GEBRAUCHSINFORMATION: Information für Anwender

Enaplus AL 20 mg/12,5 mg Tabletten

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

1. Was ist Enaplus AL und wofür wird es angewendet?

Enaplus AL wird zur Behandlung von Bluthochdruck (essentielle Hypertonie) angewendet. Das Arzneimittel enthält 2 Wirkstoffe: Enalapril und Hydrochlorothiazid.

- **Enalapril** gehört zur Arzneimittelklasse der ACE-Hemmer (Angiotensin-Converting-Enzym-Hemmer). ACE-Hemmer bewirken eine Entspannung der Blutgefäße, wodurch das Blut leichter durch die Blutgefäße fließen kann. ACE-Hemmer werden zur Behandlung von Bluthochdruck (Hypertonie) eingesetzt.
- **Hydrochlorothiazid** gehört zur einer Gruppe von Arzneimitteln, die als Diuretika (harntreibende Arzneimittel) bezeichnet werden. Diuretika steigern die Harnbildung in den Nieren. Sie werden zur Behandlung von Bluthochdruck (Hypertonie) eingesetzt.

Enaplus AL sollte bei Patienten angewendet werden, deren Blutdruck mit Enalapril oder Hydrochlorothiazid allein nicht ausreichend gesenkt werden kann. Deshalb sollte die Behandlung zuerst mit anderen Arzneimitteln versucht werden, die nur einen Wirkstoff enthalten.

2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Enaplus AL beachten?

Enaplus AL darf NICHT eingenommen werden

- wenn Sie allergisch gegen
  - Enalaprilmaleat,
  - Hydrochlorothiazid,
  - andere Sulfonamide (chemisch verwandt mit Hydrochlorothiazid)
  - oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind,
- wenn Sie schon einmal ein angioneurotisches Ödem (allergische Reaktion mit Beschwerden wie Schwellung von Gesicht, Zunge oder Hals, Schluckbeschwerden, Nesselsucht und Atembeschwerden) nach Anwendung eines ACE-Hemmers oder aufgrund einer anderen oder unbekannten Ursache hatten,
- wenn einer Ihrer Verwandten schon einmal ein angioneurotisches Ödem hatte (da die Veranlagung dafür familiär bedingt sein kann),
- wenn Sie eine schwere Nierenerkrankung haben und/oder wenn bei Ihnen eine Blutwäsche (Dialyse) durchgeführt wird,
- wenn Sie Diabetes mellitus oder eine eingeschränkte Nierenfunktion haben und mit einem blutdrucksenkenden Arzneimittel, das Aliskiren enthält, behandelt werden,
- bei fehlender oder stark eingeschränkter Harnproduktion (Ausscheidung von weniger als 100 ml Urin in 24 Stunden),
- wenn Sie eine schwere Lebererkrankung haben,
- wenn Sie mehr als 3 Monate schwanger sind (es wird empfohlen, Enaplus AL auch in der frühen Phase der Schwangerschaft nicht einzunehmen, siehe unter Abschnitt 2.: 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 Enaplus AL einnehmen:

- wenn bei Ihnen die Gefahr eines übermäßigen Blutdruckabfalls besteht, weil Sie an Salz- und/oder Flüssigkeitsmangel leiden. Dies kann zum Beispiel der Fall sein, wenn Sie ein harntreibendes Arzneimittel anwenden („Wassertabletten“, Diuretika), eine salzarme Diät einhalten oder bei schwerem oder länger anhaltendem Durchfall oder Erbrechen.
- wenn die Herzklappen Ihrer linken Herzkammer verengt sind oder andere Ausflussbehinderungen der linken Herzkammer bestehen,
- wenn Sie an einer Herzkrankheit mit Durchblutungsstörungen der Herzkranzgefäße (koronare Herzkrankheit) leiden,

- wenn Sie an Durchblutungsstörungen im Gehirn leiden (zerebrovaskuläre Erkrankungen),
- wenn Ihre Nierenfunktion mittelgradig eingeschränkt ist,
- wenn Ihre Nierenarterien verengt sind,
- wenn Sie vor kurzem eine Nierentransplantation hatten,
- wenn Ihre Leberenzymwerte ansteigen oder sich bei Ihnen eine Gelbsucht entwickelt,
- wenn die Anzahl der weißen Blutzellen bei Ihnen abnimmt (Leukopenie) oder es zu einer starken Verringerung bestimmter weißer Blutzellen mit Infektionsanfälligkeit und schweren Allgemeinbeschwerden kommt (Agranulozytose),
- wenn Sie an einer bestimmten Bindegewebserkrankung (Kollagenose) mit Beteiligung der Blutgefäße leiden,
- wenn Sie mit Arzneimitteln behandelt werden, die Ihre Immunreaktion unterdrücken,
- wenn Sie Allopurinol (Arzneimittel bei Gicht) oder Procainamid (Arzneimittel gegen Herzrhythmusstörungen) einnehmen,
- wenn Sie an Diabetes leiden,
- wenn Sie an Gicht leiden,
- wenn Sie einen hartnäckigen, trockenen Husten bekommen,
- wenn bei Ihnen die Gefahr erhöhter Blutkaliumwerte besteht,
- wenn die Blutdrucksenkung aufgrund Ihrer Zugehörigkeit zu einer bestimmten ethnischen Gruppe nicht stark genug ist (insbesondere bei Patienten mit schwarzer Hautfarbe),
- 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 Enaplus AL einnehmen.
- wenn Sie eines der folgenden Arzneimittel anwenden, kann sich das Risiko eines Angioödems (rasche Schwellung unter der Haut in Bereichen wie dem Rachen) erhöhen:
  - 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.
- 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 Enaplus AL auftreten. Ohne Behandlung kann dies zu einem dauerhaften Verlust des Sehvermögens führen. Wenn Sie bereits früher eine Penicillin- oder Sulfonamidallergie hatten, können Sie ein höheres Risiko haben, dies zu entwickeln.

- wenn Sie eines der folgenden Arzneimittel zur Behandlung von hohem Blutdruck einnehmen:
  - einen Angiotensin-II-Rezeptor-Antagonisten (diese werden auch als Sartane bezeichnet - z.B. Valsartan, Telmisartan, Irbesartan), insbesondere, wenn Sie Nierenprobleme aufgrund von Diabetes mellitus haben.
  - Aliskiren.

Ihr Arzt wird gegebenenfalls Ihre Nierenfunktion, Ihren Blutdruck und die Elektrolytwerte (z.B. Kalium) in Ihrem Blut in regelmäßigen Abständen überprüfen.
Siehe auch unter Abschnitt 2.: Enaplus AL darf NICHT eingenommen werden.

Teilen Sie Ihrem Arzt mit, wenn Sie vermuten, schwanger zu sein (oder schwanger werden könnten). Die Einnahme von Enaplus AL in der frühen Phase der Schwangerschaft wird nicht empfohlen und Enaplus AL darf nicht mehr nach dem dritten Schwangerschaftsmonat eingenommen werden, da die Einnahme von Enaplus AL in diesem Stadium zu schweren Schädigungen Ihres ungeborenen Kindes führen kann (siehe unter Abschnitt 2.: Schwangerschaft und Stillzeit).

Informieren Sie bitte **unverzüglich** Ihren Arzt, wenn folgende Beschwerden auftreten:
- Schwellung von Gesicht, Zunge oder Hals, Schluckbeschwerden, Nesselsucht und Atembeschwerden,
- Gelbfärbung von Haut und Schleimhäuten,
- Fieber, geschwollene Lymphknoten und/oder Halsentzündung.

In diesen Fällen dürfen Sie Enaplus AL nicht mehr einnehmen und Ihr Arzt wird geeignete Maßnahmen treffen.

Beschwerden wie Mundtrockenheit, Durst, Schwäche, Lethargie, Muskelschmerzen oder -krämpfe, Herzrasen, Schwindel, Übelkeit, Erbrechen und verringerte Harnausscheidung können Anzeichen für eine Störung des Flüssigkeits- oder Mineralhaushalts sein. Informieren Sie in diesem Fall bitte Ihren Arzt.

Falls bei Ihnen eine Hyposensibilisierungsbehandlung gegen Insektengift (z.B. Bienen oder Wespen) erforderlich ist, muss Ihr Arzt Enaplus AL vorübergehend durch ein geeignetes Arzneimittel aus einer anderen Arzneimittelgruppe ersetzen, da ansonsten lebensbedrohliche Überempfindlichkeitsreaktionen auftreten könnten (z.B. Blutdruckabfall, Atemnot, Erbrechen, allergische Hautreaktionen). Solche Reaktionen können auch nach Insektenstichen auftreten (z.B. Bienen- oder Wespenstiche).

Beschwerden wie Gesichtsröte, Übelkeit und Erbrechen können sich während der Behandlung mit injizierbarem Gold entwickeln, wenn Sie Enaplus AL einnehmen.

Wenn bei Ihnen während der Behandlung eine Blutwäsche (Dialyse) mit bestimmten Dialysemembranen (High-flux-Membranen) durchgeführt wird oder Sie eine bestimmte Behandlung wegen stark erhöhter Blutfettwerte erhalten (LDL-Apherese mit Dextransulfat-Absorption), können schwere Überempfindlichkeitsreaktionen bis hin zu einem lebensbedrohlichen Schock auftreten.

Vor einer Dialyse, Hämofiltration oder LDL-Apherese muss Ihr Arzt Ihre Behandlung deshalb auf ein anderes geeignetes Arzneimittel umstellen (jedoch keinen ACE-Hemmer) oder eine andere Dialysemembran verwenden. Informieren Sie Ihren Arzt, dass Sie mit Enaplus AL behandelt werden oder dialysepflichtig sind, damit dies bei der Behandlung berücksichtigt werden kann. Wenn bei Ihnen eine Operation oder Narkose (auch beim Zahnarzt) vorgesehen ist, informieren Sie bitte die zuständigen Ärzte unverzüglich, dass Sie Enaplus AL einnehmen, da es während der Narkose zu einem plötzlichen Blutdruckabfall kommen kann.

Während der Behandlung mit diesem Arzneimittel müssen regelmäßig ärztliche Kontrolluntersuchungen stattfinden. Halten Sie deshalb unbedingt die vom Arzt angeordneten Laborkontrollen und Untersuchungstermine ein.

Die Anwendung von Enaplus AL zusammen mit Lithium (Arzneimittel zur Behandlung psychiatrischer Erkrankungen) wird nicht empfohlen.

Auswirkungen bei Fehlgebrauch zu Dopingzwecken

Die Anwendung von Enaplus AL kann aufgrund des enthaltenen Hydrochlorothiazids bei Dopingkontrollen zu positiven Ergebnissen führen. Die gesundheitlichen Folgen der Anwendung von Enaplus AL als Dopingmittel können nicht abgesehen werden, schwerwiegende Gesundheitsgefährdungen sind nicht auszuschließen.

Einnahme von Enaplus AL 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.

Sie müssen Ihren Arzt informieren und besonders vorsichtig sein, wenn Sie eines der folgenden Arzneimittel anwenden:

- Andere **blutdrucksenkende Arzneimittel (Antihypertensiva)** einschließlich **Vasodilatatoren** oder **Beta-Rezeptorenblocker, Renininhibitoren (z.B. Aliskiren)**,
  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 unter Abschnitt 2.: „Enaplus AL darf NICHT eingenommen werden“ und „Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen“).

- **Diuretika** (harntreibende Arzneimittel, Wassertabletten), **Schleifendiuretika** und **Thiazide**,
- **Kalium-Ergänzungsmittel** (einschließlich Salzersatzmittel), **kaliumsparende Diuretika** (z.B. Spironolacton, Triamteren und Amilorid) 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),
- **Lithium** und andere Arzneimittel zur Behandlung psychiatrischer Erkrankungen **(Neuroleptika)** oder zur Behandlung von depressiven Erkrankungen (trizyklische Antidepressiva),
- **nichtsteroidale Antirheumatika**/**Antiphlogistika (NSAR)**, die häufig als Schmerz- oder Entzündungshemmer verwendet werden, wie z.B. **Acetylsalicylsäure, Indometacin** und **Naproxen**,
- **Carbenoxolon** (ein anderer Entzündungshemmer),
- **Arzneimittel gegen Gicht** (z.B. **Allopurinol, Benzbromaron**),
- **Immunsuppressiva**, die die Aktivität des Immunsystems abschwächen, wie z.B. **Ciclosporin** (zur Verhinderung einer Abstoßung eines transplantierten Organs),
- **Amphotericin B** (zur **Behandlung von Pilzinfektionen**),
- **Zytostatika** (z.B. **Cyclophosphamid, Fluorouracil, Methotrexat**),
- **Arzneimittel gegen Diabetes**, einschließlich **Insulin** und **blutzuckersenkenden Arzneimitteln zum Einnehmen**,
- **Calcium und Vitamin D**,
- **Arzneimittel zur Behandlung einer Herzinsuffizienz** (Herzmuskelschwäche mit eingeschränkter Pumpleistung des Herzens und infolgedessen nicht ausreichender Blutversorgung des Körpers: **Herzglykoside wie Digoxin**) oder **zur Behandlung von Herzrhythmusstörungen** (**Antiarrhythmika** wie z.B. **Procainamid, Chinidin, Amiodaron, Sotalol**),
- **Kortikosteroide** oder **Corticotropin (ACTH)** zur Behandlung von Entzündungen wie z.B. Rheuma,
- **jod-haltige Kontrastmittel** (Substanzen, die bei bestimmten Röntgenuntersuchungen verwendet werden; Ihr Arzt weiß darüber Bescheid),
- **Arzneimittel, die die Bildung von Prostaglandinen hemmen** (Substanzen, die im ganzen Körper wichtige Funktionen erfüllen),
- **Schlafmittel** (z.B. **Barbiturate**),
- **Muskelrelaxanzien** (während einer Operation verabreichte Arzneimittel; Ihr Narkosearzt weiß darüber Bescheid),
- **Narkosemittel** und **Narkoanalgetika** (z.B. **Opiate**),
- **blutdrucksteigernde Amine** (Arzneimittel mit starken stimulierenden Wirkungen wie z.B. **Adrenalin**),

- **stimulierende Abführmittel** (auf die Darmmuskulatur wirkende Abführmittel wie z.B. **Sennesblätter**),
- **Sympathomimetika** (Arzneimittel mit stimulierender Wirkung, z.B. zur Asthmabehandlung),
- **Colestyramin** und **Colestipol**-Harze (zur Senkung der Blutcholesterinspiegel). Colestyramin und Colestipol-Harze verringern die Aufnahme des in Enaplus AL enthaltenen Wirkstoffs Hydrochlorothiazid aus dem Darm. Sie müssen Enaplus AL deshalb mindestens 1 Stunde vor Einnahme dieser Arzneimittel einnehmen bzw. dürfen es erst 4 bis 6 Stunden danach einnehmen.
- **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 unter Abschnitt 2.: Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen.

Alkohol verstärkt die blutdrucksenkende Wirkung von Enaplus AL.

Blutuntersuchungen und andere Tests
Hydrochlorothiazid (ein Wirkstoff in Enaplus AL) kann das Ergebnis des Bentiromid-Tests beeinflussen (ein Test zur Beurteilung der Bauchspeicheldrüsenfunktion).

Thiazide können zu einem Abfall von Serum-PBI (proteingebundenes Iod) führen. Iod ist wichtig für die Schilddrüse; jedoch treten keine Schilddrüsenfunktionsstörungen auf.

Einnahme von Enaplus AL zusammen mit Nahrungsmitteln, Getränken und Alkohol

Enaplus AL kann zu den Mahlzeiten oder unabhängig davon eingenommen werden. Vermeiden Sie eine zu hohe Zufuhr von Kochsalz (Natriumchlorid), da dies die Wirkung von Enaplus AL abschwächen könnte.

Sprechen Sie auch mit Ihrem Arzt, bevor Sie kaliumhaltige Nahrungsergänzungsmittel oder kaliumhaltige Salzersatzmittel verwenden. Alkohol verstärkt die blutdrucksenkende Wirkung von Enaplus AL. Bei Alkoholkonsum während der Behandlung mit Enaplus AL kann es zu einem Blutdruckabfall beim Aufstehen kommen.

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 Anwendung 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, Enaplus AL vor einer Schwangerschaft bzw. sobald Sie wissen, dass Sie

schwanger sind, abzusetzen, und er wird Ihnen ein anderes Arzneimittel empfehlen. Die Anwendung von Enaplus AL in der frühen Schwangerschaft wird nicht empfohlen und Enaplus AL darf nicht mehr nach dem dritten Schwangerschaftsmonat eingenommen werden, da die Einnahme von Enaplus AL 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. Enaplus AL wird nicht zur Anwendung bei stillenden Müttern empfohlen.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen
Bitte beachten Sie, dass einige mögliche Nebenwirkungen (siehe Abschnitt 4: Welche Nebenwirkungen sind möglich?) Ihre Verkehrstüchtigkeit oder Ihre Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen beeinträchtigen könnten. Dies gilt vor allem bei Behandlungsbeginn oder bei einer Dosiserhöhung. Bei manchen Patienten kann es während der Behandlung mit Enaplus AL zu Müdigkeit und Schwindel kommen. Wenn Sie solche Beschwerden bemerken, dürfen Sie sich nicht an das Steuer eines Fahrzeugs setzen oder Maschinen bedienen.

Enaplus AL enthält Lactose und Natrium
Bitte nehmen Sie Enaplus AL erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Unverträglichkeit gegenüber bestimmten Zuckern leiden.

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

3. Wie ist Enaplus AL einzunehmen?

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

Dieses Arzneimittel kann als Ersatz für eine Behandlung mit Enalapril und Hydrochlorothiazid verwendet werden, bei der diese als getrennte Tabletten eingenommen werden.

Die empfohlene Dosis beträgt
Ihr Arzt wird entscheiden, wie viel Enaplus AL Sie einnehmen sollen. Nach Beginn der Behandlung wird die Dosis unter Umständen in Abhängigkeit von Ihren Blutdruckwerten erhöht oder gesenkt.

Erwachsene
Die übliche Dosis beträgt 1 Tablette pro Tag.

Wenn Sie eine Nierenerkrankung haben, wird Ihr Arzt die Enaplus AL-Dosis sehr sorgfältig kontrollieren. Er wird die niedrigste mögliche Dosis Enaplus AL wählen und Ihre Nierenfunktion überwachen. Wenn Sie an einer schweren Nierenerkrankung leiden, wird Ihr Arzt Ihnen Enaplus AL nicht verschreiben (siehe unter Abschnitt 2.: Enaplus AL darf NICHT eingenommen werden).

Wenn Sie vor Beginn der Behandlung mit Enaplus AL ein anderes harntreibendes Arzneimittel („Wassertabletten“, Diuretikum) erhalten haben, wird Ihr Arzt anordnen, dass Sie das harntreibende Arzneimittel 2 bis 3 Tage vor Beginn der Behandlung mit Enaplus AL absetzen sollen.

Kinder
Enaplus AL soll nicht von Kindern eingenommen werden, da die Sicherheit und Wirksamkeit von Enaplus AL bei Kindern nicht belegt sind.

Ältere Patienten
Die Wirksamkeit einer Behandlung mit Enalapril und Hydrochlorothiazid hat sich in klinischen Studien bei älteren Patienten als ebenso gut wie bei jüngeren Erwachsenen erwiesen. Ältere Patienten vertragen die Behandlung mit Enaplus AL darüber hinaus gleich gut wie jüngere.

Die Nierenfunktion nimmt mit dem Alter gewöhnlich ab; in diesem Fall beträgt die empfohlene Anfangsdosis ½ Tablette 1-mal täglich.

Art der Anwendung
Die Tablette kann in gleiche Dosen geteilt werden.

Wenn Sie eine größere Menge von Enaplus AL eingenommen haben, als Sie sollten
Wenden Sie sich in diesem Fall sofort an Ihren Arzt oder die nächste Notfallambulanz. Denken Sie daran, das Behältnis, diese Gebrauchsinformation und evtl. übrige Tabletten mitzunehmen.

Wenn Sie mehr Tabletten eingenommen haben, als Sie sollten, kann dies eine schwere Hypotonie (Blutdruckabfall) und einen Stupor (Bewusstseinstrübung, aber keine völlige Bewusstlosigkeit) sowie andere schwerwiegende Störungen verursachen (siehe Abschnitt 4.: Welche Nebenwirkungen sind möglich?).

Wenn Sie die Einnahme von Enaplus AL vergessen haben
Wenn Sie die Einnahme vergessen haben, nehmen Sie die nächste Dosis zur üblichen Zeit ein und halten Sie sich dann weiter an Ihren bisherigen Einnahmeplan. Nehmen Sie nicht die doppelte Dosis (oder eine höhere Dosis) ein, um die versäumte Dosis (oder Dosen) auszugleichen. Fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker um Rat, wenn Sie sich nicht sicher sind.

Wenn Sie die Einnahme von Enaplus AL abbrechen

Brechen Sie die Einnahme von Enaplus AL nicht ohne vorherige Rücksprache mit Ihrem Arzt ab.

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.

- Sie müssen die Einnahme von Enaplus abbrechen und **unverzüglich** Ihren Arzt aufsuchen, wenn während der Behandlung Beschwerden auftreten, die auf ein angioneurotisches Ödem hindeuten, wie z.B.:
  - Schwellung von Gesicht, Zunge oder Hals.
  - Schluckbeschwerden.
  - Nesselsucht und Atembeschwerden.

- Enaplus AL kann zu einer Verringerung der weißen Blutkörperchen (Agranulozytose) oder anderer Blutzellen führen, die Teil des Immunsystems sind (Neutropenie). Dies kann Ihre Widerstandsfähigkeit gegen Infektionen herabsetzen. Wenn Sie eine **Infektion mit Zeichen wie Fieber und starker Verschlechterung Ihres Allgemeinzustands** bekommen, oder **Fieber zusammen mit örtlich begrenzten Infektionszeichen** wie Schmerzen im Hals/Rachen/Mund oder Problemen beim Wasserlassen auftritt, suchen Sie bitte **unverzüglich** Ihren Arzt auf. Ihr Arzt wird mit einem Bluttest untersuchen, ob ein Mangel an weißen Blutkörperchen (Agranulozytose) vorliegt. Informieren Sie unbedingt Ihren Arzt darüber, dass Sie Enaplus AL einnehmen.

Enaplus AL enthält 2 Wirkstoffe: Enalapril und Hydrochlorothiazid. Daher kann Enaplus AL Nebenwirkungen hervorrufen, die hauptsächlich mit dem Wirkstoff Enalapril in Zusammenhang stehen oder eher durch den Wirkstoff Hydrochlorothiazid bedingt sind.

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

- Schwindel/Benommenheit,
- Verschwommensehen,
- Husten,
- Übelkeit,
- allgemeine Schwäche.

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

- Veränderungen von Blutwerten: Anstieg oder Abnahme des Kaliumspiegels (Hyperkaliämie/Hypokaliämie) oder des Kreatinins, Anstieg des Cholesterin-

und des Triglyceridspiegels (Fettsäuren), Anstieg des Harnsäuregehaltes im Blut,
- Ohnmacht (Synkope), Müdigkeit, Depression,
- Kopfschmerzen,
- Geschmacksstörungen,
- niedriger Blutdruck (Hypotonie), einschließlich Blutdruckabfall beim Aufstehen mit Beschwerden wie Schwindel und Ohnmacht (orthostatische Hypotonie),
- unregelmäßiger Herzschlag oder zu schneller Herzschlag (Tachykardie),
- Brustschmerz infolge von Blut- und damit Sauerstoffmangel des Herzmuskels (Angina pectoris),
- Atemnot,
- Durchfall,
- Bauchschmerzen,
- Hautausschlag,
- Überempfindlichkeitsreaktionen (allergische Reaktionen) und angioneurotisches Ödem,
- Muskelkrämpfe,
- Brustschmerzen.

Gelegentlich (kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen):
- Veränderungen des Blutbilds: Abnahme der Zahl der roten Blutkörperchen (aplastische und hämolytische Anämie), niedrige Blutspiegel von Natrium (Hyponatriämie), Blutzucker (Hypoglykämie) und Magnesium (Hypomagnesiämie), Anstieg des Harnstoffgehaltes im Blut,
- Gelenkschwellung (Gicht),
- Verwirrtheit, Benommenheit (Schläfrigkeit), Schlaflosigkeit, Einschlafstörungen (Insomnie), Nervosität,
- Kribbeln in den Armen oder Beinen (Parästhesien),
- Drehschwindel (Vertigo),
- verminderte Libido,
- Ohrensausen (Tinnitus),
- Gesichtsrötung (Flush),
- Herzklopfen (Palpitationen),
- übermäßiger Blutdruckabfall, der zum Herzinfarkt führen kann (Myokardinfarkt) und/oder Schlaganfall (zerebrovaskuläres Ereignis),
- laufende Nase (Rhinorrhö),
- Halsentzündung und heisere Stimme,
- Asthma/Bronchospasmus (Engegefühl der Brust mit Atemnot und pfeifender Atmung),
- Darmlähmung (Ileus),
- Entzündung der Bauchspeicheldrüse (Pankreatitis),
- Erbrechen und/oder Verdauungsstörung (Dyspepsie),
- Verstopfung,
- Appetitlosigkeit (Anorexie),

- Magenreizung und/oder Magengeschwür,
- Mundtrockenheit,
- Blähungen (Flatulenz),
- vermehrtes Schwitzen (Diaphorese),
- Juckreiz (Pruritus) oder Nesselsucht (Urtikaria),
- Haarausfall (Alopezie),
- Gelenkschmerzen,
- eingeschränkte Nierenfunktion oder Nierenversagen,
- Eiweiß im Harn (Proteinurie),
- Impotenz,
- Krankheitsgefühl,
- Fieber,
- Muskelkrämpfe.

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

- Abnahme der Zahl bestimmter weißer Blutkörperchen (Neutropenie, Leukopenie und Agranulozytose), des roten Blutfarbstoffs (Hämoglobin), des Gesamtvolumens der roten Blutkörperchen (niedriger Hämatokrit), der Blutplättchen (Thrombozytopenie) oder aller Arten von Blutzellen (Panzytopenie),
- Knochenmarkdepression (das Knochenmark kann nicht mehr genügend Blutzellen bilden),
- Schwellung der Lymphdrüsen (Lymphadenopathie),
- Erkrankungen infolge von Abwehrreaktionen gegen körpereigenes Gewebe (Autoimmunkrankheiten),
- Anstieg des Blutzuckers,
- ungewöhnliche Träume und/oder ungewöhnliches Schlafverhalten,
- eingeschränkte Bewegungen (Parese),
- Raynaud-Syndrom (bestimmte Durchblutungsstörung der Hände),
- Veränderungen auf den Röntgenaufnahmen der Lungen (pulmonale Infiltrate),
- allergische (Überempfindlichkeits-) Reaktion in den Lungen (allergische Alveolitis) oder eosinophile Pneumonie (eine Lungenerkrankung),
- Entzündung der Nasenschleimhaut (Rhinitis),
- Ernsthafte Lungenerkrankungen (einschließlich Lungenentzündung und Wasser in der Lunge),
- Entzündung der Mundschleimhaut (Stomatitis) oder Mundgeschwüre,
- Entzündung der Zunge (Glossitis),
- eingeschränkte Leberfunktion, Leberschäden (Lebernekrose),
- Anstieg der Leberenzyme (wird mit einer Blutuntersuchung zur Überprüfung der Leberfunktion festgestellt) oder des Bilirubinspiegels im Blut,
- Leberentzündung (Hepatitis; kann mit einer Gelbsucht [Gelbfärbung der Haut] einhergehen),
- übermäßige Gallenausscheidung durch die Leber, einschließlich Gelbsucht,

- Entzündung der Gallenblase (insbesondere bei Patienten mit Gallensteinen),
- schwere Hauterkrankungen mit Blasenbildung, Rötung und Abschälung der Haut, einschließlich Erythema multiforme, Stevens-Johnson-Syndrom, exfoliativer Dermatitis, toxischer epidermaler Nekrolyse, Purpura, kutanem Lupus erythematosus (eine Immunerkrankung, die Hautentzündungen verursacht), Pemphigus und Erythrodermie (Hautrötung),
- Abnahme der Harnmenge (Oligurie),
- interstitielle Nephritis (eine Nierenerkrankung),
- Brustwachstum bei Männern (Gynäkomastie),
- ein Symptomenkomplex, der mit einem oder mehreren der folgenden Nebenwirkungen einhergeht: Fieber, Serositis (Entzündung in den Körperhöhlen wie Brust- und Bauchraum), Entzündung der Blutgefäße (Vaskulitis), Muskelschmerzen oder Muskelentzündung, Gelenkschmerzen oder Gelenkentzündung, Veränderung bestimmter Blutwerte (positive antinukleäre Antikörper [ANA], erhöhte Blutkörperchensenkungsgeschwindigkeit [BSG]), erhöhte Anzahl weißer Blutkörperchen (Eosinophilie, Leukozytose), Hautausschlag, erhöhte Lichtempfindlichkeit der Haut und andere Hauterscheinungen.

Sehr selten (kann bis zu 1 von 10.000 Behandelten betreffen):
- Schwellungen der Darmwand (intestinales angioneurotisches Ödem),
- erhöhter Calciumspiegel im Blut.

Nicht bekannt (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar):
- Syndrom der inadäquaten Sekretion von antidiuretischem Hormon (übermäßige Freisetzung eines Hormons, das zu Kopfschmerzen, Übelkeit und Erbrechen führen kann),
- Sialadenitis (Speicheldrüsenentzündung),
- Entzündung der Blutgefäße (nekrotisierende Angiitis, Vaskulitis, kutane Vaskulitis),
- anaphylaktische Reaktionen (schwerwiegende allergische Reaktionen/Überempfindlichkeitsreaktionen),
- Unruhe, Benommenheit,
- Gelbsehen (Xanthopsie),
- Verminderung des Sehvermögens oder Schmerzen in Ihren Augen aufgrund von hohem Druck (mögliche Anzeichen einer Flüssigkeitsansammlung in der Gefäßschicht des Auges (Aderhauterguss) oder akutes Engwinkelglaukom), vorübergehende Kurzsichtigkeit (transiente Myopie),
- Zucker im Urin (Glukosurie),
- 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 Enaplus AL aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton und der Blisterpackung nach „verwendbar bis“ oder „verw. bis“ angegebenen Verfallsdatum nicht mehr verwenden. Das Verfallsdatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

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 Enaplus AL 20 mg/12,5 mg Tabletten enthält
Die Wirkstoffe sind: Enalaprilmaleat und Hydrochlorothiazid.

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

Die sonstigen Bestandteile sind
Lactose-Monohydrat, Magnesiumstearat (Ph. Eur) [pflanzlich], Maisstärke, Natriumhydrogencarbonat, vorverkleisterte Stärke (Mais), Talkum.

Wie Enaplus AL 20 mg/12,5 mg Tabletten aussieht und Inhalt der Packung

Weiße, runde, flache Tablette mit abgerundeten Kanten und einseitiger Bruchkerbe.

Enaplus AL 20 mg/12,5 mg Tabletten ist in Packungen mit 30, 50 und 100 Tabletten erhältlich.

Pharmazeutischer Unternehmer

ALIUD PHARMA® GmbH
Gottlieb-Daimler-Straße 19
D-89150 Laichingen
info@aliud.de

Hersteller

STADA Arzneimittel AG, Stadastraße 2–18, 61118 Bad Vilbel

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

Dänemark:	Lirpalane
Deutschland:	Enaplus AL 20 mg/12,5 mg Tabletten
Italien	Elektra 20 mg/12,5 mg compresse

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Juli 2020.