

Wortlaut der für die Packungsbeilage vorgesehenen Angaben

Gebrauchsinformation: Information für Patienten

Enalagamma® HCT 10 mg / 25 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 bitte an Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal.
- 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, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

Was in dieser Packungsbeilage steht

1. Was sind Enalagamma® HCT 10 mg / 25 mg Tabletten und wofür werden sie angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Enalagamma® HCT 10 mg / 25 mg Tabletten beachten?
3. Wie sind Enalagamma® HCT 10 mg / 25 mg Tabletten einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie sind Enalagamma® HCT 10 mg / 25 mg Tabletten aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. WAS SIND Enalagamma® HCT 10 mg / 25 mg Tabletten UND WOFÜR WERDEN SIE ANGEWENDET?

Enalagamma® HCT 10 mg / 25 mg Tabletten sind ein blutdrucksenkendes Arzneimittel, das eine Kombination aus einem ACE-Hemmer (Angiotensin-Converting-Enzym-Hemmer) und einem harntreibenden Arzneimittel (Thiazid-Diuretikum) enthält.

Enalagamma® HCT 10 mg / 25 mg Tabletten werden angewendet bei:

- Bluthochdruck.

Enalagamma® HCT 10 mg / 25 mg Tabletten sind angezeigt bei Patienten, deren Blutdruck mit Enalapril allein nicht ausreichend gesenkt werden kann.

2. WAS SOLLTEN SIE VOR DER EINNAHME VON Enalagamma® HCT 10 mg / 25 mg Tabletten BEACHTEN?

Enalagamma® HCT 10 mg / 25 mg Tabletten dürfen nicht eingenommen werden,

- wenn Sie allergisch gegen Enalaprilmaleat, einen anderen ACE-Hemmer oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.
- wenn bei Ihnen eine bekannte Überempfindlichkeit gegenüber Hydrochlorothiazid, oder

- andere Thiazide oder anderen Sulfonamiden (Wirkstoffgruppe, zu der Hydrochlorothiazid gehört) vorliegt.
- wenn bei Ihnen in der Vergangenheit nach Anwendung eines ACE-Hemmers Überempfindlichkeitsreaktionen mit plötzlichem Anschwellen von Gesicht, Lippen, Zunge und/oder Rachen sowie möglicherweise auch von Händen und Füßen (Angioödem) zusammen mit Schluckbeschwerden oder Atemnot aufgetreten sind.
- wenn in Ihrer Familie Angioödem aufgetreten sind oder wenn bei Ihnen bereits ein Angioödem aus unbekannter Ursache aufgetreten ist.
- wenn Sie unter einer schweren Nierenfunktionsstörung leiden.
- wenn Sie unter einer schweren Leberfunktionsstörung leiden.
- bei Anurie (Unterschreitung der physiologischen Urinmenge)
- wenn Sie Diabetes mellitus oder eine eingeschränkte Nierenfunktion haben und mit einem blutdrucksenkenden Arzneimittel, das Aliskiren enthält, behandelt werden.
-
- wenn Sie mehr als drei Monate schwanger sind.
(Es wird empfohlen, Enalagamma® HCT 10 mg / 25 mg Tabletten auch in der frühen Phase der Schwangerschaft nicht anzuwenden, siehe Abschnitt Schwangerschaft und Stillzeit).

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt, Apotheker oder dem medizinischen Fachpersonal, bevor Sie Enalagamma® HCT 10 mg / 25 mg Tabletten einnehmen:

- wenn Sie an einer verminderten Durchblutung der Herzkranzgefäße (koronare Herzerkrankung) leiden.
- wenn Sie an Durchblutungsstörungen des Gehirns (zerebrovaskuläre Erkrankung) leiden.
- wenn Sie an Herzmuskelschwäche leiden.
- wenn die Herzklappen Ihrer linken Herzkammer verengt sind oder andere Ausflussbehinderungen aus der linken Herzkammer bestehen.
- wenn Ihre Nierenfunktion eingeschränkt ist.
- wenn bei Ihnen eine Einengung der Nierengefäße vorliegt (beidseitig bzw. einseitig bei Einzelniere).
- wenn bei Ihnen kürzlich eine Nierenverpflanzung durchgeführt wurde.
- wenn bei Ihnen eine Blutwäsche (Dialyse) durchgeführt wird, insbesondere bei der Verwendung von bestimmten Dialysemembranen (High-flux-Membranen).
- 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 Ihre Leberfunktion eingeschränkt ist.
- wenn Sie gleichzeitig Lithium (Arzneimittel gegen bestimmte Depressionen) einnehmen.
- wenn Sie unter Zuckerkrankheit leiden (Diabetes mellitus).
- wenn Sie gleichzeitig mit Präparaten (kaliumsparende Diuretika, harntreibende Arzneimittel, kaliumhaltige Präparate oder Heparin) behandelt werden, die zu einem Anstieg der Serum-Kaliumwerte führen können.
- wenn die Blutdrucksenkung durch ACE-Hemmer aufgrund Ihrer schwarzen Hautfarbe nicht so stark wie bei Patienten mit weißer Hautfarbe ist.
- wenn Sie an Gicht leiden.
- 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 „Enalagamma® HCT 10 mg / 25 mg Tabletten dürfen nicht eingenommen werden“.

Beschwerden wie Mundtrockenheit, Durst, Schwäche, Teilnahmslosigkeit, Muskelschmerzen oder -krämpfe, Herzrasen, Schwindel, Übelkeit, Erbrechen, verminderte Harnproduktion können Ausdruck eines gestörten Flüssigkeits- oder Mineralstoffhaushalts sein. Falls solche Beschwerden bei Ihnen auftreten, informieren Sie bitte Ihren Arzt.

Falls Sie vor einer Operation oder Narkose (auch einer zahnärztlichen Betäubung) stehen, teilen Sie Ihrem Arzt mit, dass Sie Enalagamma® HCT 10 mg / 25 mg Tabletten einnehmen, da es unter der Narkose zu einem plötzlichen Blutdruckabfall kommen kann.

Während der Einnahme von Enalagamma® HCT 10 mg / 25 mg Tabletten informieren Sie bitte unverzüglich Ihren Arzt, wenn Sie eines der folgenden Symptome bemerken:

- Nach Einnahme der ersten Dosis fühlen Sie sich schwindelig. 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 Angioödemem 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.

Die Anwendung dieses Arzneimittels bedarf der regelmäßigen ärztlichen Kontrolle. Halten Sie daher bitte die vom Arzt angeordneten Laborkontrollen und Untersuchungen unbedingt ein.

Doping

Das in diesem Arzneimittel enthaltene Hydrochlorothiazid kann bei Dopingkontrollen zu positiven Ergebnissen führen. Eine missbräuchliche Anwendung des Arzneimittels Enalagamma® HCT 10 mg / 25 mg Tabletten zu Dopingzwecken kann zu einer Gefährdung Ihrer Gesundheit führen.

Kinder und Jugendliche unter 18 Jahren

Die Kombination von Enalapril und Hydrochlorothiazid wird für Kinder nicht empfohlen, da Daten zur Unbedenklichkeit und Wirksamkeit nicht vorliegen.

Ältere Patienten

Die Dosierung erfolgt in Abhängigkeit von der Nierenfunktion der älteren Patienten.

Schwangerschaft

Teilen Sie Ihrem Arzt mit, wenn Sie vermuten, schwanger zu sein (oder schwanger werden könnten). Die Einnahme von Enalagamma® HCT 10 mg / 25 mg Tabletten in der frühen

Phase der Schwangerschaft wird nicht empfohlen, und Enalagamma® HCT 10 mg / 25 mg Tabletten dürfen nicht mehr nach dem dritten Schwangerschaftsmonat eingenommen werden, da die Einnahme von Enalagamma® HCT 10 mg / 25 mg Tabletten in diesem Stadium zu schweren Schädigungen Ihres ungeborenen Kindes führen kann (siehe Abschnitt Schwangerschaft und Stillzeit).

Einnahme von Enalagamma® HCT 10 mg / 25 mg Tabletten 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.

- 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
- 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), Indomethacin oder COX-2 Hemmer
- Goldlösungen (Natrium aurothiomalat), 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 der Hypotension, Schock, Herzschwäche, Asthma oder Allergien verwendet werden
- blutzuckersenkende Arzneimittel zum Einnehmen und Insulin
- Colestyramin und Colestipol-Harze, Arzneimittel die eine Senkung der Blutfettwerte bewirken
- kortisonhaltige Arzneimittel (Kortikosteroide), 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 zur Behandlung von Krebs, wie Cyclophosphamid, Methotrexat
- Arzneimittel zur Unterdrückung des Immunsystems (Immunsuppressiva), Arzneimittel zur Verhinderung von Abstoßungsreaktionen nach Knochenmarkstransplantation, wie Ciclosporine
- Herzglykoside (z.B. Digoxin), Arzneimittel zur Behandlung von Herzerkrankungen
- 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
- Amphotericin B, Arzneimittel zur Behandlung von Pilzinfektionen
- Abführmittel

Beachten Sie bitte, dass diese Angaben auch für vor kurzem angewendete Arzneimittel gelten können.

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 „Enalagamma® HCT 10 mg / 25 mg Tabletten dürfen nicht eingenommen werden“ und „Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen“).

Einnahme von Enalagamma® HCT 10 mg / 25 mg Tabletten zusammen mit Nahrungsmitteln, Getränken und Alkohol

Die Nahrungsaufnahme hat keinen Einfluss auf die Aufnahme von Enalagamma® HCT 10 mg / 25 mg Tabletten in den Körper.

Alkohol kann die blutdrucksenkende Wirkung von Enalagamma® HCT 10 mg / 25 mg Tabletten verstärken.

Kochsalz kann die blutdrucksenkende Wirkung von Enalagamma® HCT 10 mg / 25 mg Tabletten abschwächen.

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, Enalagamma® HCT 10 mg / 25 mg Tabletten vor einer Schwangerschaft bzw. sobald Sie wissen, dass Sie schwanger sind, abzusetzen, und er wird Ihnen ein anderes Arzneimittel empfehlen. Die Anwendung von Enalagamma® HCT 10 mg / 25 mg Tabletten in der frühen Schwangerschaft wird nicht empfohlen und Enalagamma® HCT 10 mg / 25 mg Tabletten dürfen nicht mehr nach dem dritten Schwangerschaftsmonat eingenommen werden, da die Einnahme von Enalagamma® HCT 10 mg / 25 mg Tabletten 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.

Enalagamma® HCT 10 mg / 25 mg Tabletten werden nicht zur Anwendung bei stillenden Müttern empfohlen.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Die Behandlung des Bluthochdrucks mit diesem Arzneimittel bedarf der regelmäßigen ärztlichen Kontrolle.

Individuell kann das Reaktionsvermögen soweit verändert sein, dass die Fähigkeit zur aktiven Teilnahme am Straßenverkehr, zum Bedienen von Maschinen oder zum Arbeiten ohne sicheren Halt beeinträchtigt wird. Dies gilt in verstärktem Maße bei Behandlungsbeginn, bei einer Dosiserhöhung, nach einem Präparatewechsel sowie im Zusammenwirken mit Alkohol.

Enalagamma® HCT 10 mg / 25 mg Tabletten enthalten Lactose

Bitte nehmen Sie Enalagamma® HCT 10 mg / 25 mg Tabletten daher erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Unverträglichkeit gegenüber bestimmten Zuckern leiden.

3. WIE SIND Enalagamma® HCT 10 mg / 25 mg Tabletten EINZUNEHMEN?

Nehmen Sie Enalagamma® HCT 10 mg / 25 mg Tabletten immer genau nach Absprache mit Ihrem Arzt oder Apotheker ein. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

Die empfohlene Dosis beträgt:

1-mal täglich 1 Tablette Enalagamma® HCT 10 mg / 25 mg.

Bei Nierenproblemen

Ihr Arzt wird die Dosis von Enalagamma® HCT 10 mg / 25 mg Tabletten sorgfältig anpassen.

Bei älteren Patienten

Die Dosiseinstellung ist besonders sorgfältig vorzunehmen.

Bei Kindern und Jugendlichen unter 18 Jahren

Die Sicherheit und Unbedenklichkeit von Enalagamma® HCT 10 mg / 25 mg Tabletten bei Kindern und Jugendlichen wurde nicht untersucht.

Art der Anwendung

Nehmen Sie die Tablette mit einem Glas Wasser ein.

Enalagamma® HCT 10 mg / 25 mg Tabletten können zu den Mahlzeiten oder auf leeren Magen eingenommen werden.

Dauer der Anwendung

Über die Dauer der Anwendung entscheidet der behandelnde Arzt.

Die Bruchkerbe dient nur zum Teilen der Tablette, wenn Sie Schwierigkeiten haben, diese im Ganzen zu schlucken.

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, wenn Sie den Eindruck haben, dass die Wirkung von Enalagamma® HCT 10 mg / 25 mg Tabletten zu stark oder zu schwach ist.

Wenn Sie eine größere Menge Enalagamma® HCT 10 mg / 25 mg Tabletten eingenommen haben als Sie sollten

Wenn Sie (oder eine andere Person) mehrere Tabletten auf einmal geschluckt haben, nehmen Sie sofort ärztliche Hilfe in Anspruch.

Eine Überdosis kann zu niedrigem Blutdruck, extrem schnellem oder langsamem Herzschlag, Herzklopfen, Schock, Kurzatmigkeit, Husten, Übelkeit und Erbrechen, Krämpfen, Schwindel, Schläfrigkeit, Verwirrtheit oder Angst, übermäßigem Wasserlassen oder zu Harnverhaltung führen.

Bitte nehmen Sie diese Packungsbeilage, 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 Enalagamma® HCT 10 mg / 25 mg Tabletten vergessen haben

Wenn Sie versehentlich vergessen haben, die tägliche Dosis einzunehmen, sollten Sie die Behandlung wie verordnet fortsetzen. Nehmen Sie nicht die doppelte Menge ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben.

Wenn Sie die Einnahme von Enalagamma® HCT 10 mg / 25 mg Tabletten abbrechen

Die Behandlung des Bluthochdrucks ist eine Langzeitbehandlung. Eine Unterbrechung der Behandlung muss mit dem behandelnden Arzt abgesprochen werden. Eine Unterbrechung

oder vorzeitige Beendigung der Behandlung kann zu einem Blutdruckanstieg führen.

Wenn Sie weitere Fragen zur Einnahme dieses Arzneimittels haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal.

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 Enalagamma® HCT 10 mg / 25 mg Tabletten 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).
- Gelbsucht (Gelbfärbung der Haut und des Augenweiß). Gelbsucht ist ein Zeichen einer Leberentzündung.

Enalagamma® HCT 10 mg / 25 mg Tabletten verursachen häufig (*kann bis zu 1 von 10 Behandelte betreffen*) 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.

Enalagamma® HCT 10 mg / 25 mg Tabletten können 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.

Bei der Anwendung von Enalagamma® HCT 10 mg / 25 mg Tabletten und anderen ACE-Hemmern ist sehr häufig (*kann mehr als 1 von 10 Behandelten betreffen*) über einen trockenen, hartnäckigen 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.

Folgende Nebenwirkungen wurden mit Enalagamma® HCT 10 mg /25 mg Tabletten und den Wirkstoffen Enalaprilmaleat oder Hydrochlorothiazid allein in klinischen Studien und nach Markteinführung berichtet:

Mögliche Nebenwirkungen:

Erkrankungen des Blut- und Lymphsystems:

Gelegentlich (*kann bis zu 1 von 100 Behandelte betreffen*):

Verringerung der Anzahl der roten Blutzellen (Anämie)

Selten (*kann bis zu 1 von 1.000 Behandelte betreffen*):

Verminderung der Anzahl weißer Blutkörperchen (Neutropenie, Leukopenie) bis zu einer hochgradigen Verminderung bestimmter weißer Blutkörperchen mit Infektneigung und schweren Allgemeinsymptomen (Agranulozytose), Verminderung der Anzahl anderer Blutzellen (Thrombozytopenie), Veränderungen der Blutzusammensetzung (Panzytopenie), herabgesetzte Funktion des Knochenmarks, Lymphknotenschwellung, Autoimmunkrankheiten, bei denen der Körper körpereigenes Gewebe angreift, Abnahme bestimmter Laborwerte (Hämoglobin und Hämatokrit)

Endokrine Erkrankungen:

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 und Koma)

Stoffwechsel- und Ernährungsstörungen:

Häufig (*kann bis zu 1 von 10 Behandelte betreffen*):

Anstieg der Harnsäurewerte im Blut (Hyperurikämie), erniedrigter Kaliumspiegel im Blut (Hypokaliämie), Anstieg von Blutfettwerten (Cholesterin, Triglyzeriden)

Gelegentlich (*kann bis zu 1 von 100 Behandelte betreffen*):

niedriger Blutzucker, erniedrigte Magnesiumwerte im Blut, Gicht,

Selten (*kann bis zu 1 von 1.000 Behandelte betreffen*):

Anstieg des Blutzuckers, Zucker im Urin

Sehr selten (*kann bis zu 1 von 10.000 Behandelte betreffen*):

erhöhter Kalziumgehalt im Blut,

Nicht bekannt (*Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar*):

Anstieg des Blut-pH-Wertes durch Störungen im Stoffwechsel.

Erkrankungen des Nervensystems und psychiatrische Erkrankungen:

Häufig (*kann bis zu 1 von 10 Behandelte betreffen*):

Kopfschmerzen, Depression, Ohnmacht, Geschmacksveränderungen, Benommenheit

Gelegentlich (*kann bis zu 1 von 100 Behandelte betreffen*):

Verwirrheitszustände, Schläfrigkeit, Schlaflosigkeit, Nervosität, Drehschwindel, vermindertes sexuelles Verlangen, Missempfindungen wie Kribbeln, pelziges Gefühl (Parästhesien)

Selten (*kann bis zu 1 von 1.000 Behandelte betreffen*):

verändertes Träumen, Schlafstörungen, Unruhe, Lähmungserscheinungen (aufgrund von vermindertem Kaliumgehalt im Blut)

Augenerkrankungen:

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

Verschwommenes Sehen

Gelegentlich (*kann bis zu 1 von 100 Behandelte betreffen*):

Einschränkung der Bildung von Tränenflüssigkeit

Erkrankungen des Ohrs und des Innenohrs:

Gelegentlich (*kann bis zu 1 von 100 Behandelte betreffen*):

Ohrgeräusche (Tinnitus)

Herz-und Gefäßkrankungen:

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

Schwindel

Häufig (*kann bis zu 1 von 10 Behandelte betreffen*):

niedriger Blutdruck, Blutdruckabfall beim Wechsel vom Liegen zum Stehen, Herzrhythmusstörungen, Herzengegefühl (Angina pectoris), beschleunigter Herzschlag (Tachykardie),

Gelegentlich (*kann bis zu 1 von 100 Behandelte betreffen*):

Gesichtsrötung, Herzklopfen, Herzinfarkt oder Schlaganfall, vermutlich infolge eines übermäßigen Blutdruckabfalls bei hochgefährdeten Patienten

Selten (*kann bis zu 1 von 1.000 Behandelte betreffen*):

durch Gefäßkrämpfe bedingte Durchblutungsstörung im Bereich der Finger oder Zehen (Raynaud-Syndrom), entzündliche Erkrankung von Blutgefäßen oder Lymphgefäßen

Erkrankungen der Atemwege:

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

Husten

Häufig (*kann bis zu 1 von 10 Behandelte betreffen*):

Kurzatmigkeit

Gelegentlich (*kann bis zu 1 von 100 Behandelte betreffen*):

laufende Nase, Halsschmerzen und Heiserkeit, Verengung der Bronchien mit folgender Atemnot (Bronchospasmus/Asthma)

Selten (*kann bis zu 1 von 1.000 Behandelte betreffen*):

Veränderungen im Lungengewebe einschließlich Lungenentzündung, Atembeschwerden, Schnupfen (Rhinitis)

Erkrankungen des Magen-Darm-Traktes:

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

Übelkeit

Häufig (*kann bis zu 1 von 10 Behandelte betreffen*):

Durchfall, Bauchschmerzen

Gelegentlich (*kann bis zu 1 von 100 Behandelte betreffen*):

Blähungen, Darmverschluss, Entzündung der Bauchspeicheldrüse, Erbrechen, Verdauungsstörungen, Verstopfung, Magenschleimhautreizung, Mundtrockenheit, Magengeschwür, Appetitlosigkeit

Selten (*kann bis zu 1 von 1.000 Behandelte betreffen*):

Entzündungen der Mundschleimhaut mit Geschwürbildung, Entzündungen der Zungenschleimhaut

Sehr selten (*kann bis zu 1 von 10.000 Behandelte betreffen*):

Gewebeschwellungen im Darm

Erkrankungen der Leber und der Galle:

Selten (*kann bis zu 1 von 1.000 Behandelte betreffen*):

Leberversagen, Leberentzündung, Leberzellschädigungen bis hin zum Absterben von Lebergewebe (kann tödlich verlaufen), Gallenstauung mit Gelbsucht, Entzündung der Gallenblase (insbesondere bei Patienten mit Gallensteinen)

Erkrankungen der Haut und des Unterhautzellgewebes:

Häufig (*kann bis zu 1 von 10 Behandelte betreffen*):

Ausschlag (Exanthem), Überempfindlichkeit mit Schwellung von Haut und Schleimhaut (angioneurotisches Ödem) z.B. mit Beteiligung von Gesicht,

Gliedmaßen, Lippen, Mund und/oder Hals
Gelegentlich (*kann bis zu 1 von 100 Behandelte betreffen*):
Schwitzen, Juckreiz, Nesselsucht, Haarausfall, Photosensibilisierung

Selten (*kann bis zu 1 von 1.000 Behandelte betreffen*):
schwerwiegende Hautreaktionen mit Hautausschlag, starker Blasenbildung und Hautrötung (z.B. Erythema multiforme); Stevens-Johnson-Syndrom (Blasenbildung an Haut, Mund, Augen und Genitalien); exfoliative Dermatitis (Hautentzündung, bei der es zum Teil großflächig zu Ablösungen der Oberhaut kommen kann); toxische epidermale Nekrolyse (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); Purpura (kleinfleckige Kapillarblutungen in der Haut, Unterhaut oder den Schleimhäuten); Lupus erythematosus (Hauterkrankung mit roten schuppigen Flecken an Nase und Wangen - diese Erkrankung kann sich bei Patienten mit bereits bestehendem Lupus erythematosus verschlimmern); allergische Hautreaktionen.

Ein Krankheitsbild wurde berichtet, das mit einigen oder allen der folgenden Nebenwirkungen einhergehen kann: Fieber, Entzündung (der die Bauchorgane überziehenden) Häute, Gefäßentzündung, Muskel- und Gelenkschmerzen/ Muskel- und Gelenkentzündungen und bestimmte Laborwertveränderungen (positive ANA-Titer, erhöhte BSG, Eosinophilie und Leukozytose). Hautausschlag, Lichtempfindlichkeit oder andere Reaktionen der Haut können auftreten.

Erkrankungen des Bewegungsapparates, des Bindegewebes und der Knochen:

Häufig (*kann bis zu 1 von 10 Behandelte betreffen*):

Muskelkrämpfe

Gelegentlich (*kann bis zu 1 von 100 Behandelte betreffen*):

Gelenkschmerzen

Erkrankungen der Nieren und der ableitenden Harnwege:

Gelegentlich (*kann bis zu 1 von 100 Behandelte betreffen*):

Nierenfunktionsstörungen, Nierenversagen, Eiweiss im Urin

Selten (*kann bis zu 1 von 1.000 Behandelte betreffen*):

verminderte Harnausscheidung, Nierenentzündung

Erkrankungen der Fortpflanzungsorgane und der Brust:

Gelegentlich (*kann bis zu 1 von 100 Behandelte betreffen*):

Impotenz

Selten (*kann bis zu 1 von 1.000 Behandelte betreffen*):

Vergrößerung der Brust bei Männern

Infektionen und parasitäre Erkrankungen:

Selten (*kann bis zu 1 von 1.000 Behandelte betreffen*):

Entzündung der Speicheldrüsen.

Allgemeine Erkrankungen und Beschwerden am Verabreichungsort:

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

Schwäche

Häufig (*kann bis zu 1 von 10 Behandelte betreffen*):

Müdigkeit, Schmerzen im Brustkorb

Gelegentlich (*kann bis zu 1 von 100 Behandelte betreffen*):

Unwohlsein, Fieber

Untersuchungen:

Häufig (*kann bis zu 1 von 10 Behandelte betreffen*):

Anstieg von Kalium im Blut, Anstieg von Kreatinin im Blut

Gelegentlich (*kann bis zu 1 von 100 Behandelte betreffen*):

Anstieg der Harnstoffwerte im Blut, Abnahme der Natriumwerte im Blut

Selten (*kann bis zu 1 von 1.000 Behandelte betreffen*):

Anstieg der in der Leber gebildeten Enzyme und Abbauprodukte.

Meldung von Nebenwirkungen

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind.

Sie können Nebenwirkungen auch direkt über das nationale Meldesystem anzeigen:

Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte

Abt. Pharmakovigilanz

Kurt-Georg-Kiesinger Allee 3

D-53175 Bonn

Website: <http://www.bfarm.de>

Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

5. WIE SIND Enalagamma® HCT 10 mg / 25 mg Tabletten AUFZUBEWAHREN?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen das Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton und dem Blisterstreifen nach „Verwendbar bis“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Aufbewahrungsbedingungen

Nicht über 25°C lagern.

Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei.

6. INHALT DER PACKUNG UND WEITERE INFORMATIONEN

Was Enalagamma® HCT 10 mg / 25 mg Tabletten enthalten

Die Wirkstoffe sind: Enalaprilmaleat und Hydrochlorothiazid.

1 Tablette enthält 10 mg Enalaprilmaleat und 25 mg Hydrochlorothiazid.

Die sonstigen Bestandteile sind: Lactose-Monohydrat, vorverkleisterte Stärke (Mais), Maisstärke, Natriumhydrogencarbonat, Magnesiumstearat (Ph. Eur.)

Farbstoff: Eisen(III)-hydroxid-oxid x H₂O.

Wie Enalagamma® HCT 10 mg / 25 mg Tabletten aussehen und Inhalt der Packung

Enalagamma® HCT 10 mg / 25 mg Tabletten sind snap-tab Tabletten mit seitlicher Bruchkerbe.

Enalagamma® HCT 10 mg / 25 mg Tabletten sind in Originalpackungen mit 30, 50 und 100 Tabletten erhältlich. Es gibt Klinikpackungen mit 500 Tabletten (5x100 Tabletten) und Bündelpackungen mit 100 (2x50) Tabletten.

Pharmazeutischer Unternehmer

Zulassungsinhaber

Wörwag Pharma GmbH & Co. KG
Calwer Straße 7
71034 Böblingen
Tel.: 07031/6204-0
Fax: 07031/6204-31
E-Mail: info@woerwagpharma.com

Mitvertrieb

AAA-Pharma GmbH
Calwer Str. 7
71034 Böblingen
Telefon: 0800/ 00 04 433
Fax: 0800/ 00 04 434
E-Mail: info@aaa-pharma.de

Hersteller

Artesan Pharma GmbH Co.KG
Wendlandstraße 1
29349 Lüchow

Heumann Pharma GmbH
Südwestpark 50
90449 Nürnberg

Temmler Pharma GmbH & Co. KG
Temmlerstraße 2
35039 Marburg

Wörwag Pharma GmbH & Co. KG
Calwer Straße 7
71034 Böblingen

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im August 2015.