zur Verfügung gestellt von Gebrauchs.info

ALIUD® PHARMA GmbH
D-89150 Laichingen

Gebrauchsinformation: Information für den Anwender

# Enaplus AL 20 mg/6 mg Tabletten

## Wirkstoffe: Enalaprilmaleat 20 mg/Hydrochlorothiazid 6 mg

**Lesen Sie die gesamte Gebrauchsinformation sorgfältig durch, bevor Sie mit der Einnahme dieses Arzneimittels beginnen.**
- Heben Sie die Gebrauchsinformation 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 dieselben Symptome haben wie Sie.
- Wenn eine der aufgeführten Nebenwirkungen Sie erheblich beeinträchtigt oder Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Gebrauchsinformation angegeben sind, informieren Sie bitte Ihren Arzt oder Apotheker.

**Diese Gebrauchsinformation beinhaltet:**

1. Was ist Enaplus AL 20 mg/6 mg und wofür wird es angewendet?
2. Was müssen Sie vor der Einnahme von Enaplus AL 20 mg/6 mg beachten?
3. Wie ist Enaplus AL 20 mg/6 mg einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Enaplus AL 20 mg/6 mg aufzubewahren?
6. Weitere Informationen

### 1. Was ist Enaplus AL 20 mg/6 mg und wofür wird es angewendet?

Enaplus AL 20 mg/6 mg wird zur Behandlung von hohem Blutdruck (essentielle Hypertonie) angewendet. Dieses Arzneimittel enthält zwei 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.
- Hydrochlorothiazid gehört zu einer Gruppe von Arzneimitteln, die Diuretika (entwässernde Arzneimittel) genannt werden. Diuretika veranlassen die Nieren zu vermehrter Harnbildung.

Enaplus AL 20 mg/6 mg 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 müssen Sie vor der Einnahme von Enaplus AL 20 mg/6 mg beachten?

***Enaplus AL 20 mg/6 mg darf nicht eingenommen werden***
- wenn Sie überempfindlich (allergisch) sind gegen:
  - Enalaprilmaleat.
  - andere ACE-Hemmer.
  - Hydrochlorothiazid.
  - andere Sulfonamide (chemisch verwandt mit Hydrochlorothiazid).
  - oder einen der sonstigen Bestandteile von Enaplus AL 20 mg/6 mg.
- wenn Sie jemals nach Anwendung eines ACE-Hemmers oder aus anderen bzw. unbekannten 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.
- wenn Sie an einer schweren Lebererkrankung leiden.
- nach dem 3. Schwangerschaftsmonat (es wird empfohlen, Enaplus AL 20 mg/6 mg auch in der frühen Phase der Schwangerschaft nicht einzunehmen, siehe Abschnitt 2. „Schwangerschaft und Stillzeit“).

***Besondere Vorsicht bei der Einnahme von Enaplus AL 20 mg/6 mg ist erforderlich***

Besondere Vorsicht ist erforderlich und Sie müssen Ihren Arzt informieren:
- 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 20 mg/6 mg 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 20 mg/6 mg 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 20 mg/6 mg nicht ansprechen).
- wenn die Funktion Ihrer Nebenschilddrüse getestet werden muss. In diesem Fall wird Ihr Arzt Enaplus AL 20 mg/6 mg 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).
- Teilen Sie Ihrem Arzt mit, wenn Sie vermuten, schwanger zu sein (oder schwanger werden könnten). Die Einnahme von Enaplus AL 20 mg/6 mg in der frühen Phase der Schwangerschaft wird nicht empfohlen und Enaplus AL 20 mg/6 mg darf nicht mehr nach dem 3. Schwangerschaftsmonat eingenommen werden, da die Einnahme von Enaplus AL 20 mg/6 mg in diesem Stadium zu schweren Schädigungen Ihres ungeborenen Kindes führen kann (siehe 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 20 mg/6 mg nicht weiter einnehmen und Ihr Arzt wird entsprechende Maßnahmen ergreifen.

Beschwerden wie Mundtrockenheit, Durst, Schwäche, Teilnahmslosigkeit, Muskelschmerzen oder Muskelkrämpfe, Herzrasen, Schläfrigkeit, 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 20 mg/6 mg 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.

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 20 mg/6 mg 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 20 mg/6 mg 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.

Dopingkontrollen

Das in diesem Arzneimittel enthaltene Hydrochlorothiazid kann bei Dopingkontrollen zu positiven Ergebnissen führen.

***Bei Einnahme von Enaplus AL 20 mg/6 mg mit anderen Arzneimitteln***

*Bitte informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/anwenden bzw. vor kurzem eingenommen/angewendet haben, auch wenn es sich um nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel handelt.*

Sie müssen Ihren Arzt informieren und besonders vorsichtig sein, wenn Sie eines der folgenden Arzneimittel anwenden:
- Amphotericin B (zur Behandlung von Pilzinfektionen).
- Betäubungsmittel, z.B. Barbiturate, Opiate oder bestimmte muskelentspannende Mittel (Arzneimittel, die während einer Operation angewendet werden; Ihr Narkosearzt weiß darüber Bescheid).
- Bestimmte Zytostatika, z.B. Cyclophosphamid, Fluorouracil, Methotrexat (zur Behandlung von Krebserkrankungen).
- Blutzuckersenkende Arzneimittel einschließlich Insulin und Antidiabetika zum Einnehmen (zur Senkung des Blutzuckerspiegels).
- Arzneimittel gegen Gicht, z.B. Allopurinol, Benzbromaron (zur Senkung der Harnsäurekonzentration in Ihrem Blut und zur Behandlung von Gicht).
- Prostaglandinsynthesehemmer oder nichtsteroidale entzündungshemmende Arzneimittel (zur Linderung von Schmerzen oder zur Hemmung von Entzündungen, wie Acetylsalicylsäure, Indometacin und Naproxen).
- Thrombolytika einschließlich niedrig dosierter Acetylsalicylsäure (zur Auflösung von Blutgerinnseln).
- Trizyklische Antidepressiva (zur Behandlung von Depressionen), Antipsychotika einschließlich Lithium (zur Behandlung von seelischen Erkrankungen).
- Calcium und Vitamin D.
- Carbenoxolon (ein entzündungshemmendes Arzneimittel).
- Herzglykoside wie Digoxin (zur Behandlung von Herzerkrankungen).
- Colestyramin und Colestipol (zur Senkung der Cholesterinkonzentration im Blut). Colestyramin und Colestipol verringern die Aufnahme des Bestandteils Hydrochlorothiazid von Enaplus AL 20 mg/6 mg aus dem Darm. Daher müssen Sie Enaplus AL 20 mg/6 mg 1 Stunde vor oder 4 – 6 Stunden nach Anwendung dieser Arzneimittel anwenden.
- Immunsuppressiva wie Ciclosporin (zum Herabsetzen der Aktivität des Immunsystems, z.B. um die Abstoßung eines transplantierten Organs zu verhindern), Kortikosteroide oder Corticotropin (ACTH; zur Hemmung von Entzündungen oder zur Behandlung rheumatischer Erkrankungen).
- Bestimmte Diuretika (entwässernde Arzneimittel, „Wassertabletten“), einschließlich Schleifendiuretika, Thiaziddiuretika und kaliumsparende Diuretika wie Spironolacton, Triamteren oder Amilorid.
- Jodhaltige Kontrastmittel (Substanzen, die bei der Anfertigung bestimmter Röntgenaufnahmen verabreicht werden; Ihr Arzt weiß darüber Bescheid).
- Arzneimittel, die einen zu schnellen Herzschlag (Tachykardie) auslösen können, wie einige Mittel gegen Herzrhythmusstörungen, z.B. Procainamid (zur Behandlung eines unregelmäßigen Herzschlags) und andere Arzneimittel. Fragen Sie bitte Ihren Arzt.
- Kaliumergänzungsmittel oder kaliumhaltige Salzersatzmittel oder Arzneimittel, die den Kaliumspiegel im Blut erhöhen können, wie z.B. Heparin (gerinnungshemmendes Arzneimittel, das die Bildung von Blutgerinnseln verhindert).
- Andere blutdrucksenkende Arzneimittel einschließlich Beta-Rezeptorenblocker, Methyldopa, Calciumantagonisten (zur Behandlung von hohem Blutdruck oder Herzerkrankungen).
- Sympathikomimetika (Arzneimittel mit einer anregenden Wirkung beispielsweise zur Behandlung einiger Lungenerkrankungen), einschließlich pressorischer Amine wie Adrenalin (Arzneimittel mit stark anregenden Wirkungen).
- Procainamid (zur Behandlung von Herzrhythmusstörungen).
- Stimulierende Abführmittel wie z.B. Senna (Abführmittel, die auf die Darmmuskeln wirken).

Blutuntersuchungen und andere Untersuchungen

Hydrochlorothiazid (Bestandteil von Enaplus AL 20 mg/6 mg) kann den Bentiromid-Test stören (ein Test zur Überprüfung der Funktion der Bauchspeicheldrüse).

Thiazide können einen Abfall des PBI (proteingebundenes Jod) im Serum verursachen. Jod ist wichtig für die Schilddrüse, aber es entwickeln sich keine Anzeichen für Schilddrüsenstörungen.

***Bei Einnahme von Enaplus AL 20 mg/6 mg zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken***

Enaplus AL 20 mg/6 mg kann unabhängig von den Mahlzeiten eingenommen werden.

Vermeiden Sie den übermäßigen Gebrauch von Kochsalz (Natriumchlorid), da es die Wirkung von Enaplus AL 20 mg/6 mg abschwächen kann.

Sprechen Sie mit Ihrem Arzt vor der Anwendung von kaliumhaltigen Nahrungsergänzungs- oder Salzersatzmitteln.

Alkohol verstärkt die blutdrucksenkende Wirkung von Enaplus AL 20 mg/6 mg. Falls während der Einnahme von Enaplus AL 20 mg/6 mg Alkohol getrunken wird, kann der Blutdruck beim Aufstehen abfallen (orthostatische Hypotonie).

***Schwangerschaft und Stillzeit***

*Fragen Sie vor der Einnahme/Anwendung von allen Arzneimitteln 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 20 mg/6 mg vor einer Schwangerschaft bzw. sobald Sie wissen, dass Sie schwanger sind, abzusetzen, und er wird Ihnen ein anderes Arzneimittel empfehlen. Die Einnahme von Enaplus AL 20 mg/6 mg in der frühen Schwangerschaft wird nicht empfohlen und Enaplus AL 20 mg/6 mg darf nicht mehr nach dem 3. Schwangerschaftsmonat eingenommen werden, da die Einnahme von Enaplus AL 20 mg/6 mg 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. Das Stillen von Neugeborenen (in den ersten Wochen nach der Geburt) und besonders von Frühgeburten wird nicht empfohlen, wenn Sie Enaplus AL 20 mg/6 mg einnehmen.

Aktualisierungsstand Gebrauchs.info November 2012

zur Verfügung gestellt von Gebrauchs.info

Bei älteren Säuglingen sollte der Arzt Sie über Nutzen und mögliche Schäden der Einnahme von Enaplus AL 20 mg/6 mg in der Stillzeit im Vergleich zu Behandlungsalternativen aufklären.

***Verkehrstüchtigkeit und das 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 20 mg/6 mg zu Müdigkeit und Drehschwindel kommen. Falls Sie diese Beschwerden bemerken, sollten Sie kein Fahrzeug führen und keine Maschinen bedienen.

***Wichtige Informationen über bestimmte sonstige Bestandteile von Enaplus AL 20 mg/6 mg***

Dieses Arzneimittel enthält Lactose. Bitte nehmen Sie Enaplus AL 20 mg/6 mg daher erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Unverträglichkeit gegenüber bestimmten Zuckern leiden.

## 3. Wie ist Enaplus AL 20 mg/6 mg einzunehmen?

*Nehmen Sie Enaplus AL 20 mg/6 mg immer genau nach der Anweisung des Arztes ein. Bitte fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht ganz sicher sind.*

Dieses Arzneimittel kann eingenommen werden, um die Behandlung mit Enalapril und Hydrochlorothiazid in getrennten Tabletten zu ersetzen.

***Falls vom Arzt nicht anders verordnet, ist die übliche Dosis***

Erwachsene

Die übliche Dosis ist 1 Tablette Enaplus AL 20 mg/6 mg pro Tag.

Wenn Sie eine Nierenerkrankung haben, wird Ihr Arzt die Behandlung zunächst mit 5 – 10 mg Enalapril allein beginnen. Später wird er die Dosis von Enaplus AL 20 mg/6 mg sehr sorgfältig kontrollieren. Ihr Arzt wird die Funktion Ihrer Nieren überwachen.

Ihr Arzt wird Ihnen Enaplus AL 20 mg/6 mg nicht verschreiben, wenn Sie an einer schweren Nierenerkrankung leiden (siehe Abschnitt 2. „Enaplus AL 20 mg/6 mg darf nicht eingenommen werden").

Falls Sie vor Beginn der Behandlung mit Enaplus AL 20 mg/6 mg ein anderes entwässerndes Arzneimittel (Diuretikum, „Wassertabletten") anwenden, wird Ihr Arzt Sie auffordern, die Anwendung der „Wassertabletten" 2–3 Tage vor Beginn der Behandlung mit Enaplus AL 20 mg/6 mg zu beenden.

Kinder

Die Sicherheit und Wirksamkeit von Enaplus AL 20 mg/6 mg wurden bei Kindern nicht nachgewiesen. Enaplus AL 20 mg/6 mg sollte daher von Kindern nicht eingenommen werden.

***Wenn Sie eine größere Menge Enaplus AL 20 mg/6 mg 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 Enaplus AL 20 mg/6 mg vergessen haben***

Wenn Sie die Einnahme einer Dosis vergessen haben, sollten Sie die Behandlung wie verordnet fortsetzen. Nehmen Sie nicht die doppelte Dosis ein, um die vergessene Einnahme wettzumachen.

*Fragen Sie Ihren Apotheker oder Arzt um Rat, falls Sie sich nicht sicher sind.*

***Wenn Sie die Einnahme von Enaplus AL 20 mg/6 mg abbrechen***

Brechen Sie die Einnahme von Enaplus AL 20 mg/6 mg nicht ohne vorherige Rücksprache mit Ihrem Arzt ab.

*Wenn Sie weitere Fragen zur Einnahme des Arzneimittels haben, fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker.*

## 4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

*Wie alle Arzneimittel kann Enaplus AL 20 mg/6 mg Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.*

Sie müssen die Einnahme von Enaplus AL 20 mg/6 mg 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.
- 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. Diese Beschwerden können auf eine verminderte Zahl weißer Blutkörperchen (Leukopenie, Agranulozytose) hinweisen.

Bei den Häufigkeitsangaben zu Nebenwirkungen werden folgende Kategorien zugrunde gelegt:

| | |
|---|---|
| *Sehr häufig:* | mehr als 1 Behandelter von 10 |
| *Häufig:* | 1 bis 10 Behandelte von 100 |
| *Gelegentlich:* | 1 bis 10 Behandelte von 1 000 |
| *Selten:* | 1 bis 10 Behandelte von 10 000 |
| *Sehr selten:* | weniger als 1 Behandelter von 10 000 |
| *Häufigkeit nicht bekannt:* | Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar |

Enaplus AL 20 mg/6 mg enthält zwei Wirkstoffe: Enalapril und Hydrochlorothiazid. Daher kann Enaplus AL 20 mg/6 mg Nebenwirkungen hervorrufen, die hauptsächlich mit dem Wirkstoff Enalapril in Zusammenhang stehen oder eher durch den Wirkstoff Hydrochlorothiazid bedingt sind.

Folgende Nebenwirkungen – hervorgerufen durch den Wirkstoff Enalapril – können auftreten:

*Sehr häufig:*
- Schwindel.
- Verschwommensehen.
- Husten.
- Übelkeit.
- Allgemeine Schwäche.

*Häufig:*
- Anstieg des Kaliumspiegels (Hyperkaliämie) oder des Kreatinins im Blut.
- Ohnmacht (Synkope).
- Müdigkeit.
- Depressionen.
- Kopfschmerzen.
- Brustschmerz infolge von Blut- und damit Sauerstoffmangel des Herzmuskels (Angina pectoris).
- Unregelmäßiger Herzschlag (Dysrhythmie) oder zu schneller Herzschlag (Tachykardie).
- Niedriger Blutdruck (Hypotonie), einschließlich Blutdruckabfall beim Aufstehen mit Beschwerden wie Schwindel und Ohnmacht (orthostatische Hypotonie).
- Atemnot (Dyspnoe).
- Brustschmerzen.
- Durchfall.
- Bauchschmerzen.
- Geschmacksstörungen (Dysgeusie).
- Hautausschlag.
- Überempfindlichkeitsreaktionen (allergische Reaktionen) und angioneurotisches Ödem.

*Gelegentlich:*
- Abnahme der Zahl der roten Blutkörperchen (aplastische und hämolytische Anämie).
- Niedriger Natriumgehalt des Blutes (Hyponatriämie) oder niedrige Blutzuckerspiegel (Hypoglykämie).
- Anstieg des Harnstoffgehalts im Blut.
- Appetitlosigkeit.
- Krankheitsgefühl.
- Fieber.
- Muskelkrämpfe.
- Verwirrtheit.
- Nervosität.
- Schlaflosigkeit.
- Schläfrigkeit.
- Drehschwindel.
- Ohrensausen (Tinnitus).
- Herzklopfen (Palpitationen).
- Schlaganfall.
- Herzinfarkt.
- Orthostatische Hypotonie (Blutdruckabfall beim Aufstehen).
- Asthma/Bronchospasmus (Engegefühl der Brust mit Atemnot und pfeifender Atmung).
- Laufende Nase (Rhinorrhö).
- Halsentzündung und heisere Stimme.
- Darmlähmung (Ileus).
- Entzündung der Bauchspeicheldrüse (Pankreatitis).
- Erbrechen und/oder Verdauungsstörung (Dyspepsie).
- Verstopfung.
- Magenreizung und/oder Magengeschwür.
- Mundtrockenheit.
- Kribbeln in den Armen oder Beinen (Parästhesien).
- Vermehrtes Schwitzen.
- Juckreiz oder Nesselsucht (Urtikaria).
- Gesichtsrötung (Flushing).
- Haarausfall (Alopezie).
- Eingeschränkte Nierenfunktion oder Nierenversagen.
- Eiweiß im Harn (Proteinurie).
- Impotenz.

*Selten:*
- Abnahme der Zahl bestimmter weißer Blutkörperchen (Neutropenie 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).
- Ungewöhnliche Träume und/oder ungewöhnliches Schlafverhalten (Dyssomnie).
- 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 Mundschleimhaut (Stomatitis) oder Mundgeschwüre.
- Entzündung der Zunge (Glossitis).
- Entzündung der Nasenschleimhaut (Rhinitis).
- Eingeschränkte Leberfunktion.
- 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.
- Schwere Hauterkrankungen mit Blasenbildung, Rötung und Abschälung der Haut, einschließlich Erythema multiforme, Stevens-Johnson-Syndrom, exfoliative Dermatitis, toxische epidermale Nekrolyse, Pemphigus und Erythrodermie.
- Schwellung der Lymphdrüsen (Lymphadenopathie).
- Erkrankungen infolge von Abwehrreaktionen gegen körpereigenes Gewebe (Autoimmunkrankheiten).
- Abnahme der Harnmenge (Oligurie).
- 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.

Folgende Nebenwirkungen – hervorgerufen durch den Wirkstoff Hydrochlorothiazid – können auftreten:

*Die Häufigkeit der folgenden Nebenwirkungen ist nicht bekannt:*
- Entzündung der Speicheldrüsen.
- Appetitverlust, Anorexie.
- Verstopfung.
- Entzündung der Bauchspeicheldrüse (Pankreatitis).
- Magenreizung und/oder Durchfall.
- Veränderungen des Blutbildes: Verminderte Zahl der weißen Blutkörperchen (Leukopenie, Neutropenie, Agranulozytose), der Blutplättchen (Thrombozytopenie) oder der roten Blutkörperchen (aplastische und hämolytische Anämie), Knochenmarkdepression (das Knochenmark kann nicht mehr genügend Blutzellen bilden).
- Anstieg des Blutzuckers (Hyperglykämie) oder der Harnsäure im Blut (Hyperurikämie).
- Veränderungen der Mineralstoffkonzentrationen im Blut, wie Abfall des Kaliumspiegels (Hypokaliämie) oder Natriumspiegels (Hyponatriämie).
- Anstieg von Cholesterin und Fetten im Blut.
- Nekrotisierende Angiitis (Entzündung der Blutgefäße; Vaskulitis).
- Schwerwiegende allergische Reaktionen (anaphylaktische Reaktionen).
- Ruhelosigkeit.
- Benommenheit.
- Depressionen.
- Schlafstörungen.
- Gelbsehen und/oder Verschwommensehen.
- Atembeschwerden, manchmal mit Brustschmerzen infolge von einer Lungenentzündung oder von Wasser in der Lunge (Pneumonie, pulmonales Ödem).
- Gelbfärbung der Haut (Gelbsucht).
- Lichtempfindlichkeit der Haut (Photosensibilisierung).
- Lupus-erythematodes-ähnliche Reaktionen (rote Flecken auf der Haut) oder erneutes Aufflammen eines kutanen Lupus erythematodes (eine Immunkrankheit, die zu Entzündungen der Haut führt).
- Hautausschlag oder Nesselsucht (Urtikaria).
- Toxische epidermale Nekrolyse (eine schwere Hauterkrankung).
- Kribbeln in den Armen oder Beinen (Parästhesien).
- Nierenfunktionsstörung.
- Interstitielle Nephritis (eine Nierenerkrankung).
- Zucker im Harn (Glukosurie).
- Schwäche.
- Muskelkrämpfe.
- Fieber.
- Drehschwindel.
- Unregelmäßiger Herzschlag (Herzrhythmusstörungen).
- Blutdruckabfall beim Aufstehen (orthostatische Hypotonie).

Ihr Arzt wird Ihren Gesundheitszustand in regelmäßigen Abständen kontrollieren. Dies trägt auch dazu bei, mögliche Nebenwirkungen festzustellen. Berichten Sie ihm alle Nebenwirkungen, die Sie zwischen den Arztbesuchen bemerkt haben.

*Informieren Sie bitte Ihren Arzt oder Apotheker, wenn eine der aufgeführten Nebenwirkungen Sie erheblich beeinträchtigt oder Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Gebrauchsinformation angegeben sind.*

## 5. Wie ist Enaplus AL 20 mg/6 mg aufzubewahren?

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.

Sie dürfen das Arzneimittel nach dem auf der Faltschachtel und der Durchdrückpackung nach „Verwendbar bis" angegebenen Verfallsdatum nicht mehr verwenden. Das Verfallsdatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.

Im Originalbehältnis aufbewahren! Nicht über 25°C aufbewahren!

Das Arzneimittel sollte nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall entsorgt werden. Fragen Sie Ihren Apotheker wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr benötigen. Diese Maßnahme hilft die Umwelt zu schützen.

## 6. Weitere Informationen

***Was Enaplus AL 20 mg/6 mg enthält***

Die Wirkstoffe sind Enalaprilmaleat und Hydrochlorothiazid.

1 Tablette enthält 20 mg Enalaprilmaleat und 6 mg Hydrochlorothiazid.

Die sonstigen Bestandteile sind: Croscarmellose-Natrium, Lactose-Monohydrat, Magnesiumstearat (Ph. Eur.), vorverkleisterte Stärke (aus Mais), Natriumhydrogencarbonat, Indigocarmin (E 132).

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

Hellblaue, runde, bikonvexe Tablette.

Enaplus AL 20 mg/6 mg ist in Packungen mit 30 (N1), 50 (N2) und 100 (N3) Tabletten erhältlich.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller
**ALIUD® PHARMA GmbH**
**Gottlieb-Daimler-Straße 19 · D-89150 Laichingen**
**E-Mail: info@aliud.de**

***Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt überarbeitet im***
Mai 2009

0509-01
9231845 1001

Aktualisierungsstand Gebrauchs.info November 2012