

Gebrauchsinformation: Information für den Anwender

Enalapril-ratiopharm® comp. 10 mg/25 mg Tabletten

Wirkstoffe: Enalaprilmaleat 10 mg und Hydrochlorothiazid 25 mg

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Einnahme dieses Arzneimittels beginnen.

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich bitte 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 Packungsbeilage beinhaltet:

1. Was ist Enalapril-ratiopharm® comp. 10 mg/25 mg und wofür wird es angewendet?
2. Was müssen Sie vor der Einnahme von Enalapril-ratiopharm® comp. 10 mg/25 mg beachten?
3. Wie ist Enalapril-ratiopharm® comp. 10 mg/25 mg einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Enalapril-ratiopharm® comp. 10 mg/25 mg aufzubewahren?
6. Weitere Informationen

1. WAS IST Enalapril-ratiopharm® comp. 10 mg/25 mg UND WOFÜR WIRD ES ANGEWENDET?

Enalapril-ratiopharm® comp. 10 mg/25 mg ist ein blutdrucksenkendes Arzneimittel. Kombination aus Angiotensin-Converting-Enzym-Hemmer (ACE-Hemmer) und harntreibendem Arzneimittel (Thiaziddiuretikum).

Enalapril-ratiopharm® comp. 10 mg/25 mg wird angewendet bei Bluthochdruck.

Enalapril-ratiopharm® comp. 10 mg/25 mg ist angezeigt bei Patienten, deren Blutdruck mit Enalapril allein nicht ausreichend gesenkt werden konnte.

2. WAS MÜSSEN SIE VOR DER EINNAHME VON Enalapril-ratiopharm® comp. 10 mg/25 mg BEACHTEN?

Enalapril-ratiopharm® comp. 10 mg/25 mg darf nicht eingenommen werden

- wenn Sie überempfindlich (allergisch) gegen Enalapril oder andere ACE-Hemmer, Thiazide und Sulfonamide oder einen der sonstigen Bestandteile von Enalapril-ratiopharm® comp. 10 mg/25 mg sind
- bei Neigung zu Gewebeschwellung (erblichem Angioödem oder sonstigen Angioödem, auch infolge einer früheren Behandlung mit ähnlichen Arzneimitteln)
- bei schweren Nierenfunktionsstörungen
- bei gleichzeitiger Blutwäsche, insbesondere mit speziellen High-flux-Membranen (z. B. „AN 69“)
- bei klinisch bedeutsamen Störungen im Mineralhaushalt wie erhöhtem Kalziumgehalt im Blut sowie Natrium- oder Kaliummangel
- bei Nierenarterienverengung (beidseitig oder einseitig bei Einzelniere)
- bei Zustand nach Nierenverpflanzung
- bei Herzklappenverengungen (Aorten- oder Mitralklappen) bzw. anderen Ausflussbehinderungen der linken Herzkammer, die den Blutstrom bedeutsam einschränken (z. B. hypertrophe Kardiomyopathie)
- bei schweren Leberfunktionsstörungen
- während der Schwangerschaft (vorheriger Ausschluss sowie Verhütung des Eintritts einer Schwangerschaft während der Behandlung)
- in der Stillzeit (Abstillen!)

Besondere Vorsicht bei der Einnahme von Enalapril-ratiopharm® comp. 10 mg/25 mg ist erforderlich bei

- Erkrankungen, die mit einer vermehrten Eiweißausscheidung im Urin einhergehen
- Störungen im Mineralhaushalt
- gestörter Körperabwehrreaktion oder speziellen rheumatischen Erkrankungen (Kollagenosen wie z. B. Lupus erythematoses oder Sklerodermie)
- gleichzeitiger Einnahme von Arzneimitteln, die die Abwehrreaktionen unterdrücken wie z. B. bestimmte Nebennierenhormone (Kortikoide), Arzneimittel zur Krebstherapie oder zur Behandlung von Virusinfektionen sowie bestimmten Arzneimitteln zur Behandlung von Gicht, Herzrhythmusstörungen oder psychischen Erkrankungen (Lithium)
- verminderter Blutmenge im Körper
- Blutgefäßverengungen im Gehirn und am Herzen
- bekannter Nierenleistungsschwäche (Kreatininwert bis 1,8 mg/dl)
- schwerem oder durch Nierenerkrankungen verursachtem Bluthochdruck
- einem Alter über 65 Jahre

Vor Behandlungsbeginn mit Enalapril-ratiopharm® comp. 10 mg/25 mg muss durch den behandelnden Arzt die Nierenfunktion überprüft und ein Salz- und/oder Flüssigkeitsmangel ausgeglichen werden.

Enalapril-ratiopharm® comp. 10 mg/25 mg kann, insbesondere während der ersten Zeit der Einnahme und bei Risikopatienten (z. B. Patienten mit schwerer Herzleistungsschwäche mit bzw. ohne damit in Zusammenhang stehender Nierenfunktionsstörung) einen starken Blutdruckabfall bewirken.

Insbesondere bei Patienten mit schwerer Herzleistungsschwäche oder Nierenerkrankungen (einschließlich Nierenarterienverengung) wurde über Nierenversagen im Zusammenhang mit der Einnahme von ACE-Hemmern berichtet.

Gewebeschwellung (Angioödem)

Schmerzhafte Gewebeschwellungen unter Haut und Schleimhäuten können Ausdruck einer speziellen allergischen Reaktion auf Enalapril-ratiopharm® comp. 10 mg/25 mg sein. Sie können zu jedem Zeitpunkt während der Behandlung mit Enalapril-ratiopharm® comp. 10 mg/25 mg auftreten. Davon betroffen sind Extremitäten, Gesicht, Lippen, Zunge und/oder Rachen. Bei Beteiligung des Kehlkopfes besteht Erstickengefahr!

Benachrichtigen Sie daher umgehend Ihren behandelnden Arzt bzw. einen Notarzt, wenn Sie Gewebeschwellungen nach Einnahme von Enalapril-ratiopharm® comp. 10 mg/25 mg bemerken!

Bei schwarzen Patienten werden Angioödemer häufiger beobachtet.

Andere Überempfindlichkeitsreaktionen

Während einer speziellen Behandlung von schweren Fettstoffwechselstörungen (LDL-Apherese) können unter gleichzeitiger Behandlung mit Enalapril-ratiopharm® comp. 10 mg/25 mg lebensbedrohliche Überempfindlichkeitsreaktionen auftreten. Falls eine solche spezielle Behandlung notwendig ist, muss Enalapril-ratiopharm® comp. 10 mg/25 mg durch den behandelnden Arzt vorübergehend durch andere Arzneimittel gegen Bluthochdruck ersetzt werden.

Patienten mit einer Überempfindlichkeit gegen Insektengifte (Bienen/Wespen), die sich einer Behandlung zur Schwächung bzw. Aufhebung der allergischen Reaktionsbereitschaft (Desensibilisierungstherapie) unterziehen und gleichzeitig unter Behandlung mit Enalapril-ratiopharm® comp. 10 mg/25 mg stehen, haben ein erhöhtes Risiko schwerer Überempfindlichkeitsreaktionen mit Blutdruckabfall, Atemnot, Erbrechen und/oder allergischen Hautreaktionen. Daher darf Enalapril-ratiopharm® comp. 10 mg/25 mg während einer Desensibilisierungstherapie nicht eingenommen werden.

Nierenarterienverengung (vgl. auch „Gegenanzeigen“)

Bei Patienten mit durch Nierengefäßerkrankung bedingtem Bluthochdruck und/oder Nierenarterienverengung besteht ein erhöhtes Risiko für starken Blutdruckabfall und Nierenversagen durch die Einnahme von Enalapril-ratiopharm® comp. 10 mg/25 mg. Die Behandlung von Patienten mit einseitiger Nierenarterienverengung sollte deshalb vom behandelnden Arzt streng überwacht werden.

Patienten mit beidseitiger Nierenarterienverengung oder Verengung der Nierenarterie bei Einzelniere dürfen Enalapril-ratiopharm® comp. 10 mg/25 mg nicht einnehmen.

Blutwäsche mittels künstlicher Niere (Dialyse)

Bei gleichzeitiger Anwendung von Enalapril-ratiopharm® comp. 10 mg/25 mg und spezieller Membranen zur Blutwäsche (z. B. „AN 69“) bei Nottfällen besteht die Gefahr, dass schwere Überempfindlichkeitsreaktionen bis hin zum Kreislaufversagen auftreten. Der Dialysearzt muss deshalb über die Behandlung mit Enalapril-ratiopharm® comp. 10 mg/25 mg unterrichtet werden.

Unkontrollierte Nebennierenüberfunktion (primärer Hyperaldosteronismus)

Enalapril-ratiopharm® comp. 10 mg/25 mg wirkt bei diesen Patienten möglicherweise nicht ausreichend blutdrucksenkend und wird daher nicht empfohlen.

Blutbildveränderungen

Bei Patienten mit Bluthochdruck wurde selten eine Verminderung der Anzahl bestimmter oder der Verlust aller weißen Blutkörperchen beobachtet.

Sollten Sie während der Behandlung mit Enalapril-ratiopharm® comp. 10 mg/25 mg Symptome wie Fieber, Schwellung der Lymphknoten und/oder Halsentzündung bemerken, müssen Sie umgehend Ihren behandelnden Arzt aufsuchen und das weiße Blutbild untersuchen lassen.

Kinder

Die Behandlung von Kindern mit Enalapril-ratiopharm® comp. 10 mg/25 mg wird nicht empfohlen.

Auswirkungen bei Fehlgebrauch zu Dopingzwecken

Die Anwendung von Enalapril-ratiopharm® comp. 10 mg/25 mg kann bei Dopingkontrollen zu positiven Ergebnissen führen. Die Anwendung von Enalapril-ratiopharm® comp. 10 mg/25 mg als Dopingmittel kann zu einer Gefährdung der Gesundheit führen.

Bei Einnahme von Enalapril-ratiopharm® comp. 10 mg/25 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.

Die den Blutdruck senkende Wirkung von Enalapril-ratiopharm® comp. 10 mg/25 mg kann verstärkt werden durch:

- andere blutdrucksenkende Arzneimittel
- Arzneimittel zur Erweiterung der Herzkranzgefäße (Nitrate)
- Arzneimittel zur Epilepsiebehandlung (Barbiturate)
- Arzneimittel zur Behandlung von psychischen Erkrankungen (Phenothiazine, bestimmte Antidepressiva)
- Alkohol (mit möglicher gleichzeitiger Verstärkung der Alkoholwirkung)

Eine Abschwächung der den Blutdruck senkenden Wirkung von Enalapril-ratiopharm® comp. 10 mg/25 mg ist möglich durch:

- Arzneimittel gegen Schmerzen und Entzündungen (z. B. Acetylsalicylsäure [ASS], Indometacin)
- Kochsalz
- Arzneimittel zur Senkung erhöhter Fettspiegel im Blut (Colestyramin, Colestipol) aufgrund verminderter Aufnahme der Wirkstoffe von Enalapril-ratiopharm® comp. 10 mg/25 mg im Darm

Durch Enalapril-ratiopharm® comp. 10 mg/25 mg können in ihrer Wirkung verstärkt werden:

- bestimmte Arzneimittel zur Rheumabehandlung (Salicylate)
- Kalium und bestimmte (harntreibende) Arzneimittel, die die Kaliumausscheidung des Körpers herabsetzen
- Lithium
- Arzneimittel zur Behandlung der Herzschwäche (Digitalis)

Enalapril-ratiopharm® comp. 10 mg/25 mg kann einen Wirkungsverlust hervorrufen bei:

- bestimmten Nebennierenhormonen, z. B. zur Behandlung von Kreislaufversagen
- Arzneimitteln zur Behandlung der Zuckerkrankheit

Eine Abnahme der Zahl weißer Blutzellen kann auftreten bei gleichzeitiger Gabe von Enalapril-ratiopharm® comp. 10 mg/25 mg und:

- Arzneimitteln zur Behandlung von Gicht (Allopurinol)
- Arzneimitteln, die die Abwehrreaktionen des Körpers schwächen (z. B. in der Rheumatherapie, bei schweren allergischen Erkrankungen wie plötzlichem Asthmaanfall, nach Organtransplantationen oder in der Tumorthherapie)
- bestimmten Arzneimitteln zur Behandlung von Herzrhythmusstörungen (Procinamid)

Zu Störungen im Mineralhaushalt (insbesondere zu Kalium- und/oder Magnesiumverlusten) es kommen bei gleichzeitiger Gabe von Enalapril-ratiopharm® comp. 10 mg/25 mg und:

- harntreibenden Arzneimitteln, die über eine Verstärkung der Salzausscheidung wirken (z. B. Furosemid)
- Nebennierenhormonen oder Arzneimitteln zur Funktionsdiagnostik der Nebennieren (ACTH)
- Arzneimitteln zur Behandlung von Magengeschwüren (Carbenoxolon)
- pilzhemmenden Arzneimitteln (Amphotericin B)
- Penicillin G
- Rheumamitteln (Salicylate)
- dem Missbrauch von Abführmitteln

Bestimmte Arzneimittel, die im Rahmen von operativen Eingriffen (insbesondere zur Narkose) eingesetzt werden müssen, können durch die gleichzeitige Einnahme von Enalapril-ratiopharm® comp. 10 mg/25 mg in ihrer Wirkung verstärkt werden oder zu schweren Nebenwirkungen führen. Bitte informieren Sie deshalb Ihren Narkosearzt über die Behandlung mit Enalapril-ratiopharm® comp. 10 mg/25 mg!

Bei gleichzeitiger Anwendung des Blutdrucksenkers Methyldopa und einem Bestandteil von Enalapril-ratiopharm® comp. 10 mg/25 mg sind Einzelfälle von Auflösung der roten Blutkörperchen, erkennbar z. B. an einer deutlichen Dunkelfärbung des Urins, bekannt geworden. Suchen Sie in diesem Fall bitte ärztliche Hilfe!

Schwangerschaft und Stillzeit

Fragen Sie vor der Einnahme/Anwendung von allen Arzneimitteln Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

Bei Einnahme von Enalapril-ratiopharm® comp. 10 mg/25 mg, insbesondere während der letzten 6 Monate der Schwangerschaft, kann es zur Schädigung des Kindes, auch mit Todesfolge, kommen.

Daher muss bei Anwendung von Enalapril-ratiopharm® comp. 10 mg/25 mg sichergestellt sein, dass keine Schwangerschaft vorliegt. Während einer Behandlung mit Enalapril-ratiopharm® comp. 10 mg/25 mg müssen geeignete Maßnahmen zur Schwangerschaftsverhütung getroffen werden.

Die Wirkstoffe von Enalapril-ratiopharm® comp. 10 mg/25 mg gehen in die Muttermilch über. Vor einer Behandlung mit Enalapril-ratiopharm® comp. 10 mg/25 mg ist abzustillen.

Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen

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

Durch individuell auftretende unterschiedliche Reaktionen 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, Dosiserhöhung und Präparatwechsel sowie im Zusammenwirken mit Alkohol.

Wichtige Informationen über bestimmte Bestandteile von Enalapril-ratiopharm® comp. 10 mg/25 mg

Dieses Arzneimittel enthält Lactose. Bitte nehmen Sie Enalapril-ratiopharm® comp. 10 mg/25 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 Enalapril-ratiopharm® comp. 10 mg/25 mg EINZUNEHMEN?

Nehmen Sie Enalapril-ratiopharm® comp. 10 mg/25 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.

Falls vom Arzt nicht anders verordnet, ist die übliche Dosis

Nehmen Sie Enalapril-ratiopharm® comp. 10 mg/25 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.

Die Einnahme von Enalapril-ratiopharm® comp. 10 mg/25 mg wird erst nach vorangegangener individueller Doseinstellung mit den Einzelsubstanzen von Enalapril-ratiopharm® comp. 10 mg/25 mg durch Ihren behandelnden Arzt empfohlen. Wenn Ihr Arzt es für vertretbar hält, kann eine direkte Umstellung von der Einzeltherapie auf die Kombination Enalapril-ratiopharm® comp. 10 mg/25 mg in Erwägung gezogen werden.

Die übliche Dosierung beträgt 1 Tablette Enalapril-ratiopharm® comp. 10 mg/25 mg täglich.

Grundsätzlich sollte, insbesondere bei Patienten mit eingeschränkter Nierenfunktion (bis zu einem Kreatininwert von unter 1,8 mg/dl) und Patienten, die älter als 65 Jahre sind, die Behandlung des Bluthochdrucks mit einem Einzelwirkstoff in niedriger Dosierung (einschleichend) begonnen werden.

Hinweis:

Bei der Umstellung der Behandlung von den Einzelsubstanzen auf die in Enalapril-ratiopharm® comp. 10 mg/25 mg enthaltene Wirkstoffkombination kann es bei bestimmten Patienten, insbesondere bei Patienten mit Salz- und/oder Flüssigkeitsmangel (z. B. nach Erbrechen, Durchfall, vorangegangener Einnahme von harntreibenden Arzneimitteln), schwerer Herzkreislaufigeschwäche, schwerem oder durch Nierenerkrankung verursachtem Bluthochdruck, zu einem übermäßigen Blutdruckabfall kommen. Daher werden Sie nach Einnahme der ersten Tablette von Enalapril-ratiopharm® comp. 10 mg/25 mg möglicherweise bis zu etwa 8 Stunden durch Ihren behandelnden Arzt überwacht.

Die Einnahme von Enalapril-ratiopharm® comp. 10 mg/25 mg kann unabhängig von den Mahlzeiten erfolgen. Die angegebene Tagesmenge sollte morgens eingenommen werden. Nehmen Sie die Tablette mit ausreichend Flüssigkeit (z. B. einem Glas Wasser) ein.

Über die Dauer der Anwendung entscheidet der behandelnde Arzt.

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, wenn Sie den Eindruck haben, dass die Wirkung von Enalapril-ratiopharm® comp. 10 mg/25 mg zu stark oder zu schwach ist.

Wenn Sie eine größere Menge von Enalapril-ratiopharm® comp. 10 mg/25 mg eingenommen haben, als Sie sollten

In Abhängigkeit vom Ausmaß der Überdosierung sind folgende Symptome möglich: Anhaltende Harnausscheidung, Störungen im Mineralhaushalt, schwerer Blutdruckabfall, Bewusstseinsstörungen bis zu tiefer Bewusstlosigkeit, Krämpfe, unvollständige Lähmungen, Herzrhythmusstörungen, Verlangsamung der Herzstätigkeit, Kreislaufversagen, Nierenversagen, Darmverschluss.

Bei Verdacht einer Überdosierung benötigen Sie dringend ärztliche Hilfe!

Wenn Sie die Einnahme von Enalapril-ratiopharm® comp. 10 mg/25 mg vergessen haben

Nehmen Sie nicht die doppelte Dosis ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben, sondern setzen Sie bitte die Einnahme von Enalapril-ratiopharm® comp. 10 mg/25 mg wie verordnet zum nächsten für Sie üblichen Zeitpunkt fort.

Wenn Sie die Einnahme von Enalapril-ratiopharm® comp. 10 mg/25 mg abbrechen

Der Blutdruck kann erneut ansteigen.

Sprechen Sie daher bitte mit Ihrem Arzt, bevor Sie – z. B. wegen des Auftretens von Nebenwirkungen oder weil Sie sich besser fühlen – eigenmächtig die Behandlung mit Enalapril-ratiopharm® comp. 10 mg/25 mg unterbrechen oder vorzeitig beenden!

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

4. WELCHE NEBENWIRKUNGEN SIND MÖGLICH?

Wie alle Arzneimittel kann Enalapril-ratiopharm® comp. 10 mg/25 mg Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Bei der Bewertung von Nebenwirkungen werden folgende Häufigkeitsangaben zugrunde gelegt:

sehr häufig	mehr als 1 von 10 Behandelten
häufig	weniger als 1 von 10, aber mehr als 1 von 100 Behandelten
gelegentlich	weniger als 1 von 100, aber mehr als 1 von 1000 Behandelten
selten	weniger als 1 von 1000, aber mehr als 1 von 10.000 Behandelten
sehr selten	weniger als 1 von 10.000 Behandelten, oder unbekannt

Nervensystem

Häufig können Kopfschmerzen, Müdigkeit, Schläfrigkeit, Schwäche, Teilnahmslosigkeit und Nervosität auftreten, gelegentlich Benommenheit, Depressionen, Schlafstörungen, Impotenz, Kribbeln sowie Taubheits- und Kältegefühl an den Gliedmaßen, Gleichgewichtsstörungen, Verwirrtheit, Ohrensausen, verschwommenes Sehen sowie Geschmacksveränderungen oder vorübergehender Geschmacksverlust.

Bei sehr starker Harnausscheidung kann es sehr selten zu (Schüttel-)Krämpfen, Benommenheit und Verwirrheitszuständen kommen.

Herz

Insbesondere zu Beginn der Therapie sowie bei bestimmten Patienten kann eine übermäßige Blutdrucksenkung mit Symptomen wie Schwindel, Schwächegefühl, Sehstörungen, gelegentlich auch mit Bewusstseinsverlust, auftreten.

Darüber hinaus kann Ihr Arzt EKG-Veränderungen sowie Herzrhythmusstörungen feststellen.

Weiterhin wurden folgende Nebenwirkungen im Zusammenhang mit einem verstärkten Blutdruckabfall beobachtet: Erhöhte Herzschlagfolge, Herzklopfen, Brustschmerz, Brustenge, Herzinfarkt, Zeichen einer Mangeldurchblutung des Gehirns, wie Lähmungen einer Körperhälfte oder Verlust der Seh- und/oder Sprechfähigkeit, die vorübergehend auftreten oder zu dauerhaften Nervenschäden führen können (Schlaganfall).

Atemwege und Brustraum

Häufig können trockener Reizhusten, Halsschmerzen, Heiserkeit und Entzündungen der größeren Luftwege (Bronchitis), gelegentlich Atemnot, Entzündung der Nasennebenhöhlen, Schnupfen, vereinzelt krampfartige Verengung der Bronchien mit daraus folgender Atemnot, entzündliche Veränderung der Mund- oder Zungenschleimhaut, Mundtrockenheit und Durst auftreten. Ihr Arzt kann eine abnorme Anhäufung von Stoffen im Lungengewebe (pulmonale Infiltrate) feststellen.

Das Auftreten einer allergischen Entzündung der Lungenbläschen wurde sehr selten beschrieben. Sehr selten traten akute Entzündungen des Lungengerüstgewebes auf.

Sehr selten wurden plötzlich auftretende Flüssigkeitsansammlungen in den Lungen (Lungenödem) mit Symptomen des Kreislaufversagens wie Atemnot oder beschleunigte Herzstätigkeit beschrieben. Eine allergische Reaktion auf Hydrochlorothiazid, einen der Bestandteile von Enalapril-ratiopharm® comp. 10 mg/25 mg, wird angenommen.

Enalapril-ratiopharm® comp. 10 mg/25 mg kann Gewebeschwellungen im Bereich der oberen Luftwege (Zunge, Rachen, Kehlkopf) auslösen.

Magen-Darm-Kanal

Häufig können Übelkeit, Oberbauchbeschwerden und Verdauungsstörungen, gelegentlich kann Erbrechen, Durchfall, Verstopfung, Appetitlosigkeit, eine Entzündung der Bauchspeicheldrüse auftreten. Sehr selten kann es zu einer Gewebeschwellung des Darms (intestinales angioneurotisches Ödem) kommen.

Sehr selten wurde ein (unvollständiger) Darmverschluss beschrieben.

Leber und Galle

Insbesondere bei vorbestehendem Gallensteinleiden – kann gelegentlich eine akute Gallenblasenentzündung auftreten.

Unter der Behandlung mit Enalapril-ratiopharm® comp. 10 mg/25 mg sind folgende Symptome möglich: zunächst Gelbsucht von Haut und/oder Schleimhäuten, später möglicherweise Zeichen von massivem Leberzellverfall wie Zittern von Händen und Armen, auffälliger Mundgeruch, Benommenheit, Teilnahmslosigkeit, Bewusstseinsstörungen bis hin zum Bewusstseinsverlust. Der Zusammenhang dieser Erkrankung ist ungeklärt. Ein tödlicher Ausgang ist möglich.

Sehr selten sind Leberfunktionsstörungen und Leberentzündung beschrieben worden.

Haut

Häufig können allergische Hautreaktionen wie Hautausschlag, gelegentlich Nesselsucht, Juckreiz, entzündliche Rötung der Haut und Hautblutungen sowie Gewebeschwellungen (angioneurotisches Ödem) mit Beteiligung von Lippen, Gesicht und/oder Extremitäten auftreten.

Sehr selten sind schwerwiegende Hautreaktionen (Pemphigus, Erythema exsudativum multiforme und Stevens-Johnson-Syndrom, generalisierte exfoliative Dermatitis und toxische epidermale Nekrolyse sowie ein kutaner Lupus erythematoses) beschrieben worden (siehe auch Gegenmaßnahmen bei Nebenwirkungen).

Hautveränderungen können mit Fieber, Muskel- und Gelenkschmerzen, Gelenkentzündungen, Gefäßentzündung und bestimmten Laborwertveränderungen einhergehen.

Gelegentlich kann es – insbesondere bei älteren Patienten oder bei Vorliegen von Venenerkrankungen – zu Blutgerinnselbildung (Thrombose) und Verschleppung der Gerinnsel (Embolie) kommen.

Gelegentlich ist eine Einschränkung der Bildung von Tränenflüssigkeit aufgetreten.

Vereinzelt wurden der Schuppenflechte ähnliche Hautveränderungen, Lichtempfindlichkeit, Gesichtsrötung, Schwitzen, Haarausfall, Nagelablösungen und eine Zunahme der Gefäßkrämpfe bei Raynaud-Krankheit beobachtet.

Skelettmuskulatur, Bindegewebe und Knochen

Häufig kann es zu Muskelschmerzen und Muskelkrämpfen (z. B. Wadenkrämpfe) kommen. Muskelschwäche und unvollständige Lähmungen können auftreten.

Nieren und Harnwege

Häufig können Nierenfunktionsstörungen auftreten oder verstärkt werden, die sehr selten bis zum akuten Nierenversagen führen. Gelegentlich wurde eine vermehrte Eiweißausscheidung im Urin, teilweise mit gleichzeitiger Verschlechterung der Nierenfunktion beobachtet.

Gelegentlich wurde eine spezielle Nierenentzündung (abakterielle interstielle Nephritis) bekannt.

Laborwerte (Blut, Urin)

Nach Einnahme von Enalapril-ratiopharm® comp. 10 mg/25 mg kann es zu Veränderungen des Blutbildes wie einem Abfall der Konzentration an rotem Blutfarbstoff (Hämoglobin) und/oder des Anteils der zellulären Bestandteile am Blutvolumen (Hämatokrit) sowie zu einer krankhaften Verringerung oder zu sonstigen Veränderungen der Zahl der roten und weißen Blutzellen oder der Blutplättchen (Anämie, Leukopenie, Neutropenie, Eosinophilie, häufiger zu Thrombozytopenie) kommen. Sehr selten ist ein völliger Verlust bestimmter oder aller Blutzellen möglich.

Es kann zu einer Auflösung der roten Blutkörperchen kommen, erkennbar z. B. an einer Gelbsucht und/oder einer Dunkelfärbung des Harns. Dieser Effekt kann auch im Zusammenhang mit einer Stoffwechselerkrankung (Glukose-6-Phosphatdehydrogenase-Mangel) auftreten.

Insbesondere bei langfristiger dauerhafter Anwendung von Enalapril-ratiopharm® comp. 10 mg/25 mg kann Ihr Arzt Störungen im Salz- und Flüssigkeitshaushalt sowie als Folge von Salz- und Flüssigkeitsverlusten eine Vermehrung von Basen im Blut (metabolische Alkalose) feststellen.

Erhöhungen von Blutzucker, bestimmten Blutfetten (Cholesterin, Triglyceriden) und eines Bauchspeicheldrüsenfermentes (Amylase) wurden beobachtet.

Sehr häufig kommt es zu einer Vermehrung der Harnsäure im Blut. Dies kann bei bestimmten Patienten zu Gichtanfällen führen.

Häufig, insbesondere bei Patienten mit Nierenfunktionsstörungen oder Zuckerkrankheit, können die Konzentrationen von harnpflichtigen Substanzen (Harnstoff, Kreatinin) und Kalium ansteigen sowie die Natrium-Konzentration im Blut abfallen.

Es kann eine vermehrte Eiweißausscheidung über den Urin auftreten.

Sehr selten kann es zu einer Erhöhung der Leberwerte kommen.

Gegenmaßnahmen

Falls Sie oben beschriebene Nebenwirkungen nach Einnahme von Enalapril-ratiopharm® comp. 10 mg/25 mg bemerken, suchen Sie bitte ärztlichen Rat. Insbesondere bei schweren Nebenwirkungen wie plötzlichen Gewebeschwellungen im Gesicht- oder Halsbereich, Gelbfärbung der Haut – ggf. in Verbindung mit Bewusstseinsstörungen und Zittern – oder schweren Hautveränderungen (wie Blasenbildung, Hautablösungen, großflächigen oder verbäurten Hautausschlägen, die mit einer deutlichen Störung des Allgemeinbefindens einhergehen) brauchen Sie dringend ärztliche Hilfe!

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 Enalapril-ratiopharm® comp. 10 mg/25 mg AUFZUBEWAHREN?

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.

Sie dürfen das Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton und den Blisterpackungen angegebenen Verfallsdatum nicht mehr verwenden. Das Verfallsdatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.

Nicht über 25 °C lagern.

In der Originalverpackung aufbewahren, um den Inhalt vor Feuchtigkeit zu schützen.

Das Arzneimittel darf 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 Enalapril-ratiopharm® comp. 10 mg/25 mg enthält

Die Wirkstoffe sind Enalaprilmaleat und Hydrochlorothiazid

Jede Tablette enthält 10 mg Enalaprilmaleat und 25 mg Hydrochlorothiazid.

Die sonstigen Bestandteile sind:

Natriumhydrogencarbonat; Lactose-Monohydrat; Calciumhydrogenphosphat, wasserfrei; Maisstärke, Talkum; Magnesiumstearat (Ph.Eur.); Chinolingelb.

Wie Enalapril-ratiopharm® comp. 10 mg/25 mg aussieht und Inhalt der Packung

Gelbe, runde Tabletten mit abgeschrägten Kanten.

Enalapril-ratiopharm® comp. 10 mg/25 mg ist in Packungen mit 30, 50, 98 und 100 Tabletten erhältlich.

Pharmazeutischer Unternehmer

ratiopharm GmbH

Graf-Arco-Str. 3

89079 Ulm

Hersteller

Merckle GmbH

Ludwig-Merckle-Str. 3

89143 Blaubeuren

Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt überarbeitet im Juli 2009

Versionscode: Z05