Dofetilid, Ibutilid)
    - einige Antipsychotika (z. B. Thioridazin, Chlorpromazin, Levomepromazin, Trifluoperazin, Cyamemazin, Sulpirid, Sultoprid, Amisulprid, Tiaprid, Pimozid, Haloperidol, Droperidol)
  - andere (z. B. Bepridil, Cisaprid, Diphemanil, Erythromycin i.v., Halofantrin, Mizolastin, Pentamidin, Terfenadin, Vincamin i.v.)
  - Amphotericin B (parenteral)  
Hydrochlorothiazid kann Störungen im Elektrolytgleichgewicht, insbesondere Hypokaliämie, verstärken.

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 HCT AAA® 20 / 12,5 mg Tabletten dürfen nicht eingenommen werden“ und „Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen“).

### **Einnahme von Enalapril HCT AAA® 20 / 12,5 mg Tabletten zusammen mit Nahrungsmitteln, Getränken und Alkohol**

Die Nahrungsaufnahme hat keinen Einfluss auf die Aufnahme von Enalapril HCT AAA® 20 / 12,5 mg Tabletten in den Körper.

Alkohol kann die blutdrucksenkende Wirkung von Enalapril HCT AAA® 20 / 12,5 mg Tabletten 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, Enalapril HCT AAA® 20 / 12,5 mg Tabletten vor einer Schwangerschaft bzw. sobald Sie wissen, dass Sie schwanger sind, abzusetzen, und er wird Ihnen ein anderes Arzneimittel empfehlen. Die Anwendung von Enalapril HCT AAA® 20 / 12,5 mg Tabletten in der frühen Schwangerschaft wird nicht empfohlen und Enalapril HCT AAA® 20 / 12,5 mg Tabletten dürfen nicht mehr nach dem dritten Schwangerschaftsmonat eingenommen werden, da die Einnahme von Enalapril HCT AAA® 20 / 12,5 mg Tabletten in diesem Stadium zu schweren Schädigungen Ihres ungeborenen Kindes führen kann.

#### **Stillzeit**

Enalapril HCT AAA® 20 / 12,5 mg Tabletten werden nicht zur Anwendung bei stillenden Müttern empfohlen.

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

Beim Führen von Fahrzeugen oder beim Bedienen von Maschinen muss beachtet werden, dass gelegentlich Schwindel oder Müdigkeit auftreten können. 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?“).

### **Enalapril HCT AAA® 20 / 12,5 mg Tabletten enthalten Lactose.**

Bitte nehmen Sie Enalapril HCT AAA® 20 / 12,5 mg Tabletten daher erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Unverträglichkeit gegenüber bestimmten Zuckern leiden.

### **Enalapril HCT AAA® 20 / 12,5 mg Tabletten enthalten Natrium.**

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

### **3. Wie sind Enalapril HCT AAA® 20 / 12,5 mg Tabletten einzunehmen?**

Nehmen Sie Enalapril HCT AAA® 20 / 12,5 mg Tabletten 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 HCT AAA® 20 / 12,5 mg.

#### **Hinweis:**

Beim Wechsel von einer Monotherapie zu der in Enalapril HCT AAA® 20 / 12,5 mg Tabletten enthaltenen Arzneimittelkombination kann insbesondere bei Patienten mit Elektrolyt- und/oder Flüssigkeitsmangel (z. B. nach Erbrechen, Durchfall, vorheriger Einnahme von Diuretika), schwerer Herzschwäche, schwerem Bluthochdruck oder hohem Blutdruck aufgrund einer Nierenkrankheit zu einem übermäßigen Blutdruckabfall kommen. Deswegen wird Ihr Arzt Sie möglicherweise nach der ersten Einnahme von Enalapril HCT AAA® 20 / 12,5 mg Tabletten bis zu 8 Stunden lang überwachen.

#### Bei Nierenproblemen

Ihr Arzt wird die Dosis von Enalapril HCT AAA® 20 / 12,5 mg Tabletten sorgfältig anpassen.

#### Bei älteren Patienten

Die DosisEinstellung ist besonders sorgfältig vorzunehmen.

#### Bei Kindern und Jugendlichen unter 18 Jahren

Die Sicherheit und Unbedenklichkeit von Enalapril HCT AAA® 20 / 12,5 mg Tabletten bei Kindern und Jugendlichen wurde nicht untersucht.

#### 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 Enalapril HCT AAA® 20 / 12,5 mg Tabletten zu beenden.

#### Art der Anwendung

Nehmen Sie die Tablette mit einem Glas Wasser ein.

Enalapril HCT AAA® 20 / 12,5 mg Tabletten können unabhängig zu den Mahlzeiten oder auf leeren Magen eingenommen werden.

Die Dosis sollte einmal täglich eingenommen werden. Nehmen Sie die Tablette mit ausreichend Flüssigkeit (z. B. mit einem Glas Wasser) ein.

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.

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, wenn Sie den Eindruck haben, dass die Wirkung von Enalapril HCT AAA® 20 / 12,5 mg Tabletten zu stark oder zu schwach ist.

**Wenn Sie eine größere Menge von Enalapril HCT AAA® 20 / 12,5 mg Tabletten 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 Harnverhaltung führen. Bitte nehmen Sie diese Packungsbeilage, 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 HCT AAA® 20 / 12,5 mg Tabletten 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 HCT AAA® 20 / 12,5 mg Tabletten 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.

Signifikante Nebenwirkungen oder Anzeichen, auf die man achten sollte, sowie im Bedarfsfall zu treffende Maßnahmen:

Falls eine der unten genannten Nebenwirkungen bei Ihnen auftritt, brechen Sie die Einnahme von Enalapril HCT AAA® 20 / 12,5 mg Tabletten ab und suchen Sie so bald wie möglich Ihren Arzt auf.

Suchen Sie bei schweren Nebenwirkungen wie plötzlichen Gewebeschwellungen (Angioödem) an den Gliedmaßen, im Gesicht, an den Lippen, im Mund oder Nacken/Hals, gelber Verfärbung der Haut (kann gemeinsam mit Bewusstseinstörung und Zittern auftreten) oder schweren Hautveränderungen (z. B. Blasenbildung, Hautschuppung, großflächiger Hautausschlag oder Verfärbung, typischerweise im Zusammenhang mit signifikantem allgemeinem Unwohlsein) unverzüglich einen Arzt auf.

Enalapril HCT AAA® 20 / 12,5 mg Tabletten verursachen häufig (*kann bis zu 1 von 10 Behandelte 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.

Enalapril HCT AAA® 20 / 12,5 mg Tabletten können 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 HCT AAA<sup>®</sup> 20 / 12,5 mg Tabletten und anderen ACE-Hemmern ist sehr häufig (*kann mehr als 1 von 10 Behandelten betreffen*) 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.

Wenn sich während der Einnahme von Enalapril HCT AAA<sup>®</sup> 20/12.5 mg Tabletten Ihr Sehvermögen verändert oder Sie Schmerzen in einem oder beiden Auge(n) haben, kann das ein Anzeichen für die Entwicklung eines Glaukoms, eines erhöhten Augendrucks, sein. Sie sollten Enalapril HCT AAA<sup>®</sup> 20/12.5 mg Tabletten absetzen und ärztlichen Rat einholen.

Folgende Nebenwirkungen wurden mit Enalapril HCT AAA<sup>®</sup> 20 / 12,5 mg Tabletten und den Wirkstoffen Enalaprilmaleat oder Hydrochlorothiazid allein in klinischen Studien und nach Markteinführung berichtet:

**Sehr häufig** (*kann mehr als 1 von 10 Behandelten betreffen*):

- Verschwommenes Sehen
- Schwindel
- Husten
- Übelkeit
- Schwäche

**Häufig** (*kann bis zu 1 von 10 Behandelte betreffen*):

- Anstieg der Harnsäurewerte im Blut (Hyperurikämie), erniedrigter Kaliumspiegel im Blut (Hypokaliämie), Anstieg von Blutfettwerten (Cholesterin, Triglyzeriden)
- Kopfschmerzen, Depression, Ohnmacht, Geschmacksveränderungen, Benommenheit
- niedriger Blutdruck, Blutdruckabfall beim Wechsel vom Liegen zum Stehen, Herzrhythmusstörungen, Herzengegefühl (Angina pectoris), beschleunigter Herzschlag (Tachykardie)
- Kurzatmigkeit
- Durchfall, Bauchschmerzen

- Ausschlag (Exanthem), Überempfindlichkeit mit Schwellung von Haut und Schleimhaut (angioneurotisches Ödem) z.B. mit Beteiligung von Gesicht, Gliedmaßen, Lippen, Mund und/oder Hals.
- Muskelkrämpfe
- Müdigkeit, Schmerzen im Brustkorb
- Anstieg von Kalium im Blut, Anstieg von Kreatinin im Blut

**Gelegentlich** (*kann bis zu 1 von 100 Behandelte betreffen*):

- Verringerung der Anzahl der roten Blutzellen (Anämie)
- niedriger Blutzucker, erniedrigte Magnesiumwerte im Blut, Gicht
- Verwirrtheitszustände, Schläfrigkeit, Schlaflosigkeit, Nervosität, Drehschwindel, Missempfindungen wie Kribbeln, pelziges Gefühl (Parästhesien)
- Vorherrschen von Gelb beim Sehen (Xanthopsie)
- Ohrgeräusche (Tinnitus)
- Gesichtsrötung, Herzklopfen, Herzinfarkt oder Durchblutungsstörungen im Gehirn (abgeschwächte Form eines Schlaganfalls), vermutlich infolge eines übermäßigen Blutdruckabfalls bei hochgefährdeten Patienten
- laufende Nase, Halsschmerzen und Heiserkeit, Verengung der Bronchien mit folgender Atemnot (Bronchospasmus/Asthma)
- Blähungen, Darmverschluss, Entzündung der Bauchspeicheldrüse, Erbrechen, Verdauungsstörungen, Verstopfung, Magenschleimhautreizung, Mundtrockenheit, Magengeschwür, Appetitlosigkeit
- Schwitzen, Juckreiz, Nesselsucht, Haarausfall, Photosensibilisierung
- Gelenkschmerzen
- Nierenfunktionsstörungen, Nierenversagen, Eiweiß im Urin
- Impotenz, vermindertes sexuelles Verlangen
- Unwohlsein, Fieber
- Entzündung der Blutgefäße (nekrotisierende Vaskulitis)
- Anstieg der Harnstoffwerte im Blut, Abnahme der Natriumwerte im Blut

**Selten** (*kann bis zu 1 von 1.000 Behandelte betreffen*):

- Speicheldrüsenentzündung
- 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)

- Anstieg des Blutzuckers, Zucker im Urin
- verändertes Träumen, Schlafstörungen, Unruhe, Lähmungserscheinungen (aufgrund von vermindertem Kaliumgehalt im Blut)
- Einschränkung der Bildung von Tränenflüssigkeit
- durch Gefäßkrämpfe bedingte Durchblutungsstörung im Bereich der Finger oder Zehen (Raynaud-Syndrom)
- abnorme Anhäufung von Stoffen im Lungengewebe (pulmonale Infiltrate), Atembeschwerden einschließlich Lungenentzündung und Lungenödem mit Symptomen eines Kreislaufversagens, Schnupfen (Rhinitis)
- Entzündungen der Mundschleimhaut mit Geschwürbildung, Entzündungen der Zungenschleimhaut
- Leberversagen, Leberentzündung, Leberzellschädigungen bis hin zum Absterben von Lebergewebe (kann tödlich verlaufen), Gallenstauung mit Gelbsucht, Entzündung der Gallenblase (insbesondere bei Patienten mit Gallensteinen)
- schwere allergische Reaktion
- 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.
- verminderte Harnausscheidung, Nierenentzündung
- Vergrößerung der Brust bei Männern
- Entzündung der Speicheldrüsen.
- Anstieg der in der Leber gebildeten Enzyme und Abbauprodukte.

**Sehr selten** (*kann bis zu 1 von 10.000 Behandelte betreffen*):

- erhöhter Kalziumgehalt im Blut
- Gewebeschwellungen im Darm

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

- Haut- und Lippenkrebs (weißer Hautkrebs)

- konzentrierter Urin (dunkle Farbe), Übelkeit oder Erbrechen, Muskelkrämpfe, Verwirrung und Anfälle, die durch eine unangemessene ADH-Sekretion (antidiuretische Hormonsekretion) bedingt sein können. Wenden Sie sich umgehend an Ihren Arzt, wenn diese Symptome bei Ihnen auftreten.
- Anstieg des Blut-pH-Wertes durch Störungen im Stoffwechsel
- 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)
- 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.

### **Meldung von Nebenwirkungen**

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind.

Sie können Nebenwirkungen auch direkt über das nationale Meldesystem anzeigen:

Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte

Abt. Pharmakovigilanz

Kurt-Georg-Kiesinger Allee 3

D-53175 Bonn

Website: <http://www.bfarm.de>

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

### **5. Wie sind Enalapril HCT AAA® 20 / 12,5 mg Tabletten aufzubewahren?**

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen Enalapril HCT AAA® 20 / 12,5 mg Tabletten nach dem auf dem Umkarton und dem Blisterstreifen angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

### **Lagerungsbedingungen:**

Nicht über 30° 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](http://www.bfarm.de/arzneimittelentsorgung).

## **6. Inhalt der Packung und weitere Informationen**

### **Was Enalapril HCT AAA<sup>®</sup> 20 / 12,5 mg Tabletten enthalten**

Die Wirkstoffe sind: Enalaprilmaleat und Hydrochlorothiazid

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

Die sonstigen Bestandteile sind:

Natriumhydroxid, Lactosemonohydrat, vorverkleisterte Stärke, Maisstärke, Magnesiumstearat (Ph. Eur.) (pflanzl.).

### **Wie Enalapril HCT AAA<sup>®</sup> 20 / 12,5 mg Tabletten aussehen und Inhalt der Packung**

Enalapril HCT AAA<sup>®</sup> 20 / 12,5 mg Tabletten sind weiße, runde Tabletten mit gerilltem Rand und einer Bruchkerbe auf einer Seite.

Packungsgrößen:

30, 50 oder 100 Tabletten.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

### **Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller**

AAA-Pharma GmbH

Calwer Straße 7

71034 Böblingen

Deutschland

Tel.: 0800 / 00 04 433

Fax: 0800 / 00 04 434

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

### **Hersteller**

Artesan Pharma GmbH & Co. KG

Wendlandstr. 1

29439 Lüchow



Deutschland

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im November 2020.