Gebrauchsinformation: Information für Patienten

Enalapril plus - 1 A Pharma 20 mg/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 plus - 1 A Pharma und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Enalapril plus - 1 A Pharma beachten?
3. Wie ist Enalapril plus - 1 A Pharma einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Enalapril plus - 1 A Pharma aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. WAS IST ENALAPRIL PLUS – 1 A PHARMA UND WOFÜR WIRD ES ANGEWENDET?

Enalapril plus - 1 A Pharma 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 plus – 1 A Pharma verordnen.
Für die Einleitung der Therapie ist diese Fixkombination nicht geeignet.

Wenn Sie sich nicht besser oder gar schlechter fühlen, wenden Sie sich an Ihren Arzt.

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.

2. WAS SOLLTEN SIE VOR DER EINNAHME VON ENALAPRIL PLUS - 1 A PHARMA BEACHTEN?

Enalapril plus - 1 A Pharma 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 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 Rachen, im Mund oder an der Zunge (Angioödeme) aufgetreten sind.
- wenn bei Ihnen sonst schon einmal Schwellungen an den Gliedmaßen, im Gesicht, an den Lippen, im Rachen, im Mund oder an der Zunge (Angioödeme) aufgetreten sind.
- wenn in Ihrer Familie schon einmal Schwellungen an den Gliedmaßen, im Gesicht, an den Lippen, im Rachen, im Mund oder an der Zunge (Angioödeme) aufgetreten sind.
- wenn Sie an einer schweren Nierenfunktionsstörung leiden.
- wenn Sie kein Wasser lassen können.
- 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 plus – 1 A Pharma auch in der frühen Phase der Schwangerschaft nicht anzuwenden, siehe Abschnitt „Schwangerschaft und Stillzeit“.)
- wenn Sie Diabetes mellitus oder eine eingeschränkte Nierenfunktion haben und mit einem blutdrucksenkenden Arzneimittel, das Aliskiren enthält, behandelt werden.
- wenn Sie Sacubitril/Valsartan, ein Arzneimittel zur Behandlung einer chronischen Herzschwäche bei Erwachsenen, eingenommen haben oder einnehmen, weil sich dadurch das Risiko eines Angioödems (schnelle Schwellung unter der Haut z. B. im Rachenbereich) erhöht.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen
Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Enalapril plus - 1 A Pharma einnehmen, wenn Sie

- an einer Arterienverengung (Arteriosklerose), zerebralen Durchblutungsstörung wie Schlaganfall oder transitorischen ischämischen Attacken (TIA, eine abgeschwächte Form eines Schlaganfalls) leiden.
- an einer Krankheit leiden, die durch eine verminderte Blutversorgung des Herzmuskels, in der Regel aufgrund einer Koronargefäßerkrankung (ischämische Herzkrankheit), gekennzeichnet ist.
- an Herzinsuffizienz leiden.
- niedrigen Blutdruck haben, eine salzarme Diät einhalten müssen oder Diuretika (Entwässerungstabletten) einnehmen.
- 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.
- an einer Herzmuskelerkrankung (hypertrophe Kardiomyopathie), einer Verengung der Hauptschlagader (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.
- sich einer LDL-Apherese-Behandlung (maschinelle Entfernung von Cholesterin aus dem Blut) unterziehen.
- sich einer Desensibilisierung gegen bestimmte Insektengifte, wie von Bienen- oder Wespen, unterziehen.
- Diabetes mellitus haben.
- unter Gicht leiden, eine erhöhte Harnsäurekonzentration im Blut haben oder mit Allopurinol behandelt werden.
- eine Narkose bekommen.
- vor Kurzem unter anhaltendem, heftigem Erbrechen und/oder starkem Durchfall gelitten haben.
- einer Untersuchung der Nebenschilddrüsenfunktion unterzogen werden.

- 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.
- 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.
- ein Arzneimittel einnehmen, das Ihre Immunantwort unterdrücken kann (Immunsuppressivum) oder wenn Sie Procainamid einnehmen, das u. a. zur Behandlung von Herzrhythmusstörungen angewendet wird.
- 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 plus – 1 A Pharma einnehmen.
- an Allergien oder Asthma leiden.
- Lithium einnehmen, das zur Behandlung von manchen psychischen Erkrankungen angewendet wird.
- eines der folgenden Arzneimittel anwenden, kann das Risiko eines Angioödems (rasche Schwellung unter der Haut in Bereichen wie dem Rachen) erhöht sein:
  - Racecadotril, ein Arzneimittel zur Behandlung von Durchfall;
  - Arzneimittel, die zur Verhinderung der Abstoßung von transplantierten Organen oder zur Krebsbehandlung eingesetzt werden (z. B. Temsirolimus, Sirolimus, Everolimus und andere Arzneimittel, die zur Klasse der mTOR-Inhibitoren gehören);
  - Vildagliptin, ein Arzneimittel zur Behandlung von Diabetes mellitus.
- 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 plus - 1 A Pharma darf nicht eingenommen werden“.

Teilen Sie Ihrem Arzt mit, wenn Sie vermuten, schwanger zu sein (oder schwanger werden könnten). Die Einnahme von Enalapril plus – 1 A Pharma in der frühen Phase der Schwangerschaft wird nicht empfohlen, und Enalapril plus – 1 A Pharma darf nicht mehr nach dem dritten Schwangerschaftsmonat eingenommen werden, da die Einnahme von Enalapril plus – 1 A Pharma in diesem Stadium zu schweren Schädigungen Ihres ungeborenen Kindes führen kann (siehe Abschnitt „Schwangerschaft und Stillzeit“).
Während der Anwendung von Enalapril plus - 1 A Pharma wird das Stillen nicht empfohlen.

Eine Behandlung mit Enalapril plus – 1 A Pharma 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 aufgrund von erhöhtem Blutdruck, unregelmäßigem Herzrhythmus etc. (dies kann z. B. durch Arzneimittelwechselwirkungen, übermäßige Urinausscheidung etc. verursacht werden).

Bitte beachten Sie auch die untenstehenden Anweisungen unter “Einnahme von Enalapril plus – 1 A Pharma zusammen mit anderen Arzneimitteln”.

Auswirkungen bei Fehlgebrauch zu Dopingzwecken
Die Anwendung von Enalapril plus – 1 A Pharma kann bei Dopingkontrollen zu positiven Ergebnissen führen.
Eine missbräuchliche Anwendung von Enalapril plus – 1 A Pharma zu Dopingzwecken kann zu einer Gefährdung Ihrer Gesundheit führen.

Ältere (> 70 Jahre) oder unterernährte Patienten sollten bei der Einnahme von Enalapril plus – 1 A Pharma besonders vorsichtig sein.

Die Wirkung von Enalapril plus – 1 A Pharma kann bei Menschen mit schwarzer Hautfarbe vermindert sein.

Kinder und Jugendliche
Dieses Arzneimittel wird für die Anwendung bei Kindern nicht empfohlen.

Wenn während der Einnahme von Enalapril plus – 1 A Pharma eines der folgenden Symptome bei Ihnen auftritt, sollten Sie unverzüglich Ihren Arzt informieren:
- Schwindelgefühl nach der ersten Dosis. Einige Patienten reagieren auf die erste Dosis oder auf eine Dosiserhöhung mit Schwindelgefühl, Erschöpfungszuständen, Ohnmacht und Übelkeit.
- plötzliches Anschwellen von Lippen, Gesicht und Hals, möglicherweise auch Händen und Füßen, pfeifendes Atemgeräusch 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 Angioödemen als bei Patienten mit nicht-schwarzer Hautfarbe.
- erhöhte Temperatur, Halsschmerzen oder Geschwüre im Mund (dies können Symptome einer Infektion sein, die durch die Verminderung 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.
- trockener, über einen längeren Zeitraum anhaltender 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.
- plötzliche Kurzsichtigkeit
- 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 Wochen nach Einnahme von Enalapril plus - 1 A Pharma auftreten. Dies kann zu einem dauerhaften Sehverlust führen, wenn es nicht behandelt wird. Wenn Sie bereits früher eine Penicillin- oder Sulfonamidallergie hatten, können Sie ein höheres Risiko haben, diese zu entwickeln.

Einnahme von Enalapril plus – 1 A Pharma 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.

Sie dürfen Enalapril plus – 1 A Pharma nicht gemeinsam mit den folgenden Arzneimitteln einnehmen:
- Kaliumergänzungsmittel (einschließlich Salzersatzmittel),
- Diuretika („Wassertabletten”), die zur Behandlung von Bluthochdruck eingesetzt werden, einschließlich kaliumsparende Diuretika wie Spironolacton, Triamteren oder Amilorid, und andere Arzneimittel, die den Kaliumgehalt in Ihrem Körper erhöhen können (z. B. Trimethoprim und Cotrimoxazol, auch bekannt als Trimethoprim/Sulfamethoxazol, 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).

- andere Arzneimittel zur Behandlung von Bluthochdruck:
  Ihr Arzt muss unter Umständen die Dosierung anpassen und/oder sonstige Vorsichtsmaßnahmen treffen:
  wenn Sie einen Angiotensin-II-Rezeptor-Antagonisten oder Aliskiren einnehmen (siehe auch Abschnitte „Enalapril plus – 1 A Pharma 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 (Arzneimittel zur Behandlung von psychischen Erkrankungen)
- Schmerzmittel und entzündungshemmende Arzneimittel, wie Acetylsalicylsäure, Indometacin und selektive Cyclooxygenase-2- Inhibitoren (COX-2- Inhibitoren)
- 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 Gichtbehandlung (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 (Immunsuppressiva), Arzneimittel zur Verhinderung von Abstoßungsreaktionen nach Knochenmarktransplantation, wie Ciclosporin
- Herzglykoside (z. B. Digoxin), Arzneimittel zur Behandlung von Herzerkrankungen
- Arzneimittel mit möglichen Nebenwirkungen auf den Herzrhythmus, wie Arzneimittel gegen Herzrhythmusstörungen, einige Arzneimittel gegen Psychosen oder andere Arzneimittel, wie z. B. Arzneimittel zur Behandlung von bakteriellen Infektionen, von denen bekannt ist, dass sie schwere Herzrhythmusstörungen hervorrufen können
- 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 zur Behandlung von Epilepsie und bipolaren Störungen
- 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 plus – 1 A Pharma zusammen mit Nahrungsmitteln, Getränken und Alkohol
Enalapril plus – 1 A Pharma kann unabhängig von den Mahlzeiten eingenommen werden. Alkohol kann den blutdrucksenkenden Effekt von Enalapril plus – 1 A Pharma 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 plus – 1 A Pharma vor einer Schwangerschaft bzw. sobald Sie wissen, dass Sie schwanger sind, abzusetzen, und er wird Ihnen ein anderes Arzneimittel empfehlen. Die Anwendung von Enalapril plus – 1 A Pharma in der frühen Schwangerschaft wird nicht empfohlen und Enalapril plus – 1 A Pharma darf nicht mehr nach dem dritten Schwangerschaftsmonat eingenommen werden, da die Einnahme von Enalapril plus – 1 A Pharma 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 plus – 1 A Pharma wird nicht zur Anwendung bei stillenden Müttern empfohlen.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen
Bei der Einnahme von Enalapril plus – 1 A Pharma 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 plus – 1 A Pharma enthält Lactose
Bitte nehmen Sie Enalapril plus – 1 A Pharma erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Zuckerunverträglichkeit leiden.

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

3. WIE IST ENALAPRIL PLUS – 1 A PHARMA 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.

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

Bei Einnahme anderer Diuretika
Wenn Sie derzeit andere Diuretika („Wassertabletten") einnehmen, werden Sie von Ihrem Arzt angewiesen, diese Einnahme 2-3 Tage vor Beginn der Einnahme von Enalapril plus – 1 A Pharma zu beenden.

Art der Anwendung
Die Tabletten sollten mit einem Glas Wasser eingenommen werden.
Enalapril plus – 1 A Pharma 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 plus – 1 A Pharma 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 plus – 1 A Pharma 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 die Einnahme von Enalapril plus – 1 A Pharma 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 plus – 1 A Pharma 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 Rachen, die zu Problemen beim Schlucken oder Atmen führen können).

Hierbei handelt es sich um eine schwerwiegende, häufig auftretende Nebenwirkung (kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen). Eventuell ist eine medizinische Notfallversorgung oder ein stationärer Krankenhausaufenthalt erforderlich.

- Eine schwerwiegende allergische Reaktion, die als anaphylaktische Reaktion bezeichnet wird und Atembeschwerden oder Schwindel verursacht. Dies ist eine seltene Nebenwirkung (kann bis zu 1 von 1.000 Behandelten betreffen).
- Starke Blasenbildung, Stevens-Johnson-Syndrom (Blasenbildung an Haut, Mund, Augen und Genitalien), die Haut sieht wie verbrannt aus und schält sich ab, Lichtempfindlichkeit der Haut, Hauterkrankungen mit roten schuppenden Flecken an Nase und Wangen (Lupus erythematodes), Pemphigus (eine Krankheit mit Blasen und Läsionen, die meist im Mund beginnen, Nesselsucht, Haarausfall und Juckreiz). Dies sind seltene Nebenwirkungen (kann bis zu 1 von 1.000 Behandelten betreffen).
- Gelbsucht (Gelbfärbung der Haut und des Augenweiß).
  Hierbei handelt es sich um eine potentiell schwerwiegende, aber seltene Nebenwirkung (kann bis zu 1 von 1.000 Behandelten betreffen), die eine Leberentzündung anzeigt. Eventuell ist eine medizinische Notfallversorgung oder ein stationärer Krankenhausaufenthalt erforderlich.
- Plötzliche Kurzsichtigkeit. Die Häufigkeit dieser Nebenwirkung ist nicht bekannt (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar).
- 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). Die Häufigkeit dieser Nebenwirkung ist nicht bekannt (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar).

Enalapril plus – 1 A Pharma verursacht häufig (kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen) einen niedrigen Blutdruck, eventuell verbunden mit einem Gefühl von Benommenheit und Schwäche. Bei manchen Patienten kann dies nach der Erstdosis oder nach Erhöhung der Dosis auftreten. Wenn diese Nebenwirkungen bei Ihnen auftreten, sollten Sie sich umgehend an Ihren Arzt wenden.

Enalapril plus – 1 A Pharma führt in seltenen (kann bis zu 1 von 1.000 Behandelten betreffen) Fällen zu einer Verringerung der weißen Blutkörperchen, was mit einer erhöhten Anfälligkeit für Infektionen einhergeht. Falls es bei Ihnen zu einer Infektion mit Beschwerden wie Fieber und einer erheblichen Verschlechterung Ihres Allgemeinzustandes, oder zu Fieber mit Symptomen einer örtlichen Infektion, wie Schmerzen im Hals/Rachen/Mundraum oder zu Problemen beim Wasserlassen
kommt, sollten Sie sich umgehend mit Ihrem Arzt in Verbindung setzen. Eine Blutuntersuchung wird darüber Aufschluss geben, ob eine Verringerung der weißen Blutkörperchen (Agranulozytose) vorliegt. Es ist wichtig, dass Sie Ihren Arzt über die von Ihnen verwendeten Arzneimittel informieren.

Bei der Verwendung von Enalapril plus – 1 A Pharma und anderen ACE-Hemmern ist sehr häufig (kann mehr als 1 von 10 Behandelten 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, Unruhe, Kribbeln oder Taubheit, Schwindel
- vermindertes sexuelles Interesse
- Vorherrschen von Gelb beim Sehen infolge eines Gelbwerdens der optischen Medien im Auge (Xanthopsie)
- Herzklopfen (Gefühl eines schnellen, besonders starken oder unregelmäßigen Herzschlags)
- Herzinfarkt oder zerebrale Durchblutungsstörungen (abgeschwächte Form eines Schlaganfalls) (überwiegend bei Patienten mit niedrigem Blutdruck)
- Entzündung der Blutgefäße (nekrotisierende Vaskulitis)
- laufende Nase, Halsschmerzen, Heiserkeit, Atembeschwerden, pfeifendes Atemgeräusch
- Darmverschluss, Entzündung der Bauchspeicheldrüse verbunden mit starken Schmerzen in Bauchraum und Rücken (Pankreatitis), Erbrechen, Verdauungsstörung, Verstopfung, Appetitlosigkeit, Magenreizung, Mundtrockenheit, Magengeschwür, Blähungen
- Schwitzen, Juckreiz, Nesselsucht, Haarausfall
- erhöhte Sonnenempfindlichkeit der Haut
- Nierenfunktionsstörung, Eiweiß im Urin
- Gelenkschmerzen
- Impotenz
- Hitzewallungen, Ohrgeräusche
- Unwohlsein, Fieber
- Entzündung der Speicheldrüsen
- anormaler Salzgehalt im Körper (Störung des Elektrolythaushalts), einschließlich niedriger Natriumkonzentration im Blut, was zu Müdigkeit, Verwirrtheit, Muskelzuckungen, Krampfanfällen oder Koma führen kann, ebenso zu Austrocknung und niedrigem Blutdruck, einhergehend mit Schwindelgefühl beim Aufstehen
- Anstieg des Harnstoffspiegels im Blut

Selten (kann bis zu 1 von 1.000 Behandelten betreffen)
- Verringerung der Anzahl weißer Blutkörperchen, einhergehend mit einem erhöhten Infektionsrisiko; Verringerung der Anzahl anderer Blutzellen, Veränderungen des Blutbildes, geringe Bildung von Knochenmark, Lymphknotenerkrankung, 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 was durch Fließschnupfen (Rhinitis) gekennzeichnet ist
- Geschwüre im Mund, Entzündung der Zunge
- Lebererkrankungen, Gallenblasenentzündung
- Hautausschlag, Hautrötung
- 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 „Einnahme von Enalapril plus – 1 A Pharma zusammen mit anderen Arzneimitteln“)

Nicht bekannt (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar)
- 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.
- inadäquate Sekretion des antidiuretischen Hormons (bekannt als SIADH), führt unter anderem zu den allgemeinen Symptomen Verwirrtheit, Übelkeit, Stimmungsschwankungen, Krämpfe und Bewusstseinsverlust
- Ausscheidung von Glukose im Urin (Glukosurie)
- verminderter Appetit, Benommenheit
- Haut- und Lippenkrebs (weißer Hautkrebs)

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

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 PLUS – 1 A PHARMA AUFZUBEWAHREN?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf der Blisterpackung und dem Umkarton 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 niemals über das Abwasser (z. B. nicht über die Toilette oder das Waschbecken). Fragen Sie in Ihrer Apotheke, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei. Weitere Informationen finden sie unter www.bfarm.de/arzneimittelentsorgung.

6. INHALT DER PACKUNG UND WEITERE INFORMATIONEN

Was Enalapril plus – 1 A Pharma 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.) [pflanzlich].

Wie Enalapril plus – 1 A Pharma aussieht und Inhalt der Packung
Enalapril plus – 1 A Pharma sind weiß, oval, bikonvex, mit einer Bruchkerbe auf einer Seite der Tablette sowie Bruchkerbe und der Prägung „EH“ auf der anderen Seite der Tablette.

Die Tabletten sind in OPA/Aluminium/PVC/Aluminium-Blister und einem Umkarton verpackt.

Enalapril plus – 1 A Pharma sind in Packungsgrößen zu 30, 50 und 100 Tabletten erhältlich.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer
1 A Pharma GmbH
Keltenring 1 + 3
82041 Oberhaching
Telefon: (089) 6138825-0

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:

Niederlande: Enalaprilmaleaat/Hydrochloorthiazide 20/12,5 mg tabletten

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im November 2020.