

## **Gebrauchsinformation: Information für Anwender**

### **Enalapril HCT Sandoz® 20/12,5 mg Tabletten**

Enalaprilmaleat und Hydrochlorothiazid (HCT)

**Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Einnahme dieses Arzneimittels beginnen, denn sie enthält wichtige Informationen.**

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.
- Dieses Arzneimittel wurde Ihnen persönlich verschrieben. Geben Sie es nicht an Dritte weiter. Es kann anderen Menschen schaden, auch wenn diese die gleichen Beschwerden haben wie Sie.
- Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

#### **Was in dieser Packungsbeilage steht**

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

#### **1. Was ist Enalapril HCT Sandoz und wofür wird es angewendet?**

**Enalapril** gehört zur Arzneimittelklasse der sogenannten „Angiotensin-Converting-Enzym“-Hemmer (ACE-Hemmer). Diese Arzneimittel bewirken durch Weitung der Blutgefäße eine Blutdrucksenkung.

**Hydrochlorothiazid** gehört zur Arzneimittelklasse der sogenannten Diuretika („Entwässerungstabletten“). Diese Arzneimittel bewirken durch Förderung des Harnflusses eine Blutdrucksenkung.

Enalapril HCT Sandoz enthält eine Kombination aus Enalapril und Hydrochlorothiazid und wird zur Behandlung von Bluthochdruck verwendet, wenn die Behandlung mit dem Wirkstoff Enalapril allein nicht ausreicht.

Anstelle einzelner Medikamente mit entsprechender Dosis Enalapril und Hydrochlorothiazid kann Ihr Arzt Ihnen auch Enalapril HCT Sandoz verordnen.

Für die Einleitung der Therapie ist diese Fixkombination nicht geeignet.

#### **2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Enalapril HCT Sandoz beachten?**

### **Enalapril HCT Sandoz darf nicht eingenommen werden,**

- wenn Sie allergisch gegen Enalaprilmaleat, Hydrochlorothiazid oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.
- wenn Sie allergisch (überempfindlich) gegen Arzneimittel auf Sulfonamidbasis (hauptsächlich Antibiotika, wie z. B. Sulfamethoxazol) sind.
- wenn bei Ihnen während einer früheren Behandlung mit einem sogenannten ACE-Hemmer Schwellungen an den Gliedmaßen, im Gesicht, an den Lippen, im Hals, im Mund oder an der Zunge (angioneurotische Ödeme) aufgetreten sind.
- wenn bei Ihnen sonst schon einmal Schwellungen an den Gliedmaßen, im Gesicht, an den Lippen, im Hals, im Mund oder an der Zunge (angioneurotische Ödeme) aufgetreten sind.
- wenn in Ihrer Familie schon einmal Schwellungen an den Gliedmaßen, im Gesicht, an den Lippen, im Hals, im Mund oder an der Zunge (angioneurotische Ödeme) aufgetreten sind.
- wenn Sie an einer schweren Nierenfunktionsstörung leiden.
- wenn Sie kein Wasser lassen können.
- wenn Sie Diabetes mellitus oder eine eingeschränkte Nierenfunktion haben und mit einem blutdrucksenkenden Arzneimittel, das Aliskiren enthält, behandelt werden.
- wenn Sie an einer schweren Leberfunktionsstörung oder an einer bestimmten neurologischen Erkrankung leiden, die eine Folge einer schweren Leberfunktionsstörung ist (hepatische Enzephalopathie).
- wenn Sie mehr als drei Monate schwanger sind. (Es wird empfohlen, Enalapril HCT Sandoz 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 HCT Sandoz einnehmen, wenn

- Sie an einer Arterienverengung (Arteriosklerose), zerebralen Durchblutungsstörung wie Schlaganfall oder transitorischen ischämischen Attacken (TIA, eine abgeschwächte Form eines Schlaganfalls) leiden.
- Sie an einer Krankheit leiden, die durch eine verminderte Blutversorgung des Herzmuskels, in der Regel aufgrund einer Koronargefäßerkrankung (ischämische Herzkrankheit), gekennzeichnet ist.
- Sie an Herzinsuffizienz leiden.
- Sie niedrigen Blutdruck haben, eine salzarme Diät einhalten müssen oder Diuretika (Entwässerungstabletten) einnehmen.
- Sie von der Norm abweichende Werte für Wasser und Mineralstoffe im Körper haben (Störungen des Wasser-Elektrolyt-Haushalts), was u. a. durch Übelkeit, Bauchkrämpfe und/oder Erbrechen, Kopfschmerzen, Ödeme (Schwellung), Muskelschwäche und/oder Zittern gekennzeichnet ist.
- Sie an einer Herzmuskelerkrankung (hypertrophe Kardiomyopathie), einer Verengung der Hauptschlagader, der Aorta, die Blut vom Herzen wegtransportiert (Aortenstenose), oder an einer Verengung der Nierenarterie bei einer einzigen funktionsfähigen Niere leiden,

oder eine Nierentransplantation hatten oder an einer anderen Form einer Herzkrankheit, einer sogenannten Ausflussbehinderung, leiden.

- Sie sich einer LDL-Apherese-Behandlung (maschinelle Entfernung von Cholesterin aus dem Blut) unterziehen.
- Sie sich einer Desensibilisierung gegen bestimmte Insektengifte, wie von Bienen oder Wespen, unterziehen.
- Sie Diabetes haben.
- Sie unter Gicht leiden, eine erhöhte Harnsäurekonzentration im Blut haben oder mit Allopurinol behandelt werden.
- Sie eine Narkose bekommen.
- Sie vor Kurzem unter anhaltendem, heftigen Erbrechen und/oder starkem Durchfall gelitten haben.
- Sie einer Untersuchung der Nebenschilddrüsenfunktion unterzogen werden.
- Sie eine Leber- oder Nierenfunktionsstörung hatten oder haben, oder die zu den Nieren führenden Arterien verengt sind (Nierenarterienstenose) oder nur eine funktionierende Niere besitzen, oder Sie einer Dialyse-Behandlung unterzogen werden.
- Sie an einer Erkrankung des Bindegewebes mit Gefäßbeteiligung (vaskuläre Kollagenose) leiden, z. B. systemischer Lupus erythematodes (SLE) oder Sklerodermie, welche mit Hautausschlag, Gelenkschmerzen und Fieber einhergehen kann.
- Sie ein Arzneimittel einnehmen, das Ihre Immunantwort unterdrücken kann (Immunsuppressivum) oder wenn Sie Procainamid einnehmen, das u. a. zur Behandlung von Herzrhythmusstörungen angewendet wird.
- Sie an Allergien oder Asthma leiden.
- Sie Lithium einnehmen, das zur Behandlung mancher psychischer Erkrankungen angewendet wird.
- Sie eines der folgenden Arzneimittel anwenden, erhöht sich das Risiko eines Angioödems (rasche Schwellung unter der Haut in Bereichen wie dem Rachen): Sirolimus, Everolimus und andere Arzneimittel, die zur Klasse der mTOR-Inhibitoren gehören (werden zur Verhinderung einer Abstoßung des Organtransplantats verwendet)
- 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 HCT Sandoz darf nicht eingenommen werden“.

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

Eine Behandlung mit Enalapril HCT Sandoz wird im Allgemeinen nicht empfohlen, wenn einer der folgenden Punkte auf Sie zutrifft. Halten Sie in den folgenden Fällen Rücksprache mit Ihrem Arzt, bevor Sie mit der Einnahme dieses Arzneimittels beginnen:

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

Bitte beachten Sie auch die unten stehenden Anweisungen unter „Einnahme von Enalapril HCT Sandoz zusammen mit anderen Arzneimitteln“.

### **Auswirkungen bei Fehlgebrauch zu Dopingzwecken**

Sprechen Sie mit Ihrem Arzt, wenn Sie Leistungssportler sind und bei Ihnen ein Dopingtest durchgeführt werden soll. Einer der wirksamen Bestandteile von Enalapril HCT Sandoz kann zu einem positiven Dopingtest führen. Eine missbräuchliche Anwendung des Arzneimittels Enalapril HCT Sandoz zu Dopingzwecken kann zu einer Gefährdung Ihrer Gesundheit führen.

Ältere (> 70 Jahre) oder unterernährte Patienten sollten bei der Einnahme von Enalapril HCT Sandoz besonders vorsichtig sein.

Die Wirkung von Enalapril HCT Sandoz kann bei Menschen mit schwarzer Hautfarbe vermindert sein.

### **Kinder**

Dieses Arzneimittel wird für die Anwendung bei Kindern nicht empfohlen.

**Während der Einnahme von Enalapril HCT Sandoz informieren Sie bitte unverzüglich Ihren Arzt, wenn Sie eines der folgenden Symptome bemerken:**

- Nach Einnahme der ersten Dosis fühlen Sie sich schwindlig. Einige Patienten reagieren auf die erste Dosis oder auf eine Dosiserhöhung mit Schwindelgefühl, Schwäche, Ohnmacht oder Übelkeit.
- eine plötzliche Schwellung an den Lippen, im Gesicht, im Hals, möglicherweise auch an Händen und Füßen, keuchende Atmung oder Heiserkeit. Diesen Zustand nennt man Angioödem; es kann jederzeit während der Behandlung auftreten. Bei Patienten mit schwarzer Hautfarbe führt die Anwendung von ACE-Hemmern häufiger zur Bildung von Angioödemem als bei Patienten mit nicht-schwarzer Hautfarbe.
- erhöhte Temperatur, Halsschmerzen oder Geschwüre im Mund (dies können Symptome einer Infektion sein, die durch die Senkung der Zahl der weißen Blutkörperchen verursacht wurde).
- Gelbfärbung der Haut und des Weißen im Auge (Gelbsucht). Hierbei kann es sich um ein Anzeichen einer Lebererkrankung handeln.
- ein lang anhaltender trockener Husten. In Zusammenhang mit der Verwendung von ACE-Hemmern wurde über Husten berichtet. Er kann allerdings auch das Symptom einer Erkrankung der oberen Atemwege sein.
- Kurzsichtigkeit oder Glaukom

### **Einnahme von Enalapril HCT Sandoz 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.

Enalapril HCT Sandoz und andere Arzneimittel können sich gegenseitig in ihren Wirkungen und Nebenwirkungen beeinflussen:

- Kaliumpräparate, kaliumhaltige Salzersatzmittel
- Diuretika („Wassertabletten“), die zur Behandlung von Bluthochdruck eingesetzt werden, einschließlich kaliumsparende Diuretika wie Spironolacton, Triamteren oder Amilorid, oder andere Arzneimittel, die den Kaliumspiegel in Ihrem Körper erhöhen können (wie Heparin und Co-Trimoxazol, auch bekannt als Trimethoprim/Sulfamethoxazol)
- andere Arzneimittel zur Behandlung von Bluthochdruck  
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 Sandoz darf nicht eingenommen werden“ und „Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen“)
- Anästhetika und Arzneimittel zur Behandlung von psychischen Erkrankungen oder Depressionen, Arzneimittel zur Behandlung von Psychosen, trizyklische Antidepressiva oder Beruhigungsmittel
- Lithium (ein Arzneimittel zur Behandlung von psychischen Erkrankungen)
- Arzneimittel gegen Schmerzen und Entzündungen, wie Acetylsalicylsäure oder Indometacin
- Goldlösungen (Natriumaurothiomalat), die bei der Behandlung rheumatischer Erkrankungen mit Spritzen verabreicht werden
- Wirkstoffe wie z. B. Ephedrin, enthalten in einigen Husten- und Erkältungsmitteln, oder Noradrenalin und Adrenalin, welche zur Behandlung von niedrigem Blutdruck, Schock, Herzschwäche, Asthma oder Allergien verwendet werden

- blutzuckersenkende Arzneimittel zum Einnehmen und Insulin
- Colestyramin- und Colestipol-Harze, Arzneimittel, die eine Senkung der Blutfettwerte bewirken
- Kortikosteroide (z. B. kortisonhaltige Arzneimittel), hormonähnliche entzündungshemmende Substanzen
- Corticotropin (ACTH), wird vorwiegend zur Überprüfung der Nebennierenfunktion verwendet
- Muskelrelaxantien, bestimmte Arzneimittel, die zur Erschlaffung der Skelettmuskulatur bei Operationen dienen (z. B. Tubocurarinchlorid)
- Arzneimittel zur Behandlung von Gicht (z. B. Allopurinol, Probenecid, Sulfinpyrazon)
- Atropin oder Biperiden, Arzneimittel zur Behandlung von Erkrankungen wie Magen-Darm-Krämpfe, Harnblasen-Krämpfe, Asthma, Reisekrankheit, Muskelkrämpfe und als Hilfe in der Anästhesie
- Arzneimittel zur Behandlung von Krebs, wie Cyclophosphamid und Methotrexat
- Arzneimittel zur Unterdrückung des Immunsystems, Arzneimittel zur Verhinderung von Abstoßungsreaktionen nach Organ- oder Knochenmarktransplantation, wie Ciclosporin
- Herzglykoside (z. B. Digoxin), Arzneimittel zur Stärkung der Herzkraft
- Arzneimittel, die als Nebenwirkungen Herzrhythmusstörungen hervorrufen können, wie Arzneimittel gegen Herzrhythmusstörungen, einige Arzneimittel gegen Psychosen oder andere Arzneimittel, wie z. B. Arzneimittel zur Behandlung von bakteriellen Infektionen
- Kalziumsalze und Vitamin D, eine gleichzeitige Einnahme kann dazu führen, dass Ihre Blut-Kalziumspiegel zu hoch werden (dies kann zu Magen-Darm-Beschwerden, übermäßigem Durst, übermäßigem Wasserlassen, Müdigkeit, Schwäche und Gewichtsabnahme führen)
- Carbamazepin, ein Arzneimittel, das hauptsächlich zur Behandlung von Epilepsie und bipolaren Störungen angewendet wird
- Amphotericin B, Arzneimittel zur Behandlung von Pilzinfektionen
- Abführmittel, Arzneimittel zur Beschleunigung der Darmentleerung
- jodhaltige Röntgenkontrastmittel, Mittel zur Erhöhung der Sichtbarkeit von Organen und Gefäßstrukturen während radiologischer Verfahren
- Barbiturate, Arzneimittel, die unterdrückend auf das zentrale Nervensystem und daher beruhigend wirken
- Opioid-Analgetika, starke Schmerzmittel ohne entzündungshemmende Wirkung
- Carbenoxolon (Arzneimittel zur Behandlung von entzündlichen Darmerkrankungen)
- Salicylate, Arzneimittel zur Behandlung von Schmerzen und/oder entzündlichen Erkrankungen
- Arzneimittel, die sehr oft zur Verhinderung einer Abstoßung des Organtransplantats verwendet werden (Sirolimus, Everolimus und andere Arzneimittel, die zur Klasse der mTOR-Inhibitoren gehören). Siehe Abschnitt „Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen“.

### **Einnahme von Enalapril HCT Sandoz zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken**

Enalapril HCT Sandoz kann unabhängig von den Mahlzeiten eingenommen werden.

Alkohol kann den blutdrucksenkenden Effekt von Enalapril HCT Sandoz verstärken (und kann so unter anderem zu Schwindel beim Aufstehen führen).

### **Schwangerschaft und Stillzeit**

Wenn Sie schwanger sind oder stillen, oder wenn Sie vermuten, schwanger zu sein oder beabsichtigen, schwanger zu werden, fragen Sie vor der Einnahme dieses Arzneimittels Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

#### ***Schwangerschaft***

Teilen Sie Ihrem Arzt mit, wenn Sie vermuten, schwanger zu sein (oder schwanger werden könnten). In der Regel wird Ihr Arzt Ihnen empfehlen, Enalapril HCT Sandoz 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 Sandoz in der frühen Schwangerschaft wird nicht empfohlen und Enalapril HCT Sandoz darf nicht mehr nach dem dritten Schwangerschaftsmonat eingenommen werden, da die Einnahme von Enalapril HCT Sandoz 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 HCT Sandoz wird nicht zur Anwendung bei stillenden Müttern empfohlen.

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

Bei der Einnahme von Enalapril HCT Sandoz wurde über Schwindel und Müdigkeit berichtet. Wenn Sie eines dieser Symptome bei sich bemerken, fahren Sie nicht Auto und bedienen Sie keine Maschinen (siehe auch Abschnitt 4. „Welche Nebenwirkungen sind möglich?“).

### **Enalapril HCT Sandoz enthält Lactose**

Patienten mit einer Lactoseintoleranz sollten beachten, dass Enalapril HCT Sandoz eine geringe Menge Lactose enthält. Bitte nehmen Sie Enalapril HCT Sandoz 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 Sandoz einzunehmen?**

Nehmen Sie dieses Arzneimittel immer genau nach Absprache mit Ihrem Arzt ein. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

Die empfohlene Dosis beträgt:

#### ***Erwachsene***

Die empfohlene Dosis ist 1 Tablette 1-mal täglich.

#### ***Ältere Patienten***

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

### *Eingeschränkte Nierenfunktion*

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

### **Art der Anwendung**

Die Tabletten sollten mit einem Glas Wasser eingenommen werden. Enalapril HCT Sandoz kann zu den Mahlzeiten oder auf leeren Magen eingenommen werden.

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

### **Wenn Sie eine größere Menge von Enalapril HCT Sandoz eingenommen haben, als Sie sollten**

Wenn Sie (oder eine andere Person) mehrere Tabletten auf einmal geschluckt haben, oder wenn Sie vermuten, dass ein Kind Tabletten geschluckt hat, nehmen Sie sofort ärztliche Hilfe in Anspruch. Eine Überdosis kann zu niedrigem Blutdruck, extrem schnellem oder langsamem Herzschlag, Palpitationen (Gefühl eines ungewöhnlich schnellen oder unregelmäßigen Herzschlags), Schock, Kurzatmigkeit, Husten, Übelkeit und Erbrechen, Krämpfen, Schwindel, Schläfrigkeit, Verwirrtheit oder Angst, übermäßigem Wasserlassen oder zu Harnverhaltung führen. Bitte nehmen Sie diese Gebrauchsinformation, die restlichen Tabletten und die Verpackung mit ins Krankenhaus oder zum Arzt, damit man dort weiß, welche Tabletten eingenommen wurden.

### **Wenn Sie die Einnahme von Enalapril HCT Sandoz vergessen haben**

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

Wenn Sie weitere Fragen zur Einnahme dieses Arzneimittels haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

### **Wenn Sie die Einnahme von Enalapril HCT Sandoz abbrechen**

Die Behandlung des Bluthochdrucks ist eine Langzeitbehandlung. Eine Unterbrechung der Behandlung muss mit dem behandelnden Arzt abgesprochen werden. Eine Unterbrechung oder vorzeitige Beendigung der Behandlung kann zu einem Blutdruckanstieg führen.

Wenn Sie weitere Fragen zur Einnahme dieses Arzneimittels haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

## **4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?**

Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

**Beenden Sie die Einnahme von Enalapril HCT Sandoz 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).  
Diese Nebenwirkung ist schwerwiegend und häufig (kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen). Eventuell ist eine medizinische Notfallversorgung oder ein stationärer Krankenhausaufenthalt erforderlich.
- Gelbsucht (Gelbfärbung der Haut und des Augenweiß).  
Diese Nebenwirkung ist potenziell schwerwiegend, aber selten (kann bis zu 1 von 1.000 Behandelten betreffen). Gelbsucht ist ein Zeichen einer Leberentzündung. Eventuell ist eine medizinische Notfallversorgung oder ein stationärer Krankenhausaufenthalt erforderlich.

Enalapril HCT Sandoz 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 HCT Sandoz führt in seltenen Fällen zu einem Rückgang der Anzahl der weißen Blutkörperchen. Ihre Widerstandskraft gegen Infektionen kann dadurch herabgesetzt sein. Wenn Sie eine Infektion mit Fieber oder einer 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. Eine Blutuntersuchung wird darüber Aufschluss geben, ob eine Verminderung der weißen Blutkörperchen (Agranulozytose) vorliegt. Es ist dann wichtig, dass Sie dem Arzt mitteilen, welche Arzneimittel Sie einnehmen.

Bei der Verwendung von Enalapril HCT Sandoz und anderen ACE-Hemmern ist sehr häufig (kann mehr als 1 Behandelten von 10 betreffen) über einen trockenen, möglicherweise dauerhaften Husten berichtet worden. Dieser kann jedoch auch das Symptom einer Erkrankung der oberen Atemwege sein. Informieren Sie Ihren Arzt, wenn dieses Symptom bei Ihnen auftritt.

Auch die folgenden Nebenwirkungen wurden berichtet:

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

- verschwommenes Sehen
- Schwindel
- Übelkeit
- Schwäche
- Husten

**Häufig (kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen)**

- erniedrigte Kaliumspiegel im Blut, was zu Muskelschwäche, Zucken oder unregelmäßigem Herzrhythmus führen kann
- erhöhte Fett- oder Harnsäurespiegel im Blut
- Kopfschmerzen, Depressionen

- Ohnmacht, niedriger Blutdruck bei Wechsel der Körperhaltung (wie z. B. Schwindel- oder Schwächegefühl nach dem Aufrichten aus einer liegenden Position), Schmerzen im Brustbereich, Herzrhythmusstörungen, extrem beschleunigter Herzschlag (Tachykardie)
- Kurzatmigkeit
- Durchfall, Bauchschmerzen
- Geschmacksveränderungen
- Hautausschlag
- Müdigkeit
- erhöhte Kaliumwerte im Blut, was zu Herzrhythmusstörungen führen kann; Anstieg der Kreatininkonzentration im Blut
- Muskelkrämpfe

**Gelegentlich (kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen)**

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

**Selten (kann bis zu 1 von 1.000 Behandelten betreffen)**

- Verringerung der Anzahl weißer Blutkörperchen, dadurch höhere Wahrscheinlichkeit einer Infektion; Verminderung der Anzahl anderer Blutzellen, Veränderung der Blutzusammensetzung, herabgesetzte Bildung von Knochenmark, Erkrankung der Lymphknoten, Autoimmunerkrankungen, bei denen der Körper körpereigenes Gewebe angreift

- seltsame Träume, Schlafstörungen
- Parese
- Raynaud-Syndrom (eine Durchblutungsstörung, die zu Empfindungsstörungen in Fingern und Zehen führen, sowie Blässe, Bläue und Röte der Finger und Zehen hervorrufen kann)
- Lungenerkrankungen einschließlich Lungenentzündung, Nasenschleimhautentzündung mit Fließschnupfen (Rhinitis)
- Geschwüre im Mund, Entzündung der Zunge
- Lebererkrankungen, Gallenblasenentzündung
- Hautausschlag, starke Blasenbildung, Hautrötung, Stevens-Johnson-Syndrom (Blasenbildung an Haut, an Mund, Augen und Genitalien), die Haut sieht wie verbrannt aus und schält sich ab, Lichtempfindlichkeit der Haut, Hauterkrankung mit roten schuppigen Flecken an Nase und Wangen (Lupus erythematodes), Pemphigus (eine Krankheit mit Blasen und Läsionen, die meist im Mund beginnen, Nesselsucht, Haarausfall und Juckreiz). Hautveränderungen können manchmal mit Fieber, schwerer Entzündung, Entzündung von Blutgefäßen, Muskel- und/oder Gelenkschmerzen, Veränderungen der Blutzusammensetzung und einer erhöhten Blutsenkungsgeschwindigkeit (Bluttest zur Feststellung von Entzündungen) einhergehen.
- verminderte Harnausscheidung
- Nierenentzündung (interstitielle Nephritis)
- Brustvergrößerung, auch bei Männern
- Anstieg der in der Leber gebildeten Enzyme und Abbauprodukte
- erhöhte Blutzuckerspiegel

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

- Schwellungen im Darm
- erhöhte Kalziumspiegel im Blut (siehe unter Abschnitt 2. „Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen“)

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

- inadäquate Sekretion des antidiuretischen Hormons (bekannt als SIADH), führt unter anderem zu den allgemeinen Symptomen Verwirrtheit, Übelkeit, Stimmungsschwankungen, Krämpfe und Bewusstseinsverlust
- Entzündung der Speicheldrüsen
- Ausscheidung von Glukose im Urin (Glukosurie)
- verminderter Appetit, Benommenheit
- überwiegendes Gelbsehen infolge eines Gelbwerdens des optischen Mediums im Auge (Xanthopsie)

**Meldung von Nebenwirkungen**

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

Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte  
Abt. Pharmakovigilanz  
Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3  
D-53175 Bonn

Website: [www.bfarm.de](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 Enalapril HCT Sandoz aufzubewahren?**

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton und der Blisterpackung nach „verwendbar bis“ angegebenen Verfallsdatum nicht mehr anwenden.

Das Verfallsdatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

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

Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall. 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 HCT Sandoz enthält**

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

Die sonstigen Bestandteile sind: Natriumhydrogencarbonat, Maisstärke, Lactose-Monohydrat, Calciumhydrogenphosphat-Dihydrat, Talkum, Magnesiumstearat (Ph.Eur.).

##### **Wie Enalapril HCT Sandoz aussieht und Inhalt der Packung**

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

Enalapril HCT Sandoz Tabletten sind in Packungsgrößen mit 30, 50 und 100 Tabletten erhältlich.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

##### **Pharmazeutischer Unternehmer**

Hexal AG  
Industriestraße 25  
83607 Holzkirchen  
Telefon: (08024) 908-0  
Telefax: (08024) 908-1290

E-Mail: [service@hexal.com](mailto:service@hexal.com)

**Hersteller**

Salutas Pharma GmbH  
Otto-von-Guericke-Allee 1  
39179 Barleben

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

Österreich: Enalapril HCT Sandoz 20 mg/12,5 mg - Tabletten  
Frankreich: ENALAPRIL/HYDROCHLOROTHIAZIDE SANDOZ  
20 mg/12,5 mg, comprimé sécable  
Italien: ENALAPRIL IDROCLOROTIAZIDE HEXAL  
Niederlande: Enalaprilmaleaat/ Hydrochlorothiazide 20/12,5 mg  
tabletten  
Slowenien: Enalapriljev maleat/hidrochlorotiazid Lek 20 mg/12,5 mg  
tablete  
Spanien: Enalapril - Hidroclorotiazida Sandoz 20 mg/12,5 mg  
comprimidos EFG

**Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im September 2017.**