

GEBRAUCHSINFORMATION: Information für Anwender

Enaplus AL 20 mg/6 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 hohem Blutdruck (essentielle Hypertonie) angewendet. Dieses Arzneimittel enthält 2 Wirkstoffe: Enalapril und Hydrochlorothiazid.

- **Enalapril** gehört zu einer Gruppe von Arzneimitteln, die ACE-Hemmer (Angiotensin-Converting-Enzym-Hemmer) genannt werden. ACE-Hemmer wirken durch Erweiterung der Blutgefäße, so dass das Blut leichter hindurchfließen kann. ACE-Hemmer werden zur Behandlung von Bluthochdruck (Hypertonie) eingesetzt.
- **Hydrochlorothiazid** gehört zu einer Gruppe von Arzneimitteln, die Diuretika (entwässernde Arzneimittel) genannt werden. Diuretika veranlassen die Nieren zu vermehrter Harnbildung. Sie werden zur Behandlung von Bluthochdruck (Hypertonie) eingesetzt.

Enaplus AL sollte bei Patienten angewendet werden, deren Blutdruck mit Enalapril oder Hydrochlorothiazid allein nicht ausreichend kontrolliert werden kann. Es sollte zunächst die Behandlung 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 sind gegen:
 - Enalaprilmaleat,
 - Hydrochlorothiazid,
 - andere Sulfonamide (chemisch verwandt mit Hydrochlorothiazid)
 - oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels,
- wenn Sie jemals nach Anwendung eines ACE-Hemmers oder aus anderen bzw. unbekanntem Gründen ein angioneurotisches Ödem (allergische Reaktion mit Beschwerden wie Schwellung von Gesicht, Zunge oder Hals, Schluckbeschwerden, Nesselsucht und Atemprobleme) hatten,
- wenn in Ihrer Familie angioneurotische Ödeme aufgetreten sind (da diese Anlage ererbt 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 an einer schweren Lebererkrankung leiden,
- 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 aufgrund eines Salz- und/oder Flüssigkeitsmangels die Gefahr eines starken Blutdruckabfalls besteht, z.B. weil Sie ein entwässerndes Arzneimittel („Wassertabletten“, Diuretikum) anwenden, eine salzarme Diät einhalten oder schweren und lang anhaltenden Durchfall oder Erbrechen hatten,
- wenn die Herzklappen Ihrer linken Herzkammer verengt sind oder andere Ausflussbehinderungen der linken Herzkammer bestehen,
- wenn Sie an einer bestimmten Herzerkrankung leiden, wie einer Herzleistungsschwäche (Herzinsuffizienz) oder einer Herzkrankheit mit Durchblutungsstörungen der Herzkranzgefäße (koronare Herzkrankheit). In

diesem Fall kann es möglich sein, dass Sie Enaplus AL nicht einnehmen dürfen oder dass Sie engmaschig überwacht werden müssen.

- wenn Sie an einer Durchblutungsstörung des Gehirns (zerebrovaskuläre Erkrankung) leiden (häufigeres Auftreten eines Blutdruckabfalls),
- wenn Ihre Nierenfunktion mäßig eingeschränkt ist (erhöhte Gefahr einer Niereninsuffizienz),
- wenn Ihre Nierengefäße verengt sind (enge medizinische Überwachung ist erforderlich),
- wenn bei Ihnen vor kurzem eine Nierentransplantation vorgenommen wurde (Enaplus AL wird nicht empfohlen),
- wenn Ihre Leberenzyme ansteigen oder Sie eine Gelbsucht bekommen (dies kann eine Folge der Behandlung sein),
- wenn Ihre Leberfunktion beeinträchtigt ist oder Sie an einer Lebererkrankung leiden (erhöhte Gefahr der Entwicklung einer schweren Lebererkrankung im Laufe der Behandlung),
- wenn sich die Zahl bestimmter Blutzellen während der Behandlung ändert:
 - Abnahme der weißen Blutkörperchenanzahl (Leukopenie),
 - starker Abfall bestimmter weißer Blutkörperchen mit erhöhter Empfänglichkeit für Infektionen und starken Allgemeinbeschwerden (Agranulozytose),
 - Abnahme der roten Blutkörperchenanzahl (Blutarmut [Anämie]; dies kann zu Schwächegefühl oder Müdigkeit, allgemeinem Unwohlsein und manchmal zu mangelnder Konzentration führen),
 - Abnahme der Blutplättchenanzahl (Thrombozytopenie; es können leichter Blutergüsse und Nasenbluten auftreten),
- wenn Sie an einer bestimmten Erkrankung des Bindegewebes (Kollagenose) mit Gefäßbeteiligung leiden (erhöhte Gefahr schwerer Infektionen),
- wenn Sie mit Arzneimitteln behandelt werden, die Ihre Immunreaktionen unterdrücken oder wenn Sie Allopurinol (Arzneimittel zur Behandlung von Gicht) oder Procainamid (Arzneimittel zur Behandlung von Herzrhythmusstörungen) anwenden. Es kann eine erhöhte Gefahr für die Entwicklung schwerwiegender Infektionen bestehen.
- wenn Sie Lithium anwenden (Arzneimittel zur Behandlung seelischer Erkrankungen). Die gleichzeitige Behandlung mit Lithium wird generell nicht empfohlen.
- wenn Sie an Diabetes leiden (erhöhte Gefahr hoher Blutzuckerspiegel),
- wenn Sie Gicht haben (die Harnsäurekonzentration im Blut kann durch die Behandlung ansteigen),
- wenn Sie einen hartnäckigen trockenen Husten bekommen (dies kann Folge der Behandlung sein),
- wenn bei Ihnen die Gefahr erhöhter Kaliumwerte im Blut besteht, z.B. wenn Sie bestimmte entwässernde Arzneimittel (kaliumsparende Diuretika), Kaliumergänzungsmittel oder kaliumhaltige Salzersatzmittel anwenden,

- wenn sich bei Ihnen wegen der Zugehörigkeit zu einer bestimmten Volksgruppe der Blutdruck nicht ausreichend senken lässt (trifft vor allem auf Patienten mit schwarzer Hautfarbe zu),
- wenn bei Ihnen Schwellungen z.B. Ihrer Arme oder Beine auftreten aufgrund einer Flüssigkeitsansammlung (Ödeme; es kann zu einem niedrigen Natriumgehalt in Ihrem Blut kommen),
- wenn Ihr Körper zu viel Aldosteron bildet (primärer Hyperaldosteronismus; Sie werden auf die Behandlung mit Enaplus AL nicht ansprechen),
- wenn die Funktion Ihrer Nebenschilddrüse getestet werden muss. In diesem Fall wird Ihr Arzt Enaplus AL möglicherweise vor dem Test absetzen.
- wenn Sie unter einer Allergie oder Bronchialasthma in der Vergangenheit gelitten haben oder derzeit leiden (es kann zu Überempfindlichkeitsreaktionen kommen),
- wenn Sie an einer Erkrankung leiden, die systemischer Lupus erythematodes genannt wird (eine Immunkrankheit; sie kann während der Behandlung einsetzen oder sich verschlechtern).
- 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 Ihren Arzt **umgehend**, wenn bei Ihnen die folgenden Beschwerden auftreten:

- Schwellungen von Gesicht, Zunge oder Hals, Schluckbeschwerden, Nesselsucht und Atemprobleme (angioneurotisches Ödem). Diese Beschwerden treten häufiger bei Patienten mit schwarzer Hautfarbe auf.
- Gelbfärbung von Haut und Schleimhäuten,
- Fieber, geschwollene Lymphknoten und/oder Halsentzündung.

In diesen Fällen dürfen Sie Enaplus AL nicht weiter einnehmen und Ihr Arzt wird entsprechende Maßnahmen ergreifen.

Beschwerden wie Mundtrockenheit, Durst, Schwäche, Teilnahmslosigkeit, Muskelschmerzen oder Muskelkrämpfe, Herzrasen, Schwindel, Übelkeit, Erbrechen und verminderte Harnbildung können Zeichen eines gestörten Flüssigkeits- oder Mineralhaushalts sein. Informieren Sie in diesem Fall bitte Ihren Arzt.

Wenn bei Ihnen eine Hyposensibilisierungsbehandlung gegen Insektengifte (z.B. von Bienen oder Wespen) erforderlich ist, muss Ihr Arzt vorübergehend Enaplus AL durch ein geeignetes Arzneimittel einer anderen Substanzklasse ersetzen. Ansonsten könnten lebensbedrohliche Überempfindlichkeitsreaktionen (z.B. starker Blutdruckabfall, Atemnot, Erbrechen, allergische Hautreaktionen) auftreten. Zu derartigen Reaktionen kann es auch nach Insektenstichen (z.B. von Bienen oder Wespen) kommen.

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

Falls Sie sich während der Behandlung einer Blutwäsche (Dialyse) mit bestimmten Dialysemembranen (High-flux-Membranen) unterziehen müssen oder falls Sie eine bestimmte Behandlung wegen stark erhöhter Blutfette (LDL-Apherese mit Dextransulfat) erhalten, können schwere Überempfindlichkeitsreaktionen bis hin zum lebensbedrohlichen Schock auftreten. Ihr Arzt muss Sie deshalb vor der Dialyse oder LDL-Apherese auf ein anderes geeignetes Arzneimittel - keinen ACE-Hemmer - umstellen oder eine

andere Dialysemembran verwenden. Informieren Sie Ihren Arzt, dass Sie mit Enaplus AL behandelt werden bzw. dialysepflichtig sind, damit Ihr Arzt dies bei der Behandlung berücksichtigen kann.

Wenn bei Ihnen eine Operation oder Narkose (auch beim Zahnarzt) vorgesehen ist, müssen Sie die zuständigen Ärzte unbedingt informieren, dass Sie Enaplus AL einnehmen, da es während der Narkose zu einem plötzlichen Blutdruckabfall kommen kann.

Die Einnahme dieses Arzneimittels erfordert die regelmäßige Überwachung durch einen Arzt. Halten Sie daher bitte die von Ihrem Arzt angeordneten Laborkontrollen und Untersuchungen unbedingt ein.

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.

Kinder und Jugendliche

Die Sicherheit und Wirksamkeit von Enaplus AL wurden bei Kindern nicht nachgewiesen.

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 **Vasodilatoren** und **Betablocker, 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),
- **Arzneimittel zur Krebsbehandlung** (z.B. **Cyclophosphamid, Fluorouracil, Methotrexat**),
- Arzneimittel gegen Diabetes, einschließlich **Insulin** und **blutzuckersenkenden Arzneimitteln zum Einnehmen**,
- **Kalzium** 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,
- **jodhaltige 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 Enapulus AL enthaltenen Wirkstoffs Hydrochlorothiazid aus dem Darm. Sie müssen Enapulus 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 Jod) führen. Jod ist wichtig für die Schilddrüse; jedoch treten keine Schilddrüsenfunktionsstörungen auf.

Einnahme von Enaplus AL zusammen mit Nahrungsmitteln, Getränken und Alkohol

Enaplus AL kann unabhängig von den Mahlzeiten eingenommen werden. Vermeiden Sie den übermäßigen Gebrauch von Kochsalz (Natriumchlorid), da es die Wirkung von Enaplus AL abschwächen kann. Sprechen Sie mit Ihrem Arzt vor der Anwendung von kaliumhaltigen Nahrungsergänzungs- oder Salzersatzmitteln.

Alkohol verstärkt die blutdrucksenkende Wirkung von Enaplus AL. Falls während der Einnahme von Enaplus AL Alkohol getrunken wird, kann der Blutdruck beim Aufstehen abfallen (orthostatische Hypotonie).

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

Denken Sie daran, dass einige mögliche Nebenwirkungen (siehe Abschnitt 4: Welche Nebenwirkungen sind möglich?) Ihre Verkehrstüchtigkeit oder Ihre Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen vor allem zu Beginn der Behandlung oder bei Dosiserhöhung beeinträchtigen können. Bei einigen Patienten kann es während der Behandlung mit Enaplus AL zu Müdigkeit und Schwindel kommen. Falls Sie diese Beschwerden bemerken, sollten Sie kein Fahrzeug führen und keine 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 eingenommen werden, um die Behandlung mit Enalapril und Hydrochlorothiazid in getrennten Tabletten zu ersetzen.

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 ist 1 Tablette Enaplus AL pro Tag.

Wenn Sie eine Nierenerkrankung haben, wird Ihr Arzt die Dosis von Enaplus AL sehr sorgfältig kontrollieren. Er wird die niedrigste mögliche Dosis Enaplus AL wählen und Ihre Nierenfunktion überwachen.

Ihr Arzt wird Ihnen Enaplus AL nicht verschreiben, wenn Sie an einer schweren Nierenerkrankung leiden (siehe unter Abschnitt 2.: Enaplus AL darf NICHT eingenommen werden).

Falls Sie vor Beginn der Behandlung mit Enapulus AL ein anderes entwässerndes Arzneimittel (Diuretikum, „Wassertabletten“) anwenden, wird Ihr Arzt Sie auffordern, die Anwendung der „Wassertabletten“ 2–3 Tage vor Beginn der Behandlung mit Enapulus AL zu beenden.

Kinder und Jugendliche

Die Sicherheit und Wirksamkeit von Enapulus AL wurden bei Kindern nicht nachgewiesen. Enapulus AL sollte daher von Kindern nicht eingenommen werden.

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 Enapulus AL darüber hinaus gleich gut wie jüngere.

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

Wenn Sie eine größere Menge von Enapulus AL eingenommen haben, als Sie sollten

Suchen Sie umgehend Ihren Arzt oder die Notaufnahme des nächstgelegenen Krankenhauses auf. Denken Sie daran, die Packung, diese Gebrauchsinformation und alle nicht gebrauchten Tabletten mitzunehmen. Wenn Sie mehr Tabletten eingenommen haben als Sie sollten, kann dies zu starkem Blutdruckabfall (schwere Hypotonie) und Stupor (starke Benommenheit ohne völlige Bewusstlosigkeit) sowie zu anderen schwerwiegenden Störungen führen (siehe Abschnitt 4.: „Welche Nebenwirkungen sind möglich?“).

Wenn Sie die Einnahme von Enapulus 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 Apotheker oder Arzt um Rat, falls Sie sich nicht sicher sind.

Wenn Sie die Einnahme von Enapulus AL abbrechen

Brechen Sie die Einnahme von Enapulus 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 AL beenden und **umgehend** Ihren Arzt aufsuchen: wenn bei Ihnen während der Behandlung Zeichen eines angioneurotischen Ödems auftreten, wie z.B.:
 - Schwellungen von Gesicht, Zunge oder Hals,
 - Schluckbeschwerden,
 - Nesselsucht und Atemprobleme.
- Enaplus AL kann zu einer Verringerung der weißen Blutkörperchen (Agranulozytose) oder anderer Blutzellen führen, die helfen Bakterien abzuwehren (Neutropenie). Dies kann Ihre Widerstandsfähigkeit gegen Infektionen herabsetzen. Wenn es bei Ihnen zu einer Infektion mit **Beschwerden wie Fieber und schwerwiegender Verschlechterung Ihres Allgemeinzustands** oder zu **Fieber mit örtlichen Anzeichen einer Infektion** kommt, wie Entzündungen von Hals/Rachen/Mund oder Probleme beim Wasserlassen, 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,
- Verschwommensehen,
- Husten,
- Übelkeit,
- allgemeine Schwäche.

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

- Veränderungen des Blutbilds: Anstieg oder Abnahme des Kaliumspiegels (Hyperkaliämie/Hypokaliämie) oder des Kreatinins, Anstieg des Cholesterin- und Triglyceridspiegels (Fettsäuren), Anstieg des Harnsäuregehaltes im Blut.
- Ohnmacht (Synkope), Müdigkeit, Depressionen,
- 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,
- 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,
- 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 (Myokardinfarkt) und/oder Schlaganfall (zerebrovaskuläres Ereignis) führen kann,
- 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 (Diaphoresis),
- 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 Kalziumspiegel 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),
- 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.

Nicht über 25°C lagern. In der Originalverpackung aufbewahren.

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/6 mg Tabletten enthält

Die Wirkstoffe sind: Enalaprilmaleat und Hydrochlorothiazid.

Jede Tablette enthält 20 mg Enalaprilmaleat und 6 mg Hydrochlorothiazid.

Die sonstigen Bestandteile sind

Croscarmellose-Natrium, Lactose-Monohydrat, Magnesiumstearat (Ph. Eur.), vorverkleisterte Stärke (Mais), Natriumhydrogencarbonat, Indigocarmin (E 132).

Wie Enaplus AL 20 mg/6 mg Tabletten aussieht und Inhalt der Packung

Hellblaue, runde, bikonvexe Tablette ohne Filmüberzug.

Enaplus AL 20 mg/6 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

oder

STADAPHARM GmbH, Stadastraße 2-18, 61118 Bad Vilbel

oder

STADA Arzneimittel Gesellschaft m.b.H. , Heiligenstädter Straße 52/2/8, 1190 Wien, Österreich

oder

Centrafarm Services B.V., Nieuwe Donk 9, 4879 AC Etten-Leur, Niederlande

oder

Balkanpharma Dupnitsa AD, Samokovsko Shose Str. 3, Dupnitsa 2600, Bulgarien

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

Deutschland	Enaplus AL 20 mg/6 mg Tabletten
Italien:	ENALAPRIL+IDROCLOROTIAZIDE EUROGENERICI 20 mg/ 6 mg Compresse
Niederlande	Enalaprilmaleaat/Hydrochloorthiazide CF 20/6 mg, tabletten
Schweden	Enalapril Comp Stada 20 mg/6 mg tablet

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im April 2020.