

Wortlaut der für die Packungsbeilage vorgesehenen Angaben

Gebrauchsinformation: Information für Patienten

Enalapril HCT AAA® 10/25 mg Tabletten

Tabletten mit 10 mg Enalaprilmaleat und 25 mg 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.

Was in dieser Packungsbeilage steht:

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

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

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

Enalapril HCT AAA® 10/25 mg Tabletten werden angewendet bei:

- Bluthochdruck.

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

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

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

- wenn Sie überempfindlich (allergisch) gegen Enalapril, einem anderen ACE-Hemmer oder einen der in Abschnitt 6 genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.
- wenn bei Ihnen eine bekannte Überempfindlichkeit gegenüber Hydrochlorothiazid 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 (Angioödeme) zusammen mit Schluckbeschwerden oder Atemnot aufgetreten sind.
 - wenn in Ihrer Familie Angioödeme 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.
 - während der letzten 6 Monate einer Schwangerschaft.
- Es wird empfohlen, Enalapril HCT AAA® 10/25 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 Enalapril HCT AAA® 10/25 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) mit bestimmten Dialysemembranen (High-flux-Membranen) durchgeführt wird.
- 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.

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 Enalapril HCT AAA® 10/25 mg Tabletten einnehmen, da es unter der Narkose zu einem plötzlichen Blutdruckabfall kommen kann.

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

Einnahme von Enalapril HCT AAA[®] 10/25 mg Tabletten zusammen mit anderen Arzneimitteln

Bitte informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel anwenden, kürzlich andere Arzneimittel angewendet haben oder beabsichtigen, andere Arzneimittel anzuwenden, auch wenn es sich um nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel handelt.

- 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 Knochenmarktransplantation, 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.

Einnahme von Enalapril HCT AAA® 10/25 mg Tabletten zusammen mit Nahrungsmitteln und Alkohol

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

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

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

Schwangerschaft und Stillzeit

Fragen Sie vor der Einnahme 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, Enalapril HCT AAA® 10/25 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

Enalapril HCT AAA® 10/25 mg Tabletten in der frühen Schwangerschaft wird nicht empfohlen und Enalapril HCT AAA® 10/25 mg Tabletten dürfen nicht mehr nach dem dritten Schwangerschaftsmonat eingenommen werden, da die Einnahme von Enalapril HCT AAA® 10/25 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. Enalapril HCT AAA® 10/25 mg Tabletten werden nicht zur Anwendung bei stillenden Müttern empfohlen; Ihr Arzt kann eine andere Behandlung für Sie wählen, wenn Sie stillen wollen.

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.

Enalapril HCT AAA 10/25 mg Tabletten enthalten Lactose.

Bitte nehmen Sie Enalapril HCT AAA 10/25 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 Enalapril HCT AAA® 10/25 mg Tabletten EINZUNEHMEN?

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

Falls vom Arzt nicht anders verordnet, beträgt die empfohlene Dosis:

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

Bei Nierenproblemen

Ihr Arzt wird die Dosis von Enalapril HCT AAA® 10/25 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 Enalapril HCT AAA® 10/25 mg Tabletten bei Kindern und Jugendlichen wurde nicht untersucht.

Art der Anwendung

Nehmen Sie die Tablette mit einem Glas Wasser ein.

Enalapril HCT AAA® 10/25 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 Enalapril HCT AAA® 10/25 mg Tabletten zu stark oder zu schwach ist.

Wenn Sie eine größere Menge Enalapril HCT AAA® 10/25 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 Enalapril HCT AAA® 10/25 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 Enalapril HCT AAA® 10/25 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.

Bei den Häufigkeitsangaben zu Nebenwirkungen werden folgende Kategorien zugrunde gelegt:

Sehr häufig: mehr als 1 Behandler 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 Behandelte von 10.000

Nicht bekannt: Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar.

Beenden Sie die Einnahme von Enalapril HCT AAA® 10/25 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 sogenanntem 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 (Leberentzündung) (Gelbfärbung der Haut und des Augenweiß).

Enalapril HCT AAA® 10/25 mg Tabletten verursachen 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.

Enalapril HCT AAA® 10/25 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 Enalapril HCT AAA® 10/25 mg Tabletten und anderen ACE-Hemmern ist sehr häufig 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.

Sehr häufig:

- Verschwommenes Sehen
- Schwindel
- Übelkeit
- Schwäche
- Erhöhter Blutzucker, Zucker im Harn
- Erhöhung der Harnsäure im Blut
- Störungen im Mineralhaushalt (Natriummangel, Kaliummangel),
- Anstieg bestimmter Blutfette (Cholesterin und Triglyceride)

Häufig:

- Kopfschmerzen, Depression
- Ohnmacht, Schmerzen im Brustkorb, Herzrhythmusstörungen, schneller

- Herzschlag, Herzklopfen, Herzengegefühl (Angina pectoris)
- Atemnot (einschließlich Lungenentzündung)
- Durchfall, Verstopfung, Magenreizung, Geschmacksveränderungen, Bauchschmerzen, Entzündung der Bauchspeicheldrüse
- Hautausschlag
- Müdigkeit, Benommenheit
- hohe Blutzuckerspiegel (Hyperglykämie)
- Anstieg der Kalium-, Harnstoff-, Harnsäure- und Kreatininwerte im Blut

Gelegentlich:

- Blutarmut durch vermehrten Zerfall roter Blutkörperchen (hämolytische Anämie) oder Blutbildungsstörung im Knochenmark (aplastische Anämie)
- zu niedriger Blutzucker (Hypoglykämie)
- Verwirrtheit, Schläfrigkeit, Schlaflosigkeit, Nervosität,
- niedriger Blutdruck beim Wechsel der Position (zum Beispiel Benommenheit oder Schwäche beim Übergang vom Liegen zum Stehen)
- Herzinfarkt oder Schlaganfall überwiegend bei Patienten mit niedrigem Blutdruck
- Kribbeln oder taubes Gefühl auf der Haut
- Drehschwindel (Vertigo)
- Ohrgeräusche Tinnitus)
- laufende Nase, Halsschmerzen, Heiserkeit
- Asthma
- Darmverschluss, Magengeschwür
- Erbrechen, Verdauungsstörung, Appetitlosigkeit, Mundtrockenheit
- verminderte Nierenfunktion, Nierenentzündung (interstitielle Nephritis), Nierenversagen
- Schwitzen, Juckreiz, Nesselsucht, Haarausfall, Lichtempfindlichkeit der Haut
- Impotenz
- Muskelkrämpfe
- Gesichtsrötung (Flush), Unwohlsein, Fieber
- Abnahme der Natriumwerte im Blut

Selten:

- Verminderung der Anzahl bestimmter Blutzellen (Leukopenie, Neutropenie, Thrombozytopenie, Panzytopenie) bis zu einer hochgradigen Verminderung bestimmter weißer Blutkörperchen mit Infektneigung und schweren Allgemeinsymptomen (Agranulozytose)
- Abnahme bestimmter Laborwerte (Hämoglobin und Hämatokrit)
- Unterdrückung der Knochenmarksfunktion
- Autoimmun-Krankheiten, bei denen der Körper körpereigenes Gewebe angreift
- Erkrankung der Lymphknoten
- Entzündung der Speicheldrüsen
- ungewöhnliche Träume, Schlafstörungen, Unruhe
- entzündliche Erkrankung der Blutgefäße (nekrotisierende Vaskulitis)
- Raynaud-Syndrom, durch Gefäßkrämpfe bedingte Durchblutungsstörungen an Händen und Füßen
- Veränderungen im Lungengewebe einschließlich Lungenentzündung, Nasenschleimhautentzündung mit Fließschnupfen (Rhinitis)
- Entzündungen im Mund mit Geschwürbildung, Entzündung der Zungenschleimhaut
- Lebererkrankungen wie eingeschränkte Leberfunktion, Leberentzündung, erhöhte Werte von Leberenzymen oder Bilirubin
- Hauterkrankung mit roten schuppigen Flecken an Nase und Wangen (Lupus erythematodes) - diese Erkrankung kann sich bei Patienten mit bereits bestehendem Lupus erythematodes verschlimmern; 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).

- Ein Symptomenkomplex wurde berichtet, der mit einigen oder allen der folgenden Nebenwirkungen einhergehen kann: Fieber, schweren Entzündungen, Entzündung von Blutgefäßen, Muskel- und/oder Gelenkschmerzen, Veränderungen der Blutzusammensetzung und einer erhöhten Blutsenkungsgeschwindigkeit (Bluttest zur Feststellung von Entzündungen) einhergehen. Hautausschlag, Lichtempfindlichkeit oder andere Hauterkrankungen können auftreten.

- Verminderte Harnausscheidung
- Vergrößerung der Brust bei Männern

Sehr selten:

- Gewebeschwellung des Darms (intestinales Angioödem)

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

- Anstieg der Zucker-, Fett- oder Harnsäurespiegel im Blut, Zucker im Urin; niedrige Blut-Kaliumspiegel, was zu Muskelschwäche, Muskelzuckungen oder Herzrhythmusstörungen führen kann; hohe Blut-Calciumspiegel, was zu Bauchschmerzen, Übelkeit und Erbrechen, Verstopfung, Appetitlosigkeit, übermäßigem Durst, übermäßig häufigem Wasserlassen, Müdigkeit, Schwäche und Gewichtsverlust führen kann.

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.

5. WIE SIND Enalapril HCT AAA[®] 10/25 mg Tabletten AUFZUBEWAHREN?

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.

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 Enalapril HCT AAA[®] 10/25 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, Maisquellstärke, Maisstärke, Natriumhydrogencarbonat, Magnesiumstearat (Ph. Eur.)

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

Wie Enalapril HCT AAA® 10/25 mg Tabletten aussehen und Inhalt der Packung:

Enalapril HCT AAA® 10/25 mg Tabletten sind gelbe, snap-tab Tabletten mit seitlicher Bruchkerbe.

Enalapril HCT AAA® 10/25 mg Tabletten sind in Originalpackungen mit 30, 50 und 100 Tabletten erhältlich.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

AAA-Pharma GmbH
Liebknechtstr. 33
70565 Stuttgart
Tel.: 0800 / 00 04 433
Fax: 0800 00 04 434
E-Mail: info@aaa-pharma.de

Hersteller

Artesan Pharma GmbH Co.KG
Wendlandstr.1
29349 Lüchow

Heumann Pharma GmbH
Südwestpark 50
90449 Nürnberg

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Januar 2013.

Verschreibungspflichtig