zur Verfügung gestellt von Gebrauchs.info

Gebrauchsinformation: Information für Anwender

EnaHEXAL® comp 10 mg/25 mg Tabletten

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

1 Was ist EnaHEXAL comp und wofür wird es angewendet?

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

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

EnaHEXAL comp enthält eine Kombination aus Enalapril und Hydrochlorothiazid. EnaHEXAL comp wird zur Behandlung des Bluthochdrucks 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 EnaHEXAL comp Tabletten verordnen.
Für die Einleitung der Therapie ist diese Fixkombination nicht geeignet.

2 Was sollten Sie vor der Einnahme von EnaHEXAL comp beachten?

EnaHEXAL comp darf nicht eingenommen werden,
- wenn Sie allergisch gegen Enalapril, Hydrochlorothiazid oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.
- wenn Sie allergisch (überempfindlich) gegen andere ACE-Hemmer, z. B. Ramipril, oder gegen Arzneimittel auf Sulfonamidbasis (hauptsächlich Antibiotika, wie z. B. Sulfamethoxazol) sind.
- wenn bei Ihnen während einer früheren Behandlung mit einem sogenannten ACE-Hemmer, z. B. Ramipril, Schwellungen an den Gliedmaßen, im Gesicht, an den Lippen, im Hals, im Mund oder an der Zunge (angioneurotische Ödeme) aufgetreten sind.
- wenn bei Ihnen sonst schon einmal Schwellungen an den Gliedmaßen, im Gesicht, an den Lippen, im Hals, im Mund oder an der Zunge (angioneurotische Ödeme) aufgetreten sind.
- wenn bei einer mit Ihnen blutsverwandten Person schon einmal Schwellungen an den Gliedmaßen, im Gesicht, an den Lippen, im Hals, im Mund oder an der Zunge (angioneurotische Ödeme) aufgetreten sind.
- wenn Sie an einer schweren Nierenfunktionsstörung leiden.
- wenn Sie Probleme bei der Harnausscheidung haben.
- wenn Sie an einer schweren Leberfunktionsstörung oder an einer bestimmten neurologischen Störung leiden, die eine Folge einer schweren Leberfunktionsstörung ist (hepatische Enzephalopathie).
- wenn Sie mehr als drei Monate schwanger sind. (Es wird empfohlen, EnaHEXAL comp 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.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen
Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie EnaHEXAL comp einnehmen,
- wenn bei Ihnen eine Verengung der Arterien (Arteriosklerose) besteht oder Sie an Erkrankungen der Hirngefäße, wie z. B. einem Schlaganfall oder flüchtigen Hirndurchblutungsstörungen (TIA, transitorische ischämische Attacke, eine abgeschwächte Form eines Schlaganfalls) leiden.
- wenn Sie an einer Krankheit leiden, die durch verminderte Blutversorgung des Herzmuskels i.d.R. aufgrund einer Koronargefäßerkrankung (koronare Herzkrankheit) gekennzeichnet ist.
- wenn Sie an Herzinsuffizienz leiden.
- wenn Sie niedrigen Blutdruck haben, eine salzarme Diät einhalten müssen oder Diuretika („Wassertabletten") einnehmen.
- wenn Ihre Werte für Wasser und Mineralstoffe im Körper nicht der Norm entsprechen (Störungen des Wasser-Elektrolyt-Haushalts) u.a. gekennzeichnet durch Übelkeit, Bauchkrämpfe und/oder Erbrechen, Kopfschmerzen, Ödeme (Schwellung), Muskelschwäche und/oder Tremor.
- wenn Sie an einer Form der Herzmuskelerkrankung (hypertrophe Kardiomyopathie), einer Verengung der Hauptschlagader, der Aorta, die Blut vom Herzen wegtransportiert (Aortenstenose), oder einer anderen Form einer Herzkrankheit, einer sogenannten Ausflussbehinderung, leiden.
- wenn bei Ihnen eine LDL-Apherese-Behandlung durchgeführt wird (maschinelle Entfernung von Cholesterin aus dem Blut).
- wenn Sie sich einer Desensibilisierung gegen bestimmte Insektengifte, wie von Bienen oder Wespen, unterziehen.
- wenn Sie Diabetes haben.
- wenn Sie an Gicht leiden, eine erhöhte Harnsäurekonzentration im Blut haben oder mit Allopurinol behandelt werden.
- wenn Sie mit Narkosemitteln behandelt werden müssen.
- wenn Sie vor kurzem unter anhaltendem, heftigen Erbrechen und/oder starkem Durchfall gelitten haben.
- wenn die Funktion Ihrer Nebenschilddrüse untersucht werden soll.
- wenn Sie Lebererkrankungen haben oder hatten
- wenn Sie Nierenerkrankungen haben oder hatten (einschließlich verminderter Blutversorgung zu Ihrer Niere (Nierenarterienstenose) oder Sie nur eine funktionierende Niere haben, oder wenn Sie sich einer Dialyse-Behandlung unterziehen müssen.
- wenn bei Ihnen eine Erkrankung des Bindegewebes mit Gefäßbeteiligung (vaskuläre Kollagenose) besteht, z. B. systemischer Lupus erythematodes (SLE) oder Sklerodermie, die mit Hautausschlägen, Gelenkschmerzen und Fieber einhergehen können.
- wenn Sie ein Arzneimittel einnehmen, das Ihre Immunantwort unterdrückt (Immunsuppressivum), oder Procainamid, das u.a. zur Behandlung von Herzrhythmusstörungen eingesetzt wird.
- wenn Sie an Allergien oder Asthma leiden.
- wenn Sie Lithium (Arzneimittel zur Behandlung psychischer Erkrankungen) einnehmen.
- 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 Abschnitt „EnaHEXAL comp darf nicht eingenommen werden".

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

Eine Behandlung mit EnaHEXAL comp 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 einen hohen Blut-Kaliumspiegel haben, sollten Ihre Kaliumwerte während der Behandlung überwacht werden. Risikofaktoren für erhöhte Kaliumwerte schließen verminderte Nierenfunktion, Alter (> 70 Jahre), Flüssigkeitsmangel, akute Herzinsuffizienz, Übersäuerung des Blutes (metabolische Azidose), Zuckerkrankheit (Diabetes mellitus), gleichzeitige Einnahme von kaliumsparenden Wassertabletten (Diuretika), Kaliumergänzungsmitteln, kaliumhaltigen Salzersatzmitteln oder Arzneimitteln, die die Kaliumkonzentration im Blut erhöhen, ein. Sie können auch niedrige Kaliumspiegel in Ihrem Blut entwickeln, was sich durch erhöhten Blutdruck, Herzrhythmusstörungen etc. (z. B. verursacht durch Wechselwirkungen, übermäßigen Harnverlust), bemerkbar macht.

Bitte beachten Sie auch die unten stehenden Anweisungen unter „Einnahme von EnaHEXAL comp zusammen mit anderen Arzneimitteln".

Ältere (> 70 Jahre) oder mangelernährte Patienten sollten bei der Einnahme von EnaHEXAL comp besonders vorsichtig sein.

Die Wirkung von EnaHEXAL comp kann bei Menschen mit schwarzer Hautfarbe vermindert sein.

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

Während der Einnahme von EnaHEXAL comp informieren Sie bitte unverzüglich Ihren Arzt, wenn Sie eines der folgenden Symptome bemerken:
- Nach Einnahme der ersten Dosis fühlen Sie sich schwindlig. Einige Menschen reagieren auf die erste Dosis oder auf eine Dosiserhöhung mit Schwindel, Schwäche, Ohnmacht oder Übelkeit.
- Eine plötzliche Schwellung an den Lippen, im Gesicht, im Hals, möglicherweise auch an Händen und Füßen, keuchende Atmung oder Heiserkeit. Diesen Zustand nennt man Angioödem; es kann jederzeit während der Behandlung auftreten. Bei Patienten mit schwarzer Hautfarbe führt die Anwendung von ACE-Hemmern häufiger zur Bildung von Angioödemen als bei Patienten mit nicht-schwarzer Hautfarbe.
- Erhöhte Temperatur, Halsschmerzen oder Geschwüre im Mund (dies können Symptome einer Infektion sein, die durch die Senkung der Zahl der weißen Blutkörperchen verursacht wurde).
- Eine Gelbfärbung der Haut und des Weißen im Auge (Gelbsucht) kann ein Anzeichen für eine Lebererkrankung sein.
- Ein lang anhaltender trockener Husten. In Zusammenhang mit der Verwendung von ACE-Hemmern wurde über Husten berichtet. Er kann allerdings auch das Symptom einer Erkrankung der oberen Atemwege sein.
- Wenn sich Ihr Sehvermögen verändert oder Sie Schmerzen in einem oder beiden Auge(n) haben. Dies könnten Anzeichen für die Entwicklung eines Glaukoms, eines erhöhten Augendrucks, sein. Sie sollten EnaHEXAL comp absetzen und ärztlichen Rat einholen.

Auswirkungen bei Fehlgebrauch zu Dopingzwecken
Die Anwendung von EnaHEXAL comp kann bei Dopingkontrollen zu positiven Ergebnissen führen. Eine missbräuchliche Anwendung des Arzneimittels EnaHEXAL comp zu Dopingzwecken kann zu einer Gefährdung Ihrer Gesundheit führen.

Einnahme von EnaHEXAL comp 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.
Informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie eines oder mehrere der folgenden Arzneimittel einnehmen:
- Kaliumpräparate, kaliumhaltige Salzersatzmittel
- Diuretika („Wassertabletten"), die zur Behandlung von Bluthochdruck eingesetzt werden, einschließlich kaliumsparende Diuretika wie Spironolacton, Triamteren oder Amilorid
- andere Arzneimittel zur Behandlung des Bluthochdrucks
  - Ihr Arzt muss unter Umständen Ihre Dosierung anpassen und/oder sonstige Vorsichtsmaßnahmen treffen: wenn Sie einen Angiotensin-II-Rezeptor-Antagonisten oder Aliskiren einnehmen (siehe auch Abschnitte „EnaHEXAL comp darf nicht eingenommen werden" und „Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen").
- Anästhetika und Arzneimittel gegen psychische Erkrankungen oder Depressionen, Arzneimittel zur Behandlung von Psychosen, trizyklische Antidepressiva oder Beruhigungsmittel
- Lithium (Arzneimittel zur Behandlung psychischer Erkrankungen)
- Arzneimittel gegen Schmerzen und Entzündungen, wie Acetylsalicylsäure (> 300 mg/Tag) oder Indometacin
- Goldlösungen (Natriumaurothiomalat), die bei der Behandlung rheumatischer Erkrankungen mit Spritzen verabreicht werden
- Arzneimittel wie 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
- bestimmte Arzneimittel, die zur Erschlaffung der Skelettmuskulatur bei Operationen dienen (z. B. Tubocurarinchlorid)
- Arzneimittel zur Gichtbehandlung (z. B. Allopurinol, Probenecid, Sulfinpyrazon)
- Arzneimittel wie Atropin oder Biperiden, die zur Behandlung von Erkrankungen wie Magen-Darm-Krämpfe, Harnblasen-Krämpfe, Asthma, Reisekrankheit, Muskelkrämpfe und als Hilfe in der Anästhesie angewendet werden
- Arzneimittel zur Behandlung von Krebs, wie Cyclophosphamid, Methotrexat oder Estramustin
- Arzneimittel zur Unterdrückung des Immunsystems (Immunsuppressiva), Arzneimittel zur Verhinderung von Abstoßungsreaktionen nach Organ- oder Knochenmarktransplantation, wie Ciclosporin
- Herzglykoside (z. B. Digoxin, Arzneimittel zur Stärkung der Herzkraft)
- Arzneimittel mit 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, das hauptsächlich zur Behandlung von Epilepsie und bipolaren Störungen angewendet wird.
- Amphotericin B, Arzneimittel zur Behandlung von Pilzinfektionen
- Abführmittel, Arzneimittel zur Beschleunigung der Darmentleerung
- jodhaltige Röntgenkontrastmittel, Mittel zur Erhöhung der Sichtbarkeit von Organen und Gefäßstrukturen während radiologischer Verfahren.
- Barbiturate, Arzneimittel, die dämpfend auf das zentrale Nervensystem und damit beruhigend wirken
- Opioid-Analgetika, starke Schmerzmittel ohne entzündungshemmende Wirkung
- Carbenoxolon, ein Arzneimittel zur Behandlung von entzündlichen Darmerkrankungen

Einnahme von EnaHEXAL comp zusammen mit Nahrungsmitteln, Getränken und Alkohol
EnaHEXAL comp kann unabhängig von den Mahlzeiten eingenommen werden.
Alkohol kann den blutdrucksenkenden Effekt von EnaHEXAL comp verstärken (und kann so unter anderem zu Schwindel beim Aufstehen führen).

Schwangerschaft und Stillzeit
Schwangerschaft
Teilen Sie Ihrem Arzt mit, wenn Sie vermuten, schwanger zu sein (oder schwanger werden könnten). In der Regel wird Ihr Arzt Ihnen empfehlen, EnaHEXAL comp vor einer Schwangerschaft bzw. sobald Sie wissen, dass Sie schwanger sind, abzusetzen, und er wird Ihnen ein anderes Arzneimittel empfehlen. Die Anwendung von EnaHEXAL comp in der frühen Schwangerschaft wird

Fortsetzung auf der Rückseite >>

Aktualisierungsstand Gebrauchs.info September 2015

zur Verfügung gestellt von Gebrauchs.info

nicht empfohlen und EnaHEXAL comp darf nicht mehr nach dem dritten Schwangerschaftsmonat eingenommen werden, da die Einnahme von EnaHEXAL comp 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. EnaHEXAL comp wird nicht zur Anwendung bei stillenden Müttern empfohlen.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen
Bei der Einnahme von EnaHEXAL comp 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?“).

EnaHEXAL comp enthält Lactose
Bitte nehmen Sie EnaHEXAL comp daher erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Unverträglichkeit gegenüber bestimmten Zuckern leiden.

3 Wie ist EnaHEXAL comp 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 übliche Dosis ist 1 Tablette 1-mal täglich.

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

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

Art der Anwendung
Die Tabletten sollten mit einem Glas Wasser eingenommen werden.
EnaHEXAL comp 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 EnaHEXAL comp 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 EnaHEXAL comp vergessen haben
Nehmen Sie nicht die doppelte Menge ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben, sondern setzen Sie die Einnahme ab dem nächsten Einnahmezeitpunkt wie verordnet fort.

Wenn Sie die Einnahme von EnaHEXAL comp 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 Anwendung 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 EnaHEXAL comp und informieren Sie unverzüglich Ihren Arzt oder gehen Sie in die Notfallambulanz des nächstgelegenen Krankenhauses, wenn Sie Folgendes bemerken:
- Wenn es bei Ihnen zu einer schweren allergischen Reaktion kommt, einem sogenannten Angioödem (Hautausschlag, Juckreiz, Schwellungen an den Gliedmaßen, im Gesicht, an den Lippen, im Mund oder Hals, die zu Problemen beim Schlucken oder Atmen führen können). Diese Nebenwirkung ist schwerwiegend und häufig. Eventuell ist eine medizinische Notfallversorgung oder ein stationärer Krankenhausaufenthalt erforderlich.
- Gelbsucht (Gelbfärbung der Haut und des Augenweiß). Diese Nebenwirkung ist potentiell schwerwiegend, aber selten. Gelbsucht ist ein Zeichen einer Leberentzündung. Eventuell ist eine medizinische Notfallversorgung oder ein stationärer Krankenhausaufenthalt erforderlich.

EnaHEXAL comp verursacht häufig einen niedrigen Blutdruck, eventuell verbunden mit einem Gefühl von Benommenheit und Schwäche. Dies kann bei manchen Patienten nach der ersten Dosis oder nach einer Erhöhung der Dosis auftreten. Wenn diese Nebenwirkungen bei Ihnen auftreten, sollten Sie sich umgehend an Ihren Arzt wenden.

EnaHEXAL comp kann zu einem Rückgang der Anzahl der weißen Blutkörperchen führen. Ihre Widerstandskraft gegen Infektionen kann dadurch herabgesetzt sein. Wenn Sie eine Infektion mit Fieber oder einer ernsten Verschlechterung Ihres Allgemeinzustands, oder Fieber zusammen mit Symptomen eines lokalen Infekts wie z. B. Schmerzen im Hals/Rachen/Mund feststellen oder Schwierigkeiten beim Wasserlassen haben, sollten Sie sich umgehend mit Ihrem Arzt in Verbindung setzen. Eine Blutuntersuchung wird darüber Aufschluss geben, ob eine Verminderung der weißen Blutkörperchen (Agranulozytose) vorliegt. Es ist dann wichtig, dass Sie dem Arzt mitteilen, welche Arzneimittel Sie einnehmen.

Bei der Verwendung von EnaHEXAL comp und anderen ACE-Hemmern ist sehr häufig 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.

Wenn sich während der Einnahme von EnaHEXAL comp Ihr Sehvermögen verändert oder Sie Schmerzen in einem oder beiden Auge(n) haben, kann das ein Anzeichen für die Entwicklung eines Glaukoms, eines erhöhten Augendrucks sein. Sie sollten EnaHEXAL comp absetzen und ärztlichen Rat einholen.

Auch die folgenden Nebenwirkungen wurden berichtet:

Sehr häufig (kann mehr als 1 Behandelten von 10 betreffen)
- verschwommenes Sehen
- Schwindel
- Übelkeit
- Teilnahmslosigkeit
- Husten

Häufig (kann bis zu 1 Behandelten von 10 betreffen)
- Kopfschmerzen, Depression
- Ohnmacht, Schmerzen im Brustbereich, Herzrhythmusstörungen, extrem beschleunigter Herzschlag (Tachykardie)
- Kurzatmigkeit
- Durchfall, Bauchschmerzen, Geschmacksveränderungen
- Hautausschlag
- Müdigkeit
- hoher Blut-Kaliumspiegel, der zu einem gestörten Herzrhythmus führen kann; Anstieg der Kreatininkonzentration im Blut
- Muskelkrämpfe
- niedriger Blutdruck beim Wechsel der Position (z. B. Benommenheit oder Schwäche beim Übergang vom Liegen zum Stehen), Herzklopfen (Gefühl eines schnellen, besonders starken oder unregelmäßigen Herzschlags)
- niedrige Blut-Kaliumspiegel, was zu Muskelschwäche, Muskelzuckungen oder Herzrhythmusstörungen führen kann
- hohe Blutfett- oder Blutharnsäurespiegel

Gelegentlich (kann bis zu 1 Behandelten von 100 betreffen)
- Verminderung der Anzahl roter Blutkörperchen (Anämie), was zu Blässe und Schwäche oder Kurzatmigkeit führen kann.
- Hypoglykämie (niedriger Blutzuckerspiegel) (siehe auch unter Abschnitt 2 „Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen“)
- Verwirrtheit, Schläfrigkeit, Schlaflosigkeit, Nervosität, Kribbeln oder Taubheit, Schwindel, verminderte Libido
- Schnupfen, Halsschmerzen, Heiserkeit, Atemnot, keuchende Atmung
- Darmverschluss, Entzündung der Bauchspeicheldrüse mit starken Schmerzen in Bauch und Rücken (Pankreatitis), Erbrechen, Verdauungsstörung, Verstopfung, Appetitlosigkeit, Magenreizung, Mundtrockenheit, Magengeschwür, Blähungen
- Schwitzen, Juckreiz, Nesselsucht, Haarausfall
- Nierenfunktionsstörung, Eiweiß im Urin
- Impotenz
- Hitzewallungen, Ohrgeräusche, Unwohlsein, Fieber
- niedriger Natriumspiegel im Blut, kann zu Müdigkeit und Verwirrtheit, Muskelzucken, Krampfanfällen oder Koma, auch zu Austrocknung und niedrigem Blutdruck führen. Dadurch kann beim Aufstehen Schwindel entstehen. Anstieg der Harnstoffwerte im Blut.
- niedrige Magnesiumspiegel im Blut
- Harnsäurekristalle in den Gelenken (Gicht)
- Palpitationen (Gefühl von schnellem, besonders starkem oder unregelmäßigem Herzschlag)
- Herzinfarkt oder Gehirn-Durchblutungsstörungen (abgeschwächte Form eines Schlaganfalls) (überwiegend bei Patienten mit niedrigem Blutdruck)
- Gelenkschmerzen

Selten (kann bis zu 1 Behandelten von 1.000 betreffen)
- Verminderung der Anzahl weißer Blutkörperchen, dadurch höhere Wahrscheinlichkeit einer Infektion; Verminderung der Anzahl anderer Blutzellen, Veränderungen der Blutzusammensetzung, herabgesetzte Produktion des Knochenmarks, Erkrankung der Lymphknoten, Autoimmunerkrankungen, bei denen der Körper körpereigenes Gewebe angreift
- seltsame Träume, Schlafstörungen
- Lähmungen
- Raynaud-Syndrom (eine Durchblutungsstörung, die zu Empfindungsstörungen, sowie Blässe, Bläue und Röte der Finger und Zehen führen kann)
- Lungenerkrankungen einschließlich Lungenentzündung, Nasenschleimhautentzündung mit Fließschnupfen (Rhinitis)
- Geschwüre im Mund, Entzündung der Zunge
- Lebererkrankungen, Entzündung der Gallenblase
- Hautausschlag, starke Blasenbildung, Hautrötung, Stevens-Johnson-Syndrom (Blasenbildung an Haut, Mund, Augen und Genitalien), Lyell-Syndrom (die Haut sieht wie verbrannt aus und schält sich ab), Pemphigus (eine Krankheit mit Blasen und Läsionen, die meist im Mund beginnen, Nesselsucht, Haarausfall und Juckreiz). Hautveränderungen können manchmal mit Fieber, schwerer Entzündung, Entzündung von Blutgefäßen, Muskel- und/oder Gelenkschmerzen, Veränderungen der Blutzusammensetzung und einer erhöhten Blutsenkungsgeschwindigkeit (Bluttest zur Feststellung von Entzündungen) einhergehen.
- verminderte Harnausscheidung
- Brustvergrößerung, auch bei Männern
- Anstieg der in der Leber gebildeten Enzyme und Abbauprodukte
- nekrotisierende Vaskulitis (entzündliche Erkrankung der Blutgefäße)
- Lichtempfindlichkeit der Haut, Hauterkrankung mit roten schuppenden Flecken an Nase und Wangen (Lupus erythematodes) - diese Erkrankung kann sich bei Patienten mit bereits bestehendem Lupus erythematodes verschlimmern; schwere allergische Reaktionen
- Nierenentzündung (interstitielle Nephritis)
- erhöhter Blutzuckerspiegel

Sehr selten (kann bis zu 1 Behandelten von 10.000 betreffen)
- Gewebeschwellung des Darms
- hohe Blut-Kalziumspiegel (siehe unter Abschnitt 2 „Einnahme von EnaHEXAL comp zusammen mit anderen Arzneimitteln“)

Nicht bekannt (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar)
- Syndrom der inadäquaten ADH-Sekretion (SIADH) (mit Anzeichen wie psychischen Auffälligkeiten bis hin zu Krampfanfällen oder Koma)
- Veränderungen des Sehvermögens oder Schmerzen in einem oder beiden Auge(n) (Glaukom)
- Es wurde auch ein Symptomenkomplex berichtet, der einige oder alle der folgenden Beschwerden einschließen kann:
  - Fieber, Entzündung der Blutgefäße, Muskel- oder Gelenkschmerzen, Muskel- oder Gelenkentzündung
  - Blutbildstörung, bei der die Blutzusammensetzung beeinträchtigt wird (i.d.R. festgestellt bei Bluttests)
  - Ausschlag, Überempfindlichkeit gegenüber Sonnenlicht und andere Wirkungen auf die Haut

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 EnaHEXAL comp aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

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

Nicht über 25 °C lagern.

Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall. Fragen Sie Ihren Apotheker, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei.

6 Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was EnaHEXAL comp enthält
Die **Wirkstoffe** sind **Enalaprilmaleat** und **Hydrochlorothiazid.**
1 Tablette enthält 10 mg Enalaprilmaleat und 25 mg Hydrochlorothiazid.

Die **sonstigen Bestandteile** sind:
Calciumhydrogenphosphat-Dihydrat, Lactose-Monohydrat, Magnesiumstearat (Ph.Eur.), Maisstärke, Natriumhydrogencarbonat, Talkum, Eisen(III)-oxid (E 172).

Wie EnaHEXAL comp aussieht und Inhalt der Packung
Die Tabletten sind rotbraun, oval, beidseitig gewölbt mit einseitiger Bruchkerbe (Snap-Tab), mit der Prägung „E“ auf der linken Seite und „H“ auf der rechten Seite der Bruchkerbe.

Die Tabletten sind in OPA/Aluminium/PVC/Aluminiumblister verpackt und in eine Faltschachtel eingeschoben.

EnaHEXAL comp ist in Packungen mit 30, 50 und 100 Tabletten erhältlich.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer
Hexal AG
Industriestraße 25
83607 Holzkirchen
Telefon: (08024) 908-0
Telefax: (08024) 908-1290
E-Mail: service@hexal.com

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

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im September 2014.

Ihre Ärztin/Ihr Arzt, Ihre Apotheke und Hexal wünschen gute Besserung!

46143637

Aktualisierungsstand Gebrauchs.info September 2015