

Enalapril HCT axcount 10/25 mg	Gebrauchsinformation	axcount Generika AG
Tabletten		

Wortlaut der für die Packungsbeilage vorgesehenen Angaben

Gebrauchsinformation: Information für den Anwender

Enalapril HCT axcount 10/25 mg

Tabletten mit 10 mg Enalaprilmaleat und 25 mg Hydrochlorothiazid

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Einnahme dieses Arzneimittels beginnen.

- 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 dieselben Symptome haben wie Sie.
- Wenn eine der aufgeführten Nebenwirkungen Sie erheblich beeinträchtigt oder Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Gebrauchsinformation angegeben sind, informieren Sie bitte Ihren Arzt oder Apotheker.

Diese Packungsbeilage beinhaltet:

1. Was ist Enalapril HCT axcount 10/25 mg und wofür wird es angewendet?
2. Was müssen Sie vor der Einnahme von Enalapril HCT axcount 10/25 mg beachten?
3. Wie ist Enalapril HCT axcount 10/25 mg einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Enalapril HCT axcount 10/25 mg aufzubewahren?
6. Weitere Informationen

1. WAS IST ENALAPRIL HCT AXCOUNT 10/25 MG UND WOFÜR WIRD ES ANGEWENDET?

Enalapril HCT axcount 10/25 mg ist ein blutdrucksenkendes Arzneimittel, das eine Kombination aus einem Angiotensin-Converting-Enzym-Hemmer (ACE-Hemmer) und einem harntreibenden Arzneimittel (Thiazididiuretikum) enthält.

Enalapril HCT axcount 10/25 mg wird angewendet bei Bluthochdruck.

Enalapril HCT axcount 10/25 mg ist angezeigt bei Patienten, deren Blutdruck mit Enalapril allein nicht ausreichend gesenkt werden konnte.

2. WAS MÜSSEN SIE VOR DER EINNAHME VON ENALAPRIL HCT AXCOUNT 10/25 MG BEACHTEN?

Enalapril HCT axcount 10/25 mg darf nicht eingenommen werden,

- wenn Sie überempfindlich (allergisch) gegen Enalapril oder andere ACE-Hemmer, Thiazide und Sulfonamide oder einen der sonstigen Bestandteile von Enalapril HCT axcount 10/25 mg sind

- bei Neigung zu Gewebeswellung (erblichem Angioödem oder sonstigen Angioödem, auch infolge einer früheren Behandlung mit ähnlichen Arzneimitteln)
- bei schweren Nierenfunktionsstörungen
- bei gleichzeitiger Blutwäsche, insbesondere mit speziellen High-flux-Membranen (z. B. "AN 69")
- 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
- während der letzten 6 Monate einer Schwangerschaft.
(Es wird empfohlen, Enalapril HCT axcount 10/25 mg auch in der frühen Phase der Schwangerschaft nicht anzuwenden, siehe Abschnitt Schwangerschaft und Stillzeit).
- in der Stillzeit (Abstillen!).

Besondere Vorsicht bei der Einnahme von Enalapril HCT axcount 10/25 mg ist erforderlich, bei

- Erkrankungen, die mit einer vermehrten Eiweißausscheidung im Urin einhergehen
- Störungen im Mineralhaushalt
- gestörter Körperabwehrreaktion oder speziellen rheumatischen Erkrankungen (Kollagenosen wie z. B. Lupus erythematodes oder Sklerodermie)
- gleichzeitiger Einnahme von Arzneimitteln, die die Abwehrreaktionen unterdrücken wie z. B. bestimmte Nebennierenhormone (Kortikoide), Arzneimittel zur Krebstherapie oder zur Behandlung von Virusinfektionen sowie bestimmten Arzneimitteln zur Behandlung von Gicht, Herzrhythmusstörungen oder psychischen Erkrankungen (Lithium)
- verminderter Blutmenge im Körper
- Blutgefäßverengungen im Gehirn und am Herzen
- bekannter Nierenleistungsschwäche (Kreatininwert bis 1,8 mg/dl)
- schwerem oder durch Nierenerkrankungen verursachtem Bluthochdruck
- einem Alter über 65 Jahre.

Vor Behandlungsbeginn mit Enalapril HCT axcount 10/25 mg muss durch den behandelnden Arzt die Nierenfunktion überprüft und ein Salz- und/oder Flüssigkeitsmangel ausgeglichen werden.

Enalapril HCT axcount 10/25 mg kann, insbesondere während der ersten Zeit der Einnahme und bei Risikopatienten (z. B. Patienten mit schwerer Herzleistungsschwäche mit, bzw. ohne damit in Zusammenhang stehender Nierenfunktionsstörung) einen starken Blutdruckabfall bewirken.

Insbesondere bei Patienten mit schwerer Herzleistungsschwäche oder Nierenerkrankungen (einschließlich Nierenarterienverengung) wurde über Nierenversagen im Zusammenhang mit der Einnahme von ACE-Hemmern berichtet.

Gewebeswellung (Angioödem)

Schmerzhafte Gewebeswellungen unter Haut und Schleimhäuten können Ausdruck einer speziellen allergischen Reaktion auf Enalapril HCT axcount 10/25 mg sein. Sie können zu jedem Zeitpunkt während der Behandlung mit Enalapril HCT axcount 10/25 mg auftreten. Davon betroffen sind Extremitäten, Gesicht, Lippen, Zunge und/oder Rachen.

Bei Beteiligung des Kehlkopfes besteht Erstickungsgefahr! Benachrichtigen Sie daher umgehend Ihren behandelnden Arzt bzw. einen Notarzt, wenn Sie Gewebeschwellungen nach Einnahme von Enalapril HCT axcount 10/25 mg bemerken!

Bei schwarzen Patienten werden Angioödeme häufiger beobachtet.

Andere Überempfindlichkeitsreaktionen

Während einer speziellen Behandlung von schweren Fettstoffwechselstörungen (LDL-Apherese) können unter gleichzeitiger Behandlung mit Enalapril HCT axcount 10/25 mg lebensbedrohliche Überempfindlichkeitsreaktionen auftreten.

Falls eine solche spezielle Behandlung notwendig ist, muss Enalapril HCT axcount 10/25 mg durch den behandelnden Arzt vorübergehend durch andere Arzneimittel gegen Bluthochdruck ersetzt werden.

Patienten mit einer Überempfindlichkeit gegen Insektengifte (Bienen/Wespen), die sich einer Behandlung zur Schwächung bzw. Aufhebung der allergischen Reaktionsbereitschaft (Desensibilisierungstherapie) unterziehen und gleichzeitig unter Behandlung mit Enalapril HCT axcount 10/25 mg stehen, haben ein erhöhtes Risiko schwerer Überempfindlichkeitsreaktionen mit Blutdruckabfall, Atemnot, Erbrechen und/oder allergischen Hautreaktionen. Daher darf Enalapril HCT axcount 10/25 mg während einer Desensibilisierungstherapie nicht eingenommen werden.

Nierenarterienverengung (vgl. auch „Enalapril HCT axcount 10/25 mg darf nicht eingenommen werden“)

Bei Patienten mit durch Nierengefäßerkrankung bedingtem Bluthochdruck und/oder Nierenarterienverengung besteht ein erhöhtes Risiko für starken Blutdruckabfall und Nierenversagen durch die Einnahme von Enalapril HCT axcount 10/25 mg.

Die Behandlung von Patienten mit einseitiger Nierenarterienverengung sollte deshalb vom behandelnden Arzt streng überwacht werden.

Patienten mit beidseitiger Nierenarterienverengung oder Verengung der Nierenarterie bei Einzelniere dürfen Enalapril HCT axcount 10/25 mg nicht einnehmen.

Blutwäsche mittels künstlicher Niere (Dialyse)

Bei gleichzeitiger Anwendung von Enalapril HCT axcount 10/25 mg und spezieller Membranen zur Blutwäsche (z.B. "AN 69") bei Notfällen besteht die Gefahr, dass schwere Überempfindlichkeitsreaktionen bis hin zum Kreislaufversagen auftreten. Der Dialysearzt muss deshalb über die Behandlung mit Enalapril HCT axcount 10/25 mg unterrichtet werden.

Unkontrollierte Nebennierenüberfunktion (primärer Hyperaldosteronismus)

Enalapril HCT axcount 10/25 mg wirkt bei diesen Patienten möglicherweise nicht ausreichend blutdrucksenkend und wird daher nicht empfohlen.

Blutbildveränderungen

Bei Patienten mit Bluthochdruck wurde selten eine Verminderung der Anzahl bestimmter oder der Verlust aller weißen Blutkörperchen beobachtet.

Sollten Sie während der Behandlung mit Enalapril HCT axcount 10/25 mg Symptome wie Fieber, Schwellung der Lymphknoten und/oder Halsentzündung bemerken, müssen Sie umgehend Ihren behandelnden Arzt aufsuchen und das weiße Blutbild untersuchen lassen.

Teilen Sie Ihrem Arzt mit, wenn Sie vermuten, schwanger zu sein (oder schwanger werden könnten). Die Einnahme von Enalapril HCT axcount 10/25 mg in der frühen Phase der Schwangerschaft wird nicht empfohlen, und Enalapril HCT axcount 10/25 mg darf nicht

mehr nach dem dritten Schwangerschaftsmonat eingenommen werden, da die Einnahme von Enalapril HCT axcount 10/25 mg in diesem Stadium zu schweren Schädigungen Ihres ungeborenen Kindes führen kann (siehe Abschnitt Schwangerschaft und Stillzeit).

Bei Einnahme von Enalapril HCT axcount 10/25 mg mit anderen Arzneimitteln

Bitte informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/anwenden bzw. vor kurzem eingenommen/angewendet haben, auch wenn es sich um nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel handelt.

Die blutdrucksenkende Wirkung von Enalapril HCT axcount 10/25 mg kann verstärkt werden durch:

- andere blutdrucksenkende Arzneimittel
- Arzneimittel zur Erweiterung der Herzkranzgefäße (Nitrate)
- Arzneimittel zur Epilepsiebehandlung (Barbiturate)
- Arzneimittel zur Behandlung von psychischen Erkrankungen (Phenothiazine, bestimmte Antidepressiva)
- Alkohol (mit möglicher gleichzeitiger Verstärkung der Alkoholwirkung).

Eine Abschwächung der blutdrucksenkenden Wirkung von Enalapril HCT axcount 10/25 mg ist möglich durch:

- Arzneimittel gegen Schmerzen und Entzündungen [z. B. Acetylsalicylsäure (ASS), Indometacin]
- Kochsalz
- Arzneimittel zur Senkung erhöhter Fettspiegel im Blut (Colestyramin, Colestipol) aufgrund verminderter Aufnahme von Enalapril HCT axcount 10/25 mg im Darm.

Durch Enalapril HCT axcount 10/25 mg können in ihrer Wirkung verstärkt werden:

- bestimmte Arzneimittel zur Rheumabehandlung (Salicylate)
- Kalium und bestimmte (harntreibende) Arzneimittel, die die Kaliumausscheidung des Körpers herabsetzen
- Lithium
- Arzneimittel zur Behandlung der Herzschwäche (Digitalis).

Enalapril HCT axcount 10/25 mg kann einen Wirkungsverlust hervorrufen bei:

- bestimmten Nebennierenhormonen, z. B. zur Behandlung von Kreislaufversagen
- Arzneimitteln zur Behandlung der Zuckerkrankheit.

Eine Abnahme der Zahl weißer Blutzellen kann auftreten bei gleichzeitiger Gabe von Enalapril HCT axcount 10/25 mg und:

- Arzneimitteln zur Behandlung von Gicht (Allopurinol)
- Arzneimitteln, die die Abwehrreaktionen des Körpers schwächen (z. B. in der Rheumatherapie, bei schweren allergischen Erkrankungen wie plötzlichem Asthmaanfall, nach Organtransplantationen oder in der Tumorthherapie)
- bestimmten Arzneimitteln zur Behandlung von Herzrhythmusstörungen (Procainamid).

Zu Störungen im Mineralhaushalt (insbesondere zu Kalium- und/oder Magnesiumverlusten) kann es kommen bei gleichzeitiger Gabe von Enalapril HCT axcount 10/25 mg und:

- harntreibenden Arzneimitteln, die über eine Verstärkung der Salzausscheidung wirken (z. B. Furosemid)

- Nebennierenhormonen oder Arzneimitteln zur Funktionsdiagnostik der Nebennieren (ACTH)
- Arzneimitteln zur Behandlung von Magengeschwüren (Carbenoxolon)
- pilzhemmenden Arzneimitteln (Amphotericin B)
- Penicillin G
- Rheumamitteln (Salicylate)
- dem Missbrauch von Abführmitteln.

Bestimmte Arzneimittel, die im Rahmen von operativen Eingriffen (insbesondere zur Narkose) eingesetzt werden müssen, können durch die gleichzeitige Einnahme von Enalapril HCT axcount 10/25 mg in ihrer Wirkung verstärkt werden oder zu schweren Nebenwirkungen führen. Bitte informieren Sie deshalb Ihren Narkosearzt über die Behandlung mit Enalapril HCT axcount 10/25 mg!

Bei gleichzeitiger Anwendung des Blutdrucksenkers Methyldopa und einem Bestandteil von Enalapril HCT axcount 10/25 mg sind Einzelfälle von Auflösung der roten Blutkörperchen, erkennbar z. B. an einer deutlichen Dunkelfärbung des Urins, bekannt geworden. Suchen Sie in diesem Fall bitte ärztliche Hilfe!

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 axcount 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 Enalapril HCT axcount 10/25 mg in der frühen Schwangerschaft wird nicht empfohlen und Enalapril HCT axcount 10/25 mg darf nicht mehr nach dem dritten Schwangerschaftsmonat eingenommen werden, da die Einnahme von Enalapril HCT axcount 10/25 mg in diesem Stadium zu schweren Schädigungen Ihres ungeborenen Kindes führen kann.

Stillzeit

Der Wirkstoff von Enalapril HCT axcount 10/25 mg geht in die Muttermilch über. Eine Behandlung während der Stillzeit wird nicht empfohlen.

Teilen Sie Ihrem Arzt mit, wenn Sie stillen oder mit dem Stillen beginnen wollen. Das Stillen von Neugeborenen (in den ersten Wochen nach der Geburt) und besonders von Frühgeburten wird nicht empfohlen, wenn Sie Enalapril HCT axcount 10/25 mg einnehmen.

Bei älteren Säuglingen sollte der Arzt Sie über Nutzen und mögliche Schäden der Anwendung von Enalapril HCT axcount 10/25 mg in der Stillzeit im Vergleich zu Behandlungsalternativen aufklären.

Fragen Sie vor der Einnahme/Anwendung von allen Arzneimitteln Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen

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

Durch individuell auftretende unterschiedliche Reaktionen 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, Dosiserhöhung und Präparatewechsel sowie im Zusammenwirken mit Alkohol.

Wichtige Informationen über bestimmte sonstige Bestandteile von Enalapril HCT axcount 10/25 mg

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

3. WIE IST ENALAPRIL HCT AXCOUNT 10/25 MG EINZUNEHMEN?

Nehmen/Wenden Sie Enalapril HCT axcount 10/25 mg immer genau nach der Anweisung des Arztes ein/an. Bitte fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht ganz sicher sind.

Falls vom Arzt nicht anders verordnet, ist die übliche Dosis

Die Einnahme von Enalapril HCT axcount 10/25 mg wird erst nach vorangegangener individueller Dosiseinstellung mit den Einzelsubstanzen von Enalapril HCT axcount 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 Enalapril HCT axcount 10/25 mg in Erwägung gezogen werden.

Die übliche Dosierung beträgt 1 Tablette Enalapril HCT axcount 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.

Die Behandlung von Kindern mit Enalapril HCT axcount 10/25 mg wird nicht empfohlen.

Hinweis:

Bei der Umstellung der Behandlung von den Einzelsubstanzen auf die in Enalapril HCT axcount 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 Enalapril HCT axcount 10/25 mg möglicherweise bis zu etwa 8 Stunden durch Ihren behandelnden Arzt überwacht.

Art der Anwendung

Die Einnahme von Enalapril HCT axcount 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.

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 axcount 10/25 mg zu stark oder zu schwach ist.

Wenn Sie eine größere Menge Enalapril HCT axcount 10/25 mg eingenommen haben als Sie sollten

In Abhängigkeit vom Ausmaß der Überdosierung sind folgende Symptome möglich: Anhaltende Harnausscheidung, Störungen im Mineralhaushalt, schwerer Blutdruckabfall, Bewusstseinstörungen bis zu tiefer Bewusstlosigkeit, Krämpfe, unvollständige Lähmungen, Herzrhythmusstörungen, Verlangsamung der Herzstätigkeit, Kreislaufversagen, Nierenversagen, Darmverschluss.

Bei Verdacht einer Überdosierung benötigen Sie dringend ärztliche Hilfe!

Halten Sie eine Packung des Arzneimittels bereit, damit sich der Arzt über den aufgenommenen Wirkstoff informieren kann.

Wenn Sie die Einnahme von Enalapril HCT axcount 10/25 mg vergessen haben

Nehmen Sie zum nächsten Einnahmezeitpunkt nicht die doppelte Menge ein, sondern setzen Sie bitte die Einnahme von Enalapril HCT axcount 10/25 mg wie verordnet zum nächsten für Sie üblichen Zeitpunkt fort.

Wenn Sie die Einnahme von Enalapril HCT axcount 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 Enalapril HCT axcount 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 Enalapril HCT axcount 10/25 mg Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem Behandelten auftreten müssen.

Bei der Bewertung von Nebenwirkungen werden folgende Häufigkeitsangaben zugrunde gelegt:

Sehr häufig	mehr als 1 von 10 Behandelten
Häufig	weniger als 1 von 10, aber mehr als 1 von 100 Behandelten
Gelegentlich	weniger als 1 von 100, aber mehr als 1 von 1.000 Behandelten
Selten	weniger als 1 von 1.000, aber mehr als 1 von 10.000 Behandelten
Sehr selten	weniger als 1 von 10.000 Behandelten, oder unbekannt (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar)

Erkrankungen des Herz-Kreislauf-Systems

Insbesondere zu Beginn der Therapie sowie bei bestimmten Patienten kann eine übermäßige Blutdrucksenkung mit Symptomen wie Schwindel, Schwächegefühl, Sehstörungen, gelegentlich auch mit Bewusstseinsverlust auftreten.

Darüber hinaus kann Ihr Arzt EKG-Veränderungen sowie Herzrhythmusstörungen feststellen.

Weiterhin wurden folgende Nebenwirkungen im Zusammenhang mit einem verstärkten Blutdruckabfall beobachtet: Erhöhte Herzschlagfolge, Herzklopfen, Brustschmerz,

Brustenge, Herzinfarkt, Zeichen einer Mangeldurchblutung des Gehirns wie Lähmungen einer Körperhälfte oder Verlust der Seh- und/oder Sprechfähigkeit, die vorübergehend auftreten oder zu dauerhaften Nervenschäden führen können (Schlaganfall).

Erkrankungen der Nieren und Harnwege

Häufig können Nierenfunktionsstörungen auftreten oder verstärkt werden, die in Einzelfällen bis zum akuten Nierenversagen führen. Gelegentlich wurde eine vermehrte Eiweißausscheidung im Urin, teilweise mit gleichzeitiger Verschlechterung der Nierenfunktion beobachtet.

Gelegentlich wurde eine spezielle Nierenentzündung (abakterielle interstitielle Nephritis) bekannt.

Erkrankungen der Atemwege, des Brustraums und Mediastinums

Häufig können trockener Reizhusten, Halsschmerzen, Heiserkeit und Entzündungen der größeren Luftwege (Bronchitis), gelegentlich Atemnot, Entzündung der Nasennebenhöhlen, Schnupfen, sehr selten krampfartige Verengung der Bronchien mit daraus folgender Atemnot, entzündliche Veränderung der Mund- oder Zungenschleimhaut, Mundtrockenheit und Durst auftreten. Ihr Arzt kann eine abnorme Anhäufung von Stoffen im Lungengewebe (pulmonale Infiltrate) feststellen.

Das Auftreten einer allergischen Entzündung der Lungenbläschen wurde sehr selten beschrieben. Gelegentlich traten akute Entzündungen des Lungengerüstgewebes auf.

Sehr selten wurden plötzlich auftretende Flüssigkeitsansammlungen in den Lungen (Lungenödem) mit Symptomen des Kreislaufversagens wie Atemnot oder beschleunigte Herzaktivität beschrieben. Eine allergische Reaktion auf Hydrochlorothiazid, einen der Bestandteile von Enalapril HCT axcount 10/25 mg, wird angenommen.

Enalapril HCT axcount 10/25 mg kann Gewebeswellungen im Bereich der oberen Luftwege (Zunge, Rachen, Kehlkopf) auslösen.

Erkrankungen des Magen-Darm-Trakts/Leber- und Gallenerkrankungen

Häufig können Übelkeit, Oberbauchbeschwerden und Verdauungsstörungen, gelegentlich Erbrechen, Durchfall, Verstopfung, Appetitlosigkeit, eine Entzündung der Bauchspeicheldrüse und – insbesondere bei vorbestehendem Gallensteinleiden – eine akute Gallenblasenentzündung auftreten.

Unter der Behandlung mit Enalapril HCT axcount 10/25 mg sind folgende Symptome möglich: zunächst Gelbsucht von Haut und/oder Schleimhäuten, später möglicherweise Zeichen von massivem Leberzellverfall wie Zittern von Händen und Armen, auffälliger Mundgeruch, Benommenheit, Teilnahmslosigkeit, Bewusstseinsstörungen bis hin zum Bewusstseinsverlust. Der Zusammenhang dieser Erkrankung ist ungeklärt. Ein tödlicher Ausgang ist möglich.

Sehr selten sind Leberfunktionsstörungen, Leberentzündung und (unvollständiger) Darmverschluss beschrieben worden.

Erkrankungen der Haut und des Unterhautzellgewebes, Gefäßerkrankungen

Häufig können allergische Hautreaktionen wie Hautausschlag, gelegentlich Nesselsucht, Juckreiz, entzündliche Rötung der Haut und Hautblutungen sowie Gewebeswellungen (angioneurotisches Ödem) mit Beteiligung von Lippen, Gesicht und/oder Extremitäten auftreten.

Sehr selten sind schwerwiegende Hautreaktionen (Pemphigus, Erythema exsudativum multiforme und Stevens-Johnson-Syndrom, generalisierte exfoliative Dermatitis, und toxische epidermale Nekrolyse sowie ein kutaner Lupus erythematodes) beschrieben worden (siehe auch Gegenmaßnahmen bei Nebenwirkungen).

Hautveränderungen können mit Fieber, Muskel- und Gelenkschmerzen, Gelenkentzündungen, Gefäßentzündung und bestimmten Laborwertveränderungen einhergehen.

Gelegentlich kann es – insbesondere bei älteren Patienten oder bei Vorliegen von Venenerkrankungen – zu Blutgerinnselbildung (Thrombose) und Verschleppung der Gerinnsel (Embolie) kommen.

Gelegentlich ist eine Einschränkung der Bildung von Tränenflüssigkeit aufgetreten.

Sehr selten wurden der Schuppenflechte ähnliche Hautveränderungen, Lichtempfindlichkeit, Gesichtsrötung, Schwitzen, Haarausfall, Nagelablösungen und eine Zunahme der Gefäßkrämpfe bei Raynaud-Krankheit beobachtet.

Erkrankungen des Nervensystems

Häufig können Kopfschmerzen, Müdigkeit, Schläfrigkeit, Schwäche, Teilnahmslosigkeit und Nervosität auftreten, gelegentlich Benommenheit, Depressionen, Schlafstörungen, Impotenz, Kribbeln sowie Taubheits- und Kältegefühl an den Gliedmaßen, Gleichgewichtsstörungen, Verwirrtheit, Ohrensausen, verschwommenes Sehen sowie Geschmacksveränderungen oder vorübergehender Geschmacksverlust.

Bei sehr starker Harnausscheidung kann es gelegentlich zu (Schüttel-)Krämpfen, Benommenheit und Verwirrheitszuständen kommen.

Skelettmuskulatur-, Bindegewebs- und Knochenerkrankungen

Häufig kann es zu Muskelschmerzen und Muskelkrämpfen (z. B. Wadenkrämpfe) kommen. Muskelschwäche und unvollständige Lähmungen können auftreten.

Untersuchungen

Nach Einnahme von Enalapril HCT axcount 10/25 mg kann es zu Veränderungen des Blutbildes, wie einem Abfall der Konzentration an rotem Blutfarbstoff (Hämoglobin) und/oder des Anteils der zellulären Bestandteile am Blutvolumen (Hämatokrit), sowie zu einer krankhaften Verringerung oder zu sonstigen Veränderungen der Zahl der roten und weißen Blutzellen oder der Blutplättchen (Anämie, Leukopenie, Neutropenie, Eosinophilie, häufiger zu Thrombozytopenie) kommen. Sehr selten ist ein völliger Verlust bestimmter oder aller Blutzellen möglich.

Es kann zu einer Auflösung der roten Blutkörperchen kommen, erkennbar z. B. an einer Gelbsucht und/oder einer Dunkelfärbung des Harns. Dieser Effekt kann auch im Zusammenhang mit einer Stoffwechselerkrankung (Glukose-6-Phosphatdehydrogenase-Mangel) auftreten.

Insbesondere bei langfristiger dauerhafter Einnahme von Enalapril HCT axcount 10/25 mg kann Ihr Arzt Störungen im Salz- und Flüssigkeitshaushalt sowie eine Vermehrung von Basen im Blut (metabolische Alkalose) feststellen.

Erhöhungen von Blutzucker, bestimmten Blutfetten (Cholesterin, Triglyceriden) und eines Bauchspeicheldrüsenfermentes (Amylase) wurden beobachtet.

Sehr häufig kommt es zu einer Vermehrung der Harnsäure im Blut. Dies kann bei bestimmten Patienten zu Gichtanfällen führen.

Häufig können, insbesondere bei Patienten mit Nierenfunktionsstörungen oder Zuckerkrankheit, die Konzentrationen von harnpflichtigen Substanzen (Harnstoff, Kreatinin) und Kalium ansteigen sowie die Natrium-Konzentration im Blut abfallen.

Es kann eine vermehrte Eiweißausscheidung über den Urin auftreten.

Sehr selten kann es zu einer Erhöhung der Leberwerte kommen.

Informieren Sie bitte Ihren Arzt oder Apotheker, wenn eine der aufgeführten Nebenwirkungen Sie erheblich beeinträchtigt oder Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Gebrauchsinformation angegeben sind.

Gegenmaßnahmen bei Nebenwirkungen

Falls Sie oben beschriebene Nebenwirkungen nach Einnahme von Enalapril HCT axcount 10/25 mg bemerken, suchen Sie bitte ärztlichen Rat. Insbesondere bei schweren Nebenwirkungen wie plötzlichen Gewebeschwellungen im Gesichts- oder Halsbereich, Gelbfärbung der Haut – ggf. in Verbindung mit Bewusstseinsstörungen und Zittern – oder schweren Hautveränderungen (wie Blasenbildung, Hautablösungen, großflächigen oder verfärbten Hautausschlägen, die mit einer deutlichen Störung des Allgemeinbefindens einhergehen) brauchen Sie dringend ärztliche Hilfe!

5. WIE IST ENALAPRIL HCT AXCOUNT 10/25 MG AUFZUBEWAHREN?

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.

Sie dürfen das Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton und der Durchdrückpackung nach „Verwendbar bis“ angegebenen Verfallsdatum nicht mehr verwenden.

Aufbewahrungsbedingungen

Nicht über 25°C lagern.

6. WEITERE INFORMATIONEN

Was Enalapril HCT axcount 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;
Farbstoff: Eisen(III)-hydroxid-oxid x H₂O

Wie Enalapril HCT axcount 10/25 mg aussieht und Inhalt der Packung

Enalapril HCT axcount 10/25 mg sind runde Tabletten mit einseitiger Teilerbe.
Enalapril HCT axcount 10/25 mg ist in Originalpackungen mit 30, 50 und 100 Tabletten erhältlich.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

axcount Generika AG

Max-Planck-Straße 36b

61381 Friedrichsdorf

Telefon: 0800-2940-100

Telefax: 0800-2946-100

E-Mail: service@axcount.de

www.axcount.de

Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt überarbeitet im Juni 2011.