

Gebrauchsinformation: Information für Patienten
Enalacomp Genericon Tabletten

Wirkstoffe: Enalaprilmaleat/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 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 Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

Was in dieser Packungsbeilage steht

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

1. Was ist Enalacomp Genericon und wofür wird es angewendet?

Enalacomp Genericon ist ein Arzneimittel zur Behandlung des Bluthochdrucks. Das Arzneimittel besteht aus zwei Wirkstoffen, Enalaprilmaleat und Hydrochlorothiazid. Die beiden Wirkstoffe ergänzen einander bei der Senkung des Blutdrucks und werden dann gemeinsam eingesetzt, wenn die Behandlung mit einem ACE-Hemmer alleine nicht das gewünschte Ergebnis erzielt. Es ist nicht zur Erstbehandlung geeignet.

Der Wirkstoff Enalapril gehört zur Gruppe der ACE-Hemmer (Angiotensin-Converting-Enzym).

Es wirkt, indem es:

- die körpereigene Produktion von Substanzen reduziert, die den Blutdruck steigen lassen,
- Ihre Blutgefäße entspannt und weiterstellt,
- dem Herzen erleichtert, Blut durch den Körper zu pumpen.

Der Wirkstoff Hydrochlorothiazid (HCT) gehört zur Wirkstoffklasse der Thiaziddiuretika (Entwässerungstabletten). Es wirkt, indem es die Flüssigkeitsausscheidung (Urinausscheidung) erhöht und dadurch den Blutdruck senkt.

2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Enalacomp Genericon beachten?

Enalacomp Genericon darf nicht eingenommen werden,

- wenn Sie allergisch gegen Enalaprilmaleat oder andere ACE-Hemmer, Hydrochlorothiazid oder einen der in Abschnitt 6 genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.
- wenn Sie allergisch gegen Sulfonamide und deren Abkömmlinge (= bestimmte Antibiotika und bestimmte orale Antidiabetika) sind.
- wenn nach Einnahme eines ACE-Hemmers schon einmal eine schwere allergische Reaktion, ein sogenanntes Angioödem, aufgetreten ist. Zu den Anzeichen gehören Juckreiz, Nesselausschlag (Urticaria), rote Flecken an Händen, Füßen und Hals, Schwellungen von Gesicht, Lippen, Zunge und/oder Rachen, mit Schluck- und Atemproblemen.

- wenn Sie an einem angeborenen Angioödem leiden bzw. wenn dessen Ursache nicht bekannt ist.
- bei Verengung der Herzklappen der linken Herzkammer bzw. anderen Ausflussbehinderungen der linken Herzkammer, wenn diese bereits die Kreislauffunktion beeinträchtigen.
- wenn Sie schwerwiegende Probleme mit den Nieren haben.
- wenn Sie keinen Harn lassen können.
- wenn Sie schwerwiegende Probleme mit der Leber haben.
- wenn Sie Diabetes mellitus oder eine eingeschränkte Nierenfunktion haben und mit einem blutdrucksenkenden Arzneimittel, das Aliskiren enthält, behandelt werden.
- ab dem 4. Schwangerschaftsmonat (die Einnahme von Enalacomp Genericon ist auch während der frühen Schwangerschaft nicht empfohlen, siehe „Schwangerschaft, Stillzeit und Fortpflanzungsfähigkeit“).

Kontaktieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie unsicher sind, ob Sie mit der Einnahme dieses Arzneimittels beginnen dürfen oder nicht.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Enalacomp Genericon einnehmen, besonders

- wenn Sie über längere Zeit große Mengen an Körpersalzen oder -flüssigkeiten verloren haben (durch Erbrechen, Durchfall, eine salzarme Diät oder die Einnahme von Entwässerungstabletten),
- wenn Sie unter Durchblutungsstörungen des Gehirns leiden,
- wenn Sie eine Herz-, Leber- oder Nierenerkrankung haben,
- wenn Sie hohe Kaliumspiegel im Blut haben (ersichtlich an den Blutwerten),
- wenn Sie an einer Nierenarterien-Verengung leiden,
- wenn Sie eine Hämodialyse (Blutwäsche) benötigen oder vor Kurzem eine Nierentransplantation hatten,
- wenn sich unter Behandlung mit Enalacomp Genericon das Blutbild (die Anzahl der weißen und roten Blutkörperchen oder der Blutplättchen) verändert,
- wenn Sie an einer bestimmten Bindegewebserkrankung (Systemischem Lupus Erythematoses) leiden,
- wenn Sie Diabetiker (zuckerkrank) sind. Wenn Sie an Diabetes mellitus leiden und dagegen Arzneimittel zum Einnehmen oder Insulin verwenden, muss vor allem während des ersten Monats der Behandlung mit Enalacomp Genericon der Blutzuckerspiegel engmaschig überwacht werden.
- wenn Sie jemals an einer allergischen Reaktion litten, die Schwellungen des Gesichts, der Lippen, Zunge und/oder des Rachens zusammen mit Atem- und Schluckproblemen hervorrief (sogenanntes Angioödem),
- wenn Sie schwarze Hautfarbe haben, da ACE-Hemmer bei Patienten mit schwarzer Hautfarbe eine geringere blutdrucksenkende Wirkung haben können und häufiger allergische Reaktionen auslösen können,
- wenn Ihre Allergie, z.B. gegen Bienen- oder Wespenstiche, behandelt werden soll (Desensibilisierung),
- wenn Ihre Cholesterin- oder Fettwerte im Blut hoch sind (insbesondere, wenn diesbezüglich eine sogenannte LDL-Apherese geplant ist – eine Art Blutwäsche),
- wenn ein anhaltender trockener Reizhusten auftritt, bei einer bevorstehenden Operation oder Narkose (auch beim Zahnarzt), da es durch die Narkose zu einem plötzlichen Blutdruckabfall kommen kann; fragen Sie Ihren Arzt um Rat.
- wenn Sie Gicht haben bzw. erhöhte Harnsäurewerte im Blut,
- wenn Sie einen erniedrigten Kalium-, Natrium-, Magnesium-, Kalzium- oder Chloridspiegel im Blut haben (ersichtlich an den Blutwerten und kann zu Schwächegefühl, Muskelkrämpfen, Müdigkeit, Herzjagen und sonstigen Beschwerden führen).
- wenn Sie einen mTOR-Hemmer einnehmen (z.B. Temsirolimus, Sirolimus, Everolimus: Arzneimittel zur Behandlung von bestimmten Tumorarten oder zur Vorbeugung von Abstoßungsreaktionen gegen transplantierte Organe durch das körpereigene Immunsystem).

Möglicherweise haben Sie ein erhöhtes Risiko für eine Angioödem genannte, allergische Reaktion.

Informieren Sie Ihren Arzt umgehend, wenn Sie vermuten, schwanger zu sein (oder schwanger werden könnten). Dieses Arzneimittel wird in der frühen Schwangerschaft nicht empfohlen und darf ab dem 4. Schwangerschaftsmonat nicht mehr eingenommen werden, da die Einnahme in diesem Stadium Ihrem Baby ernsthaften Schaden zufügen kann (siehe „Schwangerschaft, Stillzeit und Fortpflanzungsfähigkeit“).

Informieren Sie Ihren Arzt umgehend, wenn Sie eines der folgenden Arzneimittel zur Behandlung von hohem Bluthochdruck einnehmen:

- einen Angiotensin-II-Rezeptorblocker-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 „Enalacomp Genericon darf nicht eingenommen werden“.

Wenn einer der vorstehenden Punkte auf Sie zutrifft (oder Sie sich nicht sicher sind), fragen Sie vor der Einnahme von Enalacomp Genericon Ihren Arzt.

Zu Beginn einer Behandlung und/oder bei Dosisänderungen können häufigere ärztliche Kontrolluntersuchungen erforderlich sein. Sie sollten diese Untersuchungen immer wahrnehmen, auch wenn Sie keine Beschwerden haben.

Wenn der Blutdruck zu stark abfällt, sollten Sie sich hinlegen. Falls Sie sich dann immer noch nicht besser fühlen, kann es sein, dass Sie ärztliche Hilfe brauchen. Sprechen Sie mit Ihrem Arzt, falls der Blutdruck insgesamt zu niedrig ist oder häufig stark abfällt.

Kinder und Jugendliche

Die Wirksamkeit und Sicherheit von Enalacomp Genericon wurde bei Kindern und Jugendlichen nicht untersucht. Daher wird die Anwendung bei Patienten unter 18 Jahren nicht empfohlen.

Doping-Test:

Die Anwendung des Arzneimittels Enalacomp Genericon kann bei Dopingkontrollen zu positiven Ergebnissen führen.

Einnahme von Enalacomp Genericon zusammen mit anderen Arzneimitteln

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/anwenden, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen/angewendet haben oder beabsichtigen, andere Arzneimittel einzunehmen/anzuwenden. Ihr Arzt muss unter Umständen Ihre Dosierung anpassen und/oder sonstige Vorsichtsmaßnahmen treffen.

Dies ist erforderlich, da Enalacomp Genericon die Wirkung anderer Arzneimittel beeinflussen kann. Andererseits können andere Arzneimittel ebenfalls die Wirkung von Enalacomp Genericon beeinträchtigen.

Informieren Sie Ihren Arzt insbesondere, wenn Sie folgende Arzneimittel einnehmen:

- Angiotensin-II-Rezeptor-Antagonisten oder Aliskiren (siehe auch Abschnitte „Enalacomp Genericon darf nicht eingenommen werden“ und „Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen“)
- Andere blutdrucksenkende oder gefäßerweiternde Arzneimittel
- Lithium (Arzneimittel zur Behandlung von seelischen Störungen)
- Nicht-steroidale Antirheumatika (NSAR) wie Ibuprofen, Indometacin und Acetylsalicylsäure (Arzneimittel gegen Schmerzen und Entzündungen)

- Arzneimittel, die den Kaliumgehalt des Blutes erhöhen können (z.B. Spironolacton, Triamteren, Amilorid, Kaliumpräparate, kaliumhaltige Salze und Heparin)
- Diuretika (Entwässerungstabletten)
- Trizyklische Antidepressiva und Neuroleptika (Arzneimittel gegen Depressionen oder andere psychische Erkrankungen)
- Anästhetika (Betäubungsmittel, z.B. im Rahmen von Operationen)
- Katecholamine wie Adrenalin, Noradrenalin oder Ephedrin (Arzneimittel zur Behandlung von niedrigem Blutdruck, Schock, Herzversagen, Asthma oder Allergien)
- Antidiabetika (Arzneimittel zur Behandlung von Zuckerkrankheit – Tabletten oder Insulin)
- Gold-Injektionen (z.B. Natriumaurothiomalat, zur Behandlung von rheumatischer Arthritis)
- Tubocurarin (Arzneimittel zur Muskelentspannung)
- Colestyramin und Colestipol (Arzneimittel zur Senkung der Blutfettwerte)
- Arzneimittel, die eine bestimmte EKG-Veränderung (QT-Verlängerung) auslösen können (z.B. Chinidin, Amiodaron – fragen Sie Ihren Arzt um Rat)
- Procainamid (Arzneimittel gegen Herzrhythmusstörungen)
- Sotalol (Arzneimittel zur Behandlung von unregelmäßigem Herzschlag und hohem Blutdruck)
- Herzglykoside (z.B. Digoxin, zur Stärkung der Herzleistung)
- Arzneimittel, die den Kaliumgehalt des Blutes vermindern können, wie Laxantien (Arzneimittel gegen Verstopfung), Diuretika (Entwässerungstabletten), steroidhaltige Arzneimittel gegen Entzündungen (z.B. Prednisolon), ACTH (zur Prüfung der ordnungsgemäßen Funktion der Nebennieren)
- Zytostatika (Arzneimittel zur Behandlung von Krebserkrankungen)
- einen mTOR-Hemmer (z.B. Temsirolimus, Sirolimus, Everolimus: Arzneimittel zur Behandlung von bestimmten Tumorarten oder zur Vorbeugung von Abstoßungsreaktionen gegen transplantierte Organe durch das körpereigene Immunsystem). Siehe auch Informationen unter der Überschrift „Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen“
- Trimethoprim und Co-Trimoxazol (gegen bakterielle Infektionen)

Einnahme von Enalacomp Genericon zusammen mit Nahrungsmitteln, Getränken und Alkohol

Bei kochsalzreicher Diät sowie lang anhaltenden Durchfällen vor Beginn der Therapie ist wegen möglicher Störungen Ihres Mineralhaushaltes Vorsicht geboten.

Alkohol kann in Kombination mit Enalacomp Genericon zu massivem Blutdruckabfall mit Schwindel, Schwäche und Benommenheit führen.

Schwangerschaft, Stillzeit und Fortpflanzungsfähigkeit

Wenn Sie schwanger sind oder stillen, oder wenn Sie vermuten, schwanger zu sein, oder beabsichtigen, schwanger zu werden, fragen Sie vor der Einnahme dieses Arzneimittels Ihren Arzt um Rat.

Schwangerschaft:

Ihr Arzt wird Sie im Normalfall anweisen, Enalacomp Genericon abzusetzen, bevor Sie schwanger werden oder sobald Sie wissen, dass Sie schwanger sind, und Ihnen anstelle von Enalacomp Genericon ein anderes Arzneimittel verschreiben.

Dieses Arzneimittel wird in der frühen Schwangerschaft nicht empfohlen und darf ab dem 4. Schwangerschaftsmonat nicht eingenommen werden, da eine Einnahme nach dem 3. Schwangerschaftsmonat Ihrem Kind ernsthaft schaden kann.

Stillzeit:

Wenn Sie stillen oder beabsichtigen zu stillen, fragen Sie vor der Einnahme dieses Arzneimittels Ihren Arzt um Rat. Dieses Arzneimittel wird für stillende Mütter nicht empfohlen. Ihr Arzt wird eine andere Behandlung für Sie wählen, wenn Sie stillen möchten, insbesondere, wenn Sie ein neu- oder frühgeborenes Baby haben.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen



ACHTUNG: Dieses Arzneimittel kann die Reaktionsfähigkeit und Verkehrstüchtigkeit beeinträchtigen.

Wie bei vielen anderen blutdrucksenkenden Arzneimitteln kann bei der Einnahme von Enalacomp Genericon durch Blutdruckabfall, Schwindel und Benommenheit die Fähigkeit zur aktiven Teilnahme am Straßenverkehr oder zum Bedienen von Maschinen beeinträchtigt werden. Dies gilt in verstärktem Maße bei Behandlungsbeginn, bei Dosisänderungen oder bei gleichzeitiger Einnahme von Alkohol. Ob das der Fall ist, hängt von der individuellen Empfindlichkeit ab. Wenn Sie davon betroffen sind, dürfen Sie sich nicht ans Steuer eines Fahrzeugs setzen und keine Maschinen bedienen.

Enalacomp Genericon enthält Lactose-Monohydrat

Jede Filmtablette enthält 154,07 mg **Milchzucker** (Lactose-Monohydrat).

Bitte nehmen Sie Enalacomp Genericon erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie an einer Zuckerunverträglichkeit leiden.

3. Wie ist Enalacomp Genericon einzunehmen?

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

Erwachsene

Zum Einnehmen.

Ihr Arzt wird die für Sie geeignete Dosis festlegen. Die übliche Dosierung beträgt einmal täglich eine Tablette.

Hinweis zur Einnahme der Tabletten

- Die Tabletten dürfen nicht zerkleinert oder zerkaut werden.
- Nehmen Sie das Arzneimittel jeden Tag zur selben Zeit, üblicherweise morgens, ein.
- Die Tabletten können vor, während oder nach den Mahlzeiten mit ausreichend Flüssigkeit eingenommen werden.
-

Dosierung bei eingeschränkter Nierenfunktion

In diesem Fall wird Ihr Arzt eine andere, für Sie entsprechende Behandlung vorschreiben.

Dosierung bei Vorbehandlung mit Entwässerungsmitteln

Die Behandlung mit Entwässerungsmitteln sollte vom Arzt 2-3 Tage vor Behandlungsbeginn mit Enalacomp Genericon abgesetzt werden. Wenn dies nicht möglich ist, sollte die Behandlung mit 5 mg Enalapril alleine (ohne Hydrochlorothiazid) begonnen werden.

Dosierung bei älteren Patienten (älter als 65 Jahre)

Ihr Arzt wird die einzunehmende Dosis anpassen, bis Ihr Blutdruck unter Kontrolle ist.

Über die Dauer der Anwendung bestimmt der behandelnde Arzt.

Wenn Sie eine größere Menge von Enalacomp Genericon eingenommen haben, als Sie sollten

Wenn Sie zu viele Tabletten von Enalacomp Genericon eingenommen haben, informieren Sie sofort einen Arzt oder suchen Sie die Notfallaufnahme des nächstgelegenen Krankenhauses auf. Sie dürfen nicht selbst zum Krankenhaus fahren. Bitten Sie eine andere Person darum oder rufen Sie einen Krankenwagen. Halten Sie diese Gebrauchsinformation oder eine Packung des Arzneimittels bereit, damit sich der Arzt über das eingenommene Arzneimittel informieren kann.

Die wahrscheinlichsten Beschwerden einer Überdosierung können Benommenheit sein sowie Schwindel infolge eines plötzlichen oder übermäßigen Blutdruckabfalls, übermäßiger Durst, Husten, Verwirrtheit, beschleunigte Atmung, Angst, verminderte Harnmenge bzw. verlangsamter oder beschleunigter Puls.

Hinweis für den Arzt

Informationen zur Überdosierung finden Sie am Ende der Gebrauchsinformation.

Wenn Sie die Einnahme von Enalacomp Genericon vergessen haben

Für den Behandlungserfolg ist es wichtig, dass Sie Enalacomp Genericon regelmäßig einnehmen. Nehmen Sie nicht die doppelte Menge ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben. Setzen Sie die Behandlung, wie verordnet, mit der nächsten Dosis fort.

Wenn Sie die Einnahme von Enalacomp Genericon abbrechen

Die Behandlung eines erhöhten Blutdrucks ist eine Langzeitbehandlung. Wenn Sie die Behandlung vorzeitig beenden oder sie zeitweise unterbrechen, gefährden Sie den Behandlungserfolg.

Beenden Sie die Einnahme nicht ohne Rücksprache mit Ihrem Arzt.

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.

Setzen Sie Enalacomp Genericon sofort ab und informieren Sie umgehend einen Arzt, wenn einer der nachfolgenden Fälle eintritt:

- wenn plötzlich Schwellungen des Gesichts, der Lippen, der Zunge und/oder des Rachens auftreten, die Ihnen das Schlucken oder Atmen erschweren,
- wenn Schwellungen der Hände, Füße oder Knöchel auftreten,
- wenn schwere Hautreaktionen (juckende Hautausschläge, Geschwüre im Mund oder gar Blasenbildung oder Ablösung der Haut) auftreten.

Es wurde über nachfolgende Nebenwirkungen berichtet:

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

- verschwommenes Sehen
- Schwindel
- trockener Reizhusten
- Übelkeit
- Schwächegefühl

Häufig (betrifft 1 bis 10 Behandelte von 100):

- erniedrigte oder erhöhte Kaliumwerte im Blut, erhöhte Cholesterin- oder Fettwerte im Blut, erhöhte Harnsäure-Werte im Blut
- Kopfschmerzen, Depressionen, Geschmacksstörungen
- Blutdruckabfall (einschließlich eines raschen Blutdruckabfalls bei zu raschem Aufstehen), Kreislaufkollaps, Herzrhythmusstörungen, beschleunigter Herzschlag, Engegefühl in der Brust (Angina pectoris)
- Kurzatmigkeit
- Durchfall, Bauchschmerzen
- Hautausschlag, allergische Reaktionen mit Schwellung von Armen und Beinen, Gesicht, Lippen, Zunge und/oder Rachen zusammen mit Schluck- oder Atembeschwerden
- Muskelkrämpfe**
- Erhöhung eines bestimmten Nierenwerts im Blut (Kreatinin)
- Schmerzen im Brustkorb, Müdigkeit

Gelegentlich (betrifft 1 bis 10 Behandelte von 1.000):

- Verminderung der roten Blutzellen

- niedrige Blutzucker-Werte (Hypoglykämie), niedrige Magnesium-Werte
- (Hypomagnesiämie) oder niedrige Natrium-Werte (Hyponatriämie) im Blut, Gicht*
- Verwirrtheit, Schläfrigkeit, Schlaflosigkeit, Nervosität, Kribbeln in den Gliedmaßen ohne ersichtlichen Grund (Parästhesien), Schwindelanfälle (Vertigo), Libidoverlust*
- Klingeln in den Ohren (Tinnitus)
- Hitzewallungen (Flush), unregelmäßiger oder übermäßig kräftiger Herzschlag, Herzinfarkt oder Schlaganfall (möglicherweise aufgrund eines massiven Blutdruckabfalls bei Hochrisiko-Patienten mit Durchblutungsstörungen des Herzens)
- rinnende Nase, Halsschmerzen und Heiserkeit, krampfartige Verengung der Atemwege/Asthma
- Darmverschluss, Entzündung der Bauchspeicheldrüse (Pankreatitis), Erbrechen, Verdauungsstörungen (Dyspepsie), Verstopfung, Appetitlosigkeit, Mundtrockenheit, Magenschmerzen, Magengeschwür, Blähungen*
- vermehrtes Schwitzen (Diaphoresis), Juckreiz (Pruritus), juckende Hautausschläge (Urtikaria), Haarausfall (Alopezie)
- Gelenkschmerzen* (Arthralgie)
- Erhöhung des Harnstoffs im Blut, Nierenfunktionsstörungen, Nierenversagen, vermehrte Eiweißausscheidung über den Urin (Proteinurie)
- Impotenz (Erektionsstörung des Mannes)
- Unwohlsein, Fieber

Selten (betrifft 1 bis 10 Behandelte von 10.000):

- Verminderung der weißen Blutzellen (Leukopenie, Neutropenie, Agranulozytose), Abnahme von rotem Blutfarbstoff (Hämoglobin) und Abnahme des Anteils aller zellulären Bestandteile am Blutvolumen (Hämatokrit), Abnahme der Blutplättchen (Thrombozytopenie), herabgesetzte Knochenmarksfunktion mit Verminderung aller Blutzellen (Panzytopenie), Lymphknotenschwellung (Lymphadenopathie), Autoimmunkrankheiten (überschießende Reaktionen des Immunsystems gegen den eigenen Körper)
- erhöhte Blutzucker-Werte
- abnorme Träume, Schlafstörungen, Lähmungserscheinungen (Parese) aufgrund von Kaliummangel
- verschlechterte Durchblutung der Gliedmaßen (Raynaud-Syndrom)
- Schwellung der Nasenschleimhaut, Flüssigkeit in den Lungen, Atembeschwerden, Atemnot (einschließlich Pneumonitis und Lungenödem, allergische Alveolitis/eosinophile Pneumonie)
- Entzündungen im Mund (Stomatitis/aphtöse Geschwüre), Entzündung der Zunge (Glossitis)
- Erhöhung der Leberwerte und des Bilirubins im Blut, Leberentzündung (Hepatitis), Leberversagen (auch mit tödlichem Verlauf), Gelbverfärbung der Augen und der Haut (Gelbsucht), Entzündung der Gallenblase (insbesondere bei Patienten mit Gallensteinen)
- schwere allergische Reaktionen mit hohem Fieber, Rötung und Blasenbildung der Haut (Erythema multiforme, Stevens-Johnson-Syndrom, toxisch epidermale Nekrolyse), schwere Hautausschläge mit Ablösung der Haut und Haare (exfoliative Dermatitis), kleinfleckige Hautblutungen, kutaner Lupus erythematodes, Hautausschlag mit starker Rötung und Schuppung (Erythrodermie), kleine, mit Flüssigkeit gefüllte Hautbläschen (Pemphigus)
- verminderte Harnausscheidung (Oligurie), Blut im Urin als mögliches Anzeichen für Nierenprobleme (interstitielle Nephritis)
- Brustvergrößerung beim Mann (Gynäkomastie)

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

- erhöhte Kalzium-Werte im Blut (Hyperkalzämie)
- allergische Schwellung im Darm (intestinales Angioödem)

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

- Syndrom der Inadäquaten ADH-Sekretion (SIADH): Ein Überschuss an ADH (Anti-Diuretisches-Hormon) bewirkt eine massive Wasseransammlung im Körper.

* Beobachtet nur bei Hydrochlorothiazid-Dosen von 12,5 mg und 25 mg.

- ** Häufig traten Muskelkrämpfe nur bei Hydrochlorothiazid-Dosen von 12,5 mg und 25 mg auf, gelegentlich bei Hydrochlorothiazid-Dosen von 6 mg.

Es wurde außerdem über einen Beschwerdenkomplex berichtet, der einige oder alle der folgenden Anzeichen einschließen kann:

Fieber, Entzündung der Blutgefäße (Serositis/Vaskulitis), Muskelschmerzen (Myalgie/Myositis), Gelenkschmerzen oder Gelenkentzündung, Nachweis antinukleärer Antikörper (ein Bluttest zum Nachweis von Autoimmunerkrankungen), erhöhte Blutsenkung (ein Bluttest zum Nachweis von Entzündungen im Körper), Vermehrung der weißen Blutkörperchen.

Hautausschlag, Lichtempfindlichkeit oder andere Hauterscheinungen können ebenfalls auftreten.

Durch die erste Dosis kann es zu einem stärkeren Blutdruckabfall kommen als im Lauf der weiteren Behandlung. Dies kann sich als Mattigkeit und Schwindel bemerkbar machen und es kann helfen, wenn Sie sich hinlegen. Informieren Sie Ihren Arzt, falls dies auf Sie zutrifft.

Meldung von Nebenwirkungen

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

Sie können Nebenwirkungen auch direkt über das

Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen
Traisengasse 5
1200 Wien
ÖSTERREICH
Fax: + 43 (0) 50 555 33207
Website: <http://www.basg.gv.at/>

anzeigen.

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

5. Wie ist Enalacomp Genericon aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Nicht über 25 °C lagern. In der Originalverpackung aufbewahren.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Behältnis angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

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 Enalacomp Genericon enthält

Die Wirkstoffe sind: Enalaprilmaleat und Hydrochlorothiazid.

Jede Tablette enthält 20 mg Enalaprilmaleat und 12,5 mg Hydrochlorothiazid.

Die sonstigen Bestandteile sind: Croscarmellose Natrium, 154,07 mg Lactose-Monohydrat, Magnesiumstearat, Eisenoxid gelb (E172), Eisenoxid rot (E172), vorverkleisterte Stärke, Natriumhydrogencarbonat.

Wie Enalacomp Genericon aussieht und Inhalt der Packung

Enalacomp Genericon sind hellorange, runde, beidseitig gewölbte Tabletten mit beidseitiger Bruchkerbe und einem Durchmesser von 9 mm. Die Tabletten können in gleiche Dosen geteilt werden.

Die Tabletten sind in Aluminium/Aluminium-Blisterpackungen verpackt, die in eine Faltschachtel eingeschoben sind.

Originalpackungen mit 7, 10, 14, 20, 21, 28, 30, 35, 40, 42, 49, 50, 56 und 60 Tabletten. Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

Pharmazeutischer Unternehmer:

Genericon Pharma Gesellschaft m.b.H.

A-8054 Graz

E-Mail: genericon@genericon.at

Hersteller:

Genericon Pharma Gesellschaft m.b.H., A-8054 Graz

Actavis hf., 220 Hafnarfjörður, Island

Balkanpharma-Dupnitsa AD, Dupnitsa 2600, Bulgaria

Zulassungsnummer: 1-28357

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im März 2017.

Die folgenden Informationen sind für medizinisches Fachpersonal bestimmt:

Überdosierung:

Es gibt keine spezifische Information zur Behandlung einer Überdosierung mit Enalacomp Genericon. Die Therapie erfolgt symptomorientiert und unterstützend. Die Behandlung mit Enalacomp Genericon ist abzubrechen und der Patient engmaschig zu überwachen. Als Maßnahmen werden vorgeschlagen: induziertes Erbrechen, Verabreichung von Aktivkohle und Laxantien bei erst kurz zurückliegender Einnahme und Korrektur einer Dehydratation, Elektrolytungleichung und Hypotonie mittels Standardmaßnahmen.

Enalaprilmaleat

Die wesentlichsten, bisher bekannten Symptome einer Überdosierung sind ausgeprägte Hypotonie, die etwa 6 Stunden nach der Tabletteneinnahme beginnt und mit einer gleichzeitigen Blockade des Renin-Angiotensin-Systems assoziiert ist, und Stupor. Im Zusammenhang mit einer Überdosierung von ACE-Hemmern können als weitere Symptome Kreislaufversagen, Elektrolytstörungen, Nierenversagen, Hyperventilation, Tachykardie, Palpitationen, Bradykardie, Schwindel, Angstgefühl und Husten auftreten. Im Vergleich zu therapeutischen Dosen wurden nach Einnahme von 300 bzw. 440 mg Enalaprilmaleat 100- bzw. 200-mal höhere Serum-Enalaprilspiegel gemessen.

Die empfohlene Therapie einer Überdosierung ist die Infusion physiologischer Kochsalzlösung. Im Fall eines Blutdruckabfalls ist der Patient in Schocklagerung zu bringen. Falls verfügbar, kann auch eine Therapie mit einer Angiotensin II-Infusion und/oder einer intravenösen Katecholamin-Infusion in Betracht gezogen werden. Wurden die Tabletten erst kurz zuvor eingenommen, sind Maßnahmen zur Elimination von Enalaprilmaleat zu treffen (z.B. Erbrechen, Magenspülung, Anwendung von Adsorbentien und Natriumsulfat).

Enalaprilat kann durch Hämodialyse aus dem Körperkreislauf entfernt werden.

Bei therapierefraktärer Bradykardie ist ein Schrittmacher indiziert. Die Vitalparameter, Elektrolyt- und Kreatinin-Konzentrationen im Serum sind kontinuierlich zu überwachen.

Hydrochlorothiazid

Die am häufigsten beobachteten subjektiven und objektiven Symptome sind bedingt durch Elektrolytverluste (Hypokaliämie, Hypochlorämie, Hyponatriämie) und Dehydratation infolge exzessiver Diurese. Wurde gleichzeitig auch Digitalis eingenommen, können Herzrhythmusstörungen durch die Hypokaliämie verstärkt werden.