

GEBRAUCHSINFORMATION: Information für Anwender

Enaplus AL 10 mg/25 mg Tabletten

Wirkstoffe: Enalaprilmaleat und Hydrochlorothiazid

Lesen Sie die gesamte Gebrauchsinformation sorgfältig durch, bevor Sie mit der Einnahme dieses Arzneimittels beginnen, denn sie enthält wichtige Informationen.

- Heben Sie die Gebrauchsinformation 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 die gleichen Beschwerden haben wie Sie.
- Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Gebrauchsinformation angegeben sind.

Was in dieser Gebrauchsinformation steht

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

1. Was ist Enaplus AL und wofür wird es angewendet?

Enaplus AL ist ein blutdrucksenkendes Arzneimittel, das eine Kombination aus einem ACE-Hemmer (Angiotensin-Converting-Enzym-Hemmer) und einem harntreibenden Arzneimittel (Thiaziddiuretikum) enthält.

Enaplus AL wird angewendet

- bei Bluthochdruck.

Enaplus AL ist angezeigt bei Patienten, deren Blutdruck mit Enalapril allein nicht ausreichend gesenkt werden kann.

2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Enaplus AL beachten?

Enaplus AL darf NICHT eingenommen werden

- wenn Sie **allergisch** sind gegen
 - **Enalaprilmaleat**
 - **Hydrochlorothiazid**
 - andere **Sulfonamide** (mit Hydrochlorothiazid chemisch verwandte Substanzen)
 - oder einen der in Abschnitt 6. genannten **sonstigen Bestandteile** dieses Arzneimittels
- wenn Sie eine **schwere Nierenerkrankung** haben
- wenn Sie unter einer **stark verminderten Urinausscheidung** leiden (Anurie)
- wenn Sie bei einer **früheren Behandlung mit einem ACE-Hemmer** schon einmal ein **Angioödem** (eine **schwere Überempfindlichkeitsreaktion** mit Symptomen wie Schwellungen von Gesicht, Händen oder Füßen, Lippen, Zunge oder Rachen, wodurch Atemnot oder Schluckbeschwerden auftreten können) entwickelt haben
- wenn Sie unter **erblich bedingten oder ursächlich nicht geklärten Hautschwellungen (Angioödem)** leiden
- wenn Sie eine **schwere Lebererkrankung** haben
- wenn Sie **länger als 3 Monate schwanger sind** (es ist außerdem besser, die Einnahme von Enaplus AL in der frühen Schwangerschaft zu vermeiden – siehe unter Abschnitt 2: Schwangerschaft und Stillzeit).

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Enaplus AL einnehmen, wenn eine der folgenden Bedingungen auf Sie zutrifft oder früher zugefallen hat. Ihr Arzt wird in diesem Fall möglicherweise besondere Vorsichtsmaßnahmen ergreifen:

- **Störung des Salz- (Elektrolyt-) und Flüssigkeitshaushalts** im Körper (vor allem niedrige oder hohe Blutspiegel bestimmter Salze sowie eine zu geringe Flüssigkeitsmenge im Körper), z. B. wenn Sie
 - mit **harntreibenden Arzneimitteln** vorbehandelt wurden
 - eine **kochsalzarme Diät** einhalten
 - unter **Erbrechen oder Durchfall** leiden
- **Herzklappenverengung** oder **andere Abflussbehinderungen der linken Herzkammer**
- **Herzkrankungen wie Herzmuskelschwäche** oder eine **Herzkrankung mit Durchblutungsstörungen in den Herzkranzgefäßen** (koronare Herzkrankheit)
- **Durchblutungsstörungen im Gehirn** (zerebrovaskuläre Erkrankung)
- mittelschwere **Nierenfunktionsstörungen**
- **Verengung der Blutgefäße, die die Nieren versorgen** (Nierenarterienstenose)
- **Leberfunktionsstörungen** oder eine **fortschreitende Lebererkrankung**
- eine bestimmte **Bindegewebserkrankung (Gefäßkollagenose)**, die auch die Gefäße betrifft (eine systemische Autoimmunerkrankung)
- sogenannter **systemischer Lupus erythematodes** (eine Autoimmunerkrankung)
- **höheres Alter** (über 70 Jahre)
- **Zuckerkrankheit** (Diabetes mellitus)
- **Flüssigkeitsansammlungen (Ödeme)** z. B. in Armen oder Beinen
- **Allergien** oder **Asthma**
- **Gicht**.

Informieren Sie umgehend Ihren Arzt, wenn Sie eines der folgenden Symptome bemerken:

- **Schwellung** des Gesichts, der Arme/Beine, der Lippen, der Schleimhäute, der Zunge und/oder des Kehlkopfs mit Atem- und Schluckbeschwerden
- **gelbliche Färbung** von Haut und Schleimhäuten
- **Fieber, Lymphknotenschwellungen** und/oder **Halsentzündung**
- **schwere Hautreaktion** (z. B. Blasenbildung oder schuppender Hautausschlag) während der Behandlung mit Enaplus AL.

In diesen Fällen müssen Sie die Einnahme von Enaplus AL abbrechen. Ihr Arzt wird geeignete Maßnahmen ergreifen.

Besondere Vorsicht ist erforderlich, wenn während der Behandlung mit Enaplus AL eine der folgenden Beschwerden auftritt:

- hartnäckiger, trockener **Husten**
- Anstieg der **Leberwerte**
- **Verminderung der Anzahl bestimmter Blutzellen:**
 - Verminderung bestimmter weißer Blutzellen (**Neutropenie**)
 - starke Verminderung bestimmter weißer Blutzellen (**Agranulozytose**)
 - Verminderung der Blutplättchen (**Thrombozytopenie**)
 - Verminderung der roten Blutkörperchen (**Anämie**)
- Anzeichen einer **Infektion**
- Anzeichen für **Störungen im Flüssigkeits- oder Elektrolyt-haushalt**, z. B. Mundtrockenheit, Durst, Schwäche, Lethargie, Schläfrigkeit, Unruhe, Muskelschmerzen oder -krämpfe, Muskelschwäche, niedriger Blutdruck, verminderte Harnausscheidung, schneller Herzschlag und Magen-Darm-Beschwerden wie Übelkeit und Erbrechen.

Besondere Vorsicht ist ebenfalls geboten, wenn Sie Enaplus AL einnehmen und zurzeit eine der folgenden Behandlungen erhalten:

- eine Behandlung mit **Lithium** (Arzneimittel gegen bestimmte Depressionen)
- eine (erfolgte) **Nierentransplantation**
- eine **Blutwäsche (Hämodialyse)** mit bestimmten Dialysemembranen (High-flux-Membranen)

- eine **Apherese** (ein Verfahren zur Entfernung von Blutfetten)
- eine **Funktionsprüfung der Nebenschilddrüsen**
- eine **Hyposensibilisierungsbehandlung** (um Allergien, z. B. gegen Wespengift, abzuschwächen)
- ein **chirurgischer Eingriff oder eine Narkose** (durch Verwendung von Arzneimitteln, die bei einer Operation eingesetzt werden, um Ihr Bewusstsein zu mindern und Ihr Schmerzempfinden auszuschalten).

Kinder und Jugendliche

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.

Ethnische Unterschiede

Wenn Sie eine schwarze Hautfarbe haben, wirkt Enaplus AL bei Ihnen möglicherweise weniger gut blutdrucksenkend.

Schwangerschaft

Sie müssen Ihrem Arzt mitteilen, wenn Sie vermuten, schwanger zu sein (oder schwanger werden könnten). Die Einnahme von Enaplus AL in der frühen Phase der Schwangerschaft wird nicht empfohlen und Sie dürfen Enaplus AL nicht einnehmen, wenn Sie bereits länger als 3 Monate schwanger sind, da die Einnahme zu diesem Zeitpunkt Ihr ungeborenes Kind schädigen kann (siehe unter Abschnitt 2: Schwangerschaft und Stillzeit).

Auswirkungen bei Fehlgebrauch zu Dopingzwecken

Die Anwendung von Enaplus AL kann bei Dopingkontrollen zu positiven Ergebnissen führen. Die gesundheitlichen Folgen der Anwendung von Enaplus AL als Dopingmittel können nicht abgesehen werden, schwerwiegende Gesundheitsgefährdungen sind nicht auszuschließen.

Einnahme von Enaplus AL 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.

Wenn Enaplus AL zusammen mit bestimmten anderen Arzneimitteln angewendet wird, kann es erforderlich werden, dass Ihr Arzt die Dosis ändert, besondere Vorsichtsmaßnahmen ergreift oder in einigen Fällen die Anwendung eines Arzneimittels beendet.

Dies trifft vor allem für die folgenden Arzneimittel zu:

- andere **Arzneimittel zur Behandlung von Bluthochdruck** (Antihypertensiva)
- **Nitrate** (zur Erweiterung der Herzkranzgefäße, z. B. bei Brustschmerz [Angina pectoris])
- **Vasodilatoren** (Arzneimittel, die die Blutgefäße erweitern)
- **Arzneimittel, die den Herzrhythmus beeinflussen** (verlängern das sogenannte QT-Intervall im EKG) und dadurch in bestimmter Weise stören können, wie z. B. Chinidin, Procainamid, Amiodaron, Sotalol
- **Digitalisglykoside** (zur Behandlung von Herzkrankheiten)
- **Arzneimittel, die den Kaliumgehalt in Ihrem Blut erhöhen können** wie
 - **blutverdünnende Arzneimittel** (z. B. Heparin)
 - **Kaliumersatzpräparate oder kaliumhaltige Salzersatzmittel**
- **harntreibende Arzneimittel** (Diuretika) wie z. B. Furosemid, Spironolacton, Eplerenon, Triamteren oder Amilorid
- **Antipsychotika** (zur Behandlung von geistig-seelischen Erkrankungen) einschließlich **Lithium**
- **trizyklische Antidepressiva** (zur Behandlung von depressiven Erkrankungen)
- **Anästhetika** (Narkosemittel)
- **Barbiturate** (Schlaf- und Narkosemittel)
- **Opioidanalgetika** (stark wirksame Schmerzmittel)
- **Sympathomimetika** einschließlich **pressorischer Amine** (Arzneimittel wie z. B. Adrenalin, Noradrenalin und Dopamin, deren Wirkungen denen des sogenannten sympathischen Nervensystems gleichen)
- **nichtsteroidale Antirheumatika** (NSAR, Arzneimittel gegen Schmerzen und Entzündungen), z. B. Acetylsalicylsäure (> 300 mg/Tag), Ibuprofen, Diclofenac und so genannte COX-2-Hemmer
- **Gold** (Behandlung rheumatoider Arthritis mit Natriumauriothiomaleat-haltigen Spritzen)
- **Kortikosteroide** (gegen Entzündungen)
- **ACTH** (adrenocorticotropes Hormon; ein Hormon, das z. B. die Glukokortikoidbildung im Körper anregt)
- **muskelentspannende Arzneimittel**, wie z. B. Tubocurarin
- Arzneimittel zur Behandlung der Zuckerkrankheit zum Einnehmen (**orale Antidiabetika**) oder **Insulin**
- **Colestyramin** oder **Colestipol** (zur Senkung des Cholesterinspiegels im Blut)
- **Allopurinol** (zur Behandlung der Gicht)
- **Carbenoxolon** (z. B. bei Magengeschwüren)
- **Abführmittel** (zur Förderung der Darmtätigkeit)
- **Arzneimittel zur Krebsbehandlung** (z. B. Cyclophosphamid, Methotrexat)
- **Immunsuppressiva** (zur Unterdrückung der Immunreaktionen des Körpers).

Einnahme von Enaplus AL zusammen mit Nahrungsmitteln, Getränken und Alkohol

Die Nahrungsaufnahme hat keinen Einfluss auf die Aufnahme von Enaplus AL in den Körper.

Alkohol kann die blutdrucksenkende Wirkung von Enaplus AL verstärken.

Kochsalz kann die blutdrucksenkende Wirkung von Enaplus AL abschwächen.

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 raten, die Einnahme von Enapulus AL zu beenden, bevor Sie schwanger werden oder sobald Sie wissen, dass Sie schwanger sind, und Ihnen raten, ein anderes Medikament als Enapulus AL einzunehmen. Die Einnahme von Enapulus AL während der Schwangerschaft wird nicht empfohlen und Sie dürfen Enapulus AL nicht einnehmen, wenn Sie länger als 3 Monate schwanger sind, da die Einnahme zu diesem Zeitpunkt Ihr ungeborenes Kind schädigen kann.

Stillzeit

Teilen Sie Ihrem Arzt mit, dass Sie stillen oder mit dem Stillen beginnen wollen. Enapulus AL wird nicht zur Anwendung bei stillenden Müttern empfohlen; Ihr Arzt kann eine andere Behandlung für Sie wählen, wenn Sie stillen wollen, vor allem, solange Ihr Kind im Neugeborenenalter ist oder wenn es eine Frühgeburt war.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Bevor Sie ein Fahrzeug, Werkzeuge oder eine Maschine bedienen oder eine andere Tätigkeit ausüben, die Konzentration erfordert, müssen Sie wissen, wie Sie auf Enapulus AL reagieren.

Wie viele andere Arzneimittel zur Behandlung des Bluthochdrucks kann Enapulus AL Schwindel und Müdigkeit verursachen und die Konzentrationsfähigkeit beeinflussen. In diesem Fall sollten Sie auf das Führen von Fahrzeugen sowie das Bedienen von Maschinen oder Werkzeugen verzichten.

Enapulus AL enthält Lactose

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

3. Wie ist Enapulus AL einzunehmen?

Nehmen Sie dieses Arzneimittel immer genau nach Absprache mit Ihrem Arzt oder Apotheker ein. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

Falls vom Arzt nicht anders verordnet, ist die empfohlene Dosis

- 1-mal täglich 1 Tablette Enapulus AL.

Patienten mit eingeschränkter Nierenfunktion

Ihr Arzt wird die Dosis von Enapulus AL sorgfältig anpassen.

Ältere Patienten

Die Dosiseinstellung ist besonders sorgfältig vorzunehmen.

Kinder und Jugendliche

Die Sicherheit und Unbedenklichkeit von Enapulus AL bei Kindern und Jugendlichen wurde nicht untersucht.

Art der Anwendung

Nehmen Sie die Tablette mit 1 Glas Wasser ein. Enapulus AL kann zu den Mahlzeiten oder auf leeren Magen eingenommen werden.

Die Bruchkerbe dient nur zum Teilen der Tablette für ein erleichtertes Schlucken und nicht zum Aufteilen in gleiche Dosen. Nehmen Sie die Tablettenhälften nach der Teilung direkt nacheinander ein.

Dauer der Anwendung

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 Enapulus AL zu stark oder zu schwach ist.

Wenn Sie eine größere Menge von Enapulus AL eingenommen haben, als Sie sollten

Falls es zum Auftreten von starkem Schwindel kommt und/oder Sie das Gefühl haben, ohnmächtig zu werden, legen Sie sich hin und informieren Sie unverzüglich Ihren Arzt.

Wenn Sie zu viele Tabletten eingenommen haben oder eine Überdosierung vermuten (z. B. wenn Sie sich unwohl fühlen, nachdem Sie zu viele Tabletten eingenommen haben), wenden Sie sich unverzüglich an Ihren Arzt oder suchen Sie das nächstgelegene Krankenhaus auf. Denken Sie daran, die Packung und die restlichen Tabletten mitzunehmen.

Wenn Sie die Einnahme von Enapulus AL vergessen haben

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

Wenn Sie die Einnahme von Enapulus AL 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 oder Apotheker.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Folgende Nebenwirkungen wurden mit Enapulus AL, Enalapril allein oder Hydrochlorothiazid allein entweder in klinischen Studien oder nach Markteinführung des Arzneimittels beobachtet:

Sehr häufig (betrifft mehr als 1 Behandelten von 10):

- Verschommensehen, Schwindel, Schwäche
- Husten
- Übelkeit.

Häufig (betrifft 1 bis 10 Behandelte von 100):

- niedrige oder erhöhte Kaliumspiegel im Blut (Hypo- oder Hyperkaliämie), Erhöhung der Cholesterin- und Triglyzeridwerte im Blut (Blutfette), des Harnsäure-Blutspiegels (Hyperurikämie) oder des Serumkreatinins
- Kopfschmerzen, Depression, Müdigkeit, Geschmacksstörungen
- niedriger Blutdruck (Hypotonie), Blutdruckabfall beim Aufstehen oder Aufsetzen mit Kreislaufbeschwerden wie Schwindel oder Ohnmacht (orthostatische Hypotonie), kurz dauernde Bewusstlosigkeit
- Herzrhythmusstörungen, Schmerzen im Brustraum (Angina pectoris), schneller Herzschlag
- Atembeschwerden
- Hautausschlag
- Muskelkrämpfe
- Durchfall, Bauchschmerzen
- Brustschmerz
- Überempfindlichkeitsreaktion/angioneurotisches Ödem (siehe unter Abschnitt 2: Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen).

Gelegentlich (betrifft 1 bis 10 Behandelte von 1.000):

- verminderte Anzahl roter Blutkörperchen (Anämie) einschließlich – Abnahme der Anzahl roter Blutkörperchen, unter Umständen mit blassgelber Haut und Schwäche oder Kurzatmigkeit (hämolytische Anämie)

– unzureichender Bildung roter Blutkörperchen im Körper (aplastische Anämie)

- erniedrigter Blutzuckerspiegel (Hypoglykämie), erniedrigter Magnesium-Blutspiegel (Hypomagnesiämie)
- Erhöhungen von Blutharnstoff, niedriger Natriumspiegel im Blut (Hyponatriämie)
- Verwirrtheit, Schläfrigkeit, Schlaflosigkeit, Nervosität, Missemperfindung (Parästhesien), Drehschwindel
- verminderter Sexualtrieb, ausbleibende Erektion (Impotenz)
- Ohrgeräusche (Tinnitus)
- heftige Hautröte (Flush), Herzklopfen (Palpitationen), Herzinfarkt oder Schlaganfall, möglicherweise infolge eines verstärkten Blutdruckabfalls bei Hochrisikopatienten (siehe unter Abschnitt 2: Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen)
- starke Nasensekretionsänderung, Halsschmerzen und Heiserkeit, krampfartige Verengung der Atemwege (Bronchospasmus)/Asthma
- Darmverschluss, Entzündung der Bauchspeicheldrüse, Erbrechen, Verdauungsstörungen, Verstopfung, Appetitlosigkeit, Magenreizungen, Mundtrockenheit, Magen-/Darmgeschwür, Blähungen
- Schwitzen, Juckreiz, Nesselsucht
- Haarausfall
- Gelenkschmerz, Gicht
- Nierenfunktionsstörungen, Nierenversagen, Ausscheidung von Eiweiß im Urin
- Unwohlsein, Fieber.

Selten (betrifft 1 bis 10 Behandelte von 10.000):

- verminderte Anzahl bestimmter weißer Blutkörperchen (Neutropenie), Abfall der Konzentration des roten Blutfarbstoffs (Hämoglobin) und/oder des Anteils der zellulären Bestandteile am Blutvolumen (Hämatokrit), Verminderung der Blutplättchen mit erhöhtem Risiko für Blutungen oder blaue Flecken (Thrombozytopenie), starke Verminderung bestimmter weißer Blutzellen mit eventuell erhöhter Infektionsanfälligkeit (Agranulozytose), Verminderung der blutbildenden Funktion des Knochenmarks, verminderte Anzahl weißer Blutkörperchen (Leukopenie), stark verminderte Anzahl aller Blutzellen (Pancytopenie), Erkrankungen der Lymphknoten (Lymphadenopathie), gegen körpereigene Substanzen gerichtete Immunreaktionen (Autoimmunkrankheiten)
- Erhöhungen des Blutzuckerspiegels
- ungewöhnliche Träume, Schlafstörungen
- Minderdurchblutung der Finger und Zehen, die dadurch blass und kalt werden (Raynaud-Phänomen)
- Lähmungserscheinungen infolge erniedrigter Kalium-Blutspiegel
- Einwanderung von Entzündungszellen ins Lungengewebe, Atemnot (einschließlich Lungenentzündung und Wasseransammlung in der Lunge), Schnupfen, allergische Lungenentzündungen (Alveolitis/eosinophile Pneumonie)
- Entzündung der Mundschleimhaut, evtl. mit Geschwürbildung, Entzündung der Zungenschleimhaut
- Leberfunktionsstörung, Absterben von Lebergewebe (hepatische Nekrose, manchmal mit tödlichem Ausgang), Leberentzündung (Hepatitis), Gelbfärbung von Haut und Bindehaut im Auge (Gelbsucht), Gallenblasenentzündung (insbesondere bei Patienten mit vorbestehendem Gallensteinleiden)
- roter, fleckiger Hautausschlag (Erythema multiforme), schwere Hauterkrankungen z. B. mit Blasenbildung, Rötung und Abschälung der Haut (Stevens-Johnson-Syndrom, exfoliative Dermatitis, toxische epidermale Nekrolyse), kleinfleckige Hautblutungen (Purpura), schwere Schädigung der Haut durch das körpereigene Immunsystem (kutane Lupus erythematoses), entzündliche Rötung der Haut am ganzen Körper (Erythrodermie), Blasenbildung auf der Haut (Pemphigus)
- ein Krankheitsbild mit Fieber, Gewebeerkrankungen (Serositis), Entzündung der Blutgefäße, Muskelschmerzen und -entzündung, Gelenkschmerzen und -entzündungen sowie Veränderungen verschiedener Laborwerte. Ausschlag, Lichtempfindlichkeit oder andere Hauterscheinungen können auftreten
- verminderte Harnausscheidung, Nierenentzündung (interstitielle Nephritis)
- Brustwachstum bei Männern
- Anstieg der Leberenzymwerte und des Serumbilirubins.

Sehr selten (betrifft weniger als 1 Behandelten von 10.000):

- erhöhter Calciumspiegel im Blut (Hyperkalzämie)
- Gewebeschwellung im Darm (intestinales Angioödem).

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

- sogenanntes Syndrom der inadäquaten ADH-Sekretion (SIADH).

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

5. Wie ist Enapulus AL aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses 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 angegebenen Monats.

Nicht über +30°C lagern!

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

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Enapulus AL enthält

Die Wirkstoffe sind Enalaprilmaleat und Hydrochlorothiazid.

1 Tablette enthält 10 mg Enalaprilmaleat und 25 mg Hydrochlorothiazid.

Die sonstigen Bestandteile sind:

Lactose-Monohydrat, Magnesiumstearat (Ph.Eur.), Maisstärke, Natriumhydrogencarbonat, vorverkleisterte Stärke (Mais), Eisen(III)-hydroxid-oxid $\times \text{H}_2\text{O}$ (E172).

Wie Enapulus AL aussieht und Inhalt der Packung

Hellgelbe, runde, bikonvexe Tablette mit einseitiger Bruchkerbe.

Die Bruchkerbe dient nur zum Teilen der Tablette, um das Schlucken zu erleichtern, und nicht zum Teilen in gleiche Dosen

Enapulus AL ist in Packungen mit 30, 50 und 100 Tabletten erhältlich.

Pharmazeutischer Unternehmer

ALIID® PHARMA GmbH
Gottlieb-Daimler-Straße 19 · D-89150 Laichingen
E-Mail: info@aliid.de

Hersteller

STADA Arzneimittel AG, Stadastraße 2–18, 61118 Bad Vilbel

Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt überarbeitet im April 2012.