

Gebrauchsinformation: Information für Patienten

Enalapril „Arcana“ comp. - 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 Enalapril „Arcana“ comp. und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Enalapril „Arcana“ comp. beachten?
3. Wie ist Enalapril „Arcana“ comp. einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Enalapril „Arcana“ comp. aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was ist Enalapril „Arcana“ comp. und wofür wird es angewendet?

Enalapril „Arcana“ comp. enthält 2 Wirkstoffe, deren blutdrucksenkende Eigenschaften einander ergänzen: Enalapril (ACE-Hemmer) hemmt die Bildung einer körpereigenen, gefäßverengenden Substanz, Hydrochlorothiazid (Thiaziddiuretikum) ist ein harntreibendes Entwässerungsmittel.

Enalapril „Arcana“ comp. wird zur Behandlung von Bluthochdruck eingesetzt, wenn die alleinige Behandlung mit Enalapril oder einem anderen ACE-Hemmer keine ausreichende Wirkung gezeigt hat.

2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Enalapril „Arcana“ comp. beachten?

Enalapril „Arcana“ comp. darf nicht eingenommen werden,

- wenn Sie allergisch gegen die Wirkstoffe 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 bei Ihnen 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 keinen Harn lassen können.

- wenn Sie schwerwiegende Probleme mit den Nieren haben.
- wenn Sie schwerwiegende Probleme mit der Leber haben.
- wenn Sie länger als 3 Monate schwanger sind. Es ist auch besser, Enalapril „Arcana“ comp. in der frühen Schwangerschaft zu vermeiden – siehe Abschnitt „Schwangerschaft“.
- wenn Sie Diabetes mellitus oder eine eingeschränkte Nierenfunktion haben und mit einem blutdrucksenkenden Arzneimittel, das Aliskiren enthält, behandelt werden.

Kontaktieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie unsicher sind, ob Sie mit der Einnahme von Enalapril „Arcana“ comp. beginnen dürfen oder nicht.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Enalapril „Arcana“ comp. einnehmen.

Vorsicht bei der Einnahme von Enalapril „Arcana“ comp. ist geboten:

- 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 (ergibt sich aus 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 Enalapril „Arcana“ comp. das Blutbild (die Anzahl der weißen und roten Blutkörperchen oder der Blutplättchen) verändert.
- wenn Sie an einer bestimmten Bindegewebserkrankung (systemischer Lupus erythematodes) 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 Enalapril „Arcana“ comp. 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/angioneurotisches Ödem).
- wenn Sie eine schwarze Hautfarbe haben, da ACE-Hemmer bei Patienten mit schwarzer Hautfarbe eine geringere blutdrucksenkende Wirkung haben können und häufiger allergische Reaktionen auslösen können.
- 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-, Calcium- oder Chloridspiegel im Blut haben (ergibt sich aus den Blutwerten und kann zu Schwächegefühl, Muskelkrämpfen, Müdigkeit, Herzjagen und sonstigen Beschwerden führen).
- wenn Sie eines der folgenden Arzneimittel zur Behandlung von hohem Blutdruckeinnehmen:

- einen Angiotensin-II-Rezeptor-Antagonisten (diese werden auch als Sartane bezeichnet - z.B. Valsartan, Telmisartan, Irbesartan), insbesondere wenn Sie Nierenprobleme aufgrund von Diabetes mellitus haben.
- Aliskiren.

Ihr Arzt wird gegebenenfalls Ihre Nierenfunktion, Ihren Blutdruck und die Elektrolytwerte (z. B. Kalium) in Ihrem Blut in regelmäßigen Abständen überprüfen.

Siehe auch Abschnitt „Enalapril „Arcana“ comp. darf nicht eingenommen werden“.

Geben Sie unbedingt Ihrem Arzt Bescheid, wenn Sie glauben dass Sie schwanger sind (oder wenn Sie eine Schwangerschaft planen). Enalapril „Arcana“ comp. wird in der frühen Schwangerschaft nicht empfohlen, und es darf nicht eingenommen werden, wenn Sie länger als 3 Monate schwanger sind, da es Ihrem Baby in dieser Phase schweren Schaden zufügen kann (siehe Abschnitt „Schwangerschaft und Stillzeit“).

Wenn einer der vorstehenden Punkte auf Sie zutrifft (oder Sie sich nicht sicher sind), fragen Sie vor der Einnahme von Enalapril „Arcana“ comp. 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

Über die Wirksamkeit und Sicherheit der Anwendung von Enalapril „Arcana“ comp. bei Kindern und Jugendlichen liegen nur begrenzte Erfahrungen vor. Die Anwendung von Enalapril „Arcana“ comp. wird daher nicht empfohlen.

Hinweis für Sportler

Die Anwendung von Enalapril „Arcana“ comp. kann durch das enthaltene Hydrochlorothiazid bei Dopingkontrollen zu positiven Ergebnissen führen.

Einnahme von Enalapril „Arcana“ comp. 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.

Dies ist erforderlich, da Enalapril „Arcana“ comp. die Wirkung anderer Arzneimittel beeinflussen kann. Andererseits können andere Arzneimittel ebenfalls die Wirkung von Enalapril „Arcana“ comp. beeinträchtigen. Informieren Sie ihren Arzt insbesondere, wenn Sie eines der folgenden Arzneimittel einnehmen:

- andere blutdrucksenkende oder gefäßerweiternde Arzneimittel
- Lithium (Arzneimittel zur Behandlung von seelischen Störungen)
- nicht-steroidale Antirheumatika (NSARs) 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. Natriumauriothiomalat, 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)

Ihr Arzt muss unter Umständen Ihre Dosierung anpassen und/oder sonstige Vorsichtsmaßnahmen treffen:

- wenn Sie einen Angiotensin-II-Rezeptor-Antagonisten oder Aliskiren einnehmen (siehe auch Abschnitte „Enalapril „Arcana“ comp. darf nicht eingenommen werden“ und „Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen“).

Einnahme von Enalapril „Arcana“ comp. zusammen mit Nahrungsmitteln und Alkohol
Enalapril „Arcana“ comp. kann unabhängig von den Mahlzeiten eingenommen werden.

Alkohol kann in Kombination mit Enalapril „Arcana“ comp. zu massivem Blutdruckabfall mit Schwindel, Schwäche und Benommenheit führen.

Schwangerschaft und Stillzeit

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 oder Apotheker um Rat

Schwangerschaft: Geben Sie unbedingt Ihrem Arzt Bescheid, wenn Sie glauben dass Sie schwanger sind (oder wenn Sie eine Schwangerschaft planen). Ihr Arzt wird Ihnen normalerweise raten, die Einnahme von Enalapril „Arcana“ comp. zu beenden wenn Sie eine Schwangerschaft planen oder sobald Sie wissen dass Sie schwanger sind und wird Ihnen ein anderes Medikament statt Enalapril „Arcana“ comp. verschreiben. Enalapril „Arcana“ comp. wird in der frühen Schwangerschaft nicht empfohlen und es darf nicht eingenommen werden, wenn Sie länger als 3 Monate schwanger sind, da es Ihrem Baby in dieser Phase schwere Schäden zufügen kann.

Stillzeit: Geben Sie Ihrem Arzt Bescheid, wenn Sie stillen oder mit dem Stillen beginnen möchten. Enalapril „Arcana“ comp. wird für stillende Mütter nicht empfohlen.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen



Achtung: Dieses Arzneimittel kann die Reaktionsfähigkeit und Verkehrstüchtigkeit beeinträchtigen.

Wie bei anderen blutdrucksenkenden Arzneimitteln kann 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.

Enalapril „Arcana“ comp. enthält Lactose. Bitte nehmen Sie Enalapril „Arcana“ comp. daher erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Zuckerunverträglichkeit leiden.

3. Wie ist Enalapril „Arcana“ comp. 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.

Sie können Enalapril „Arcana“ comp. unabhängig von den Mahlzeiten einnehmen. Die verordnete Tagesdosis sollte morgens mit ausreichend Flüssigkeit eingenommen werden.

Wenn Sie bereits mit einem harntreibenden Arzneimittel behandelt werden, informieren Sie bitte Ihren Arzt bevor Sie mit der Einnahme von Enalapril „Arcana“ comp. beginnen. Es ist notwendig, die Einnahme des harntreibenden Arzneimittels zu beenden oder zumindest dessen Dosis zu vermindern. Andernfalls kann es zu einem übermäßigen Blutdruckabfall kommen.

Erwachsene: Die empfohlene Dosis beträgt 1mal täglich 1 Tablette Enalapril „Arcana“ comp. Bei Bedarf kann Ihr Arzt die Dosis auf 1mal täglich 2 Tabletten erhöhen.

Bei Patienten mit mäßig eingeschränkter Nierenfunktion, bei älteren Patienten, Patienten mit Salz- oder Flüssigkeitsmangel und Diabetikern wird der Arzt die erforderliche Dosierung sehr sorgfältig einstellen und die Behandlung genau überwachen.

Patienten mit stark eingeschränkter Nierenfunktion dürfen Enalapril „Arcana“ comp. nicht einnehmen.

Anwendung bei Kindern und Jugendlichen: Sicherheit und Wirksamkeit bei Kindern und Jugendlichen wurden nicht untersucht. Die Anwendung von Enalapril „Arcana“ comp. wird daher nicht empfohlen.

Wenn Sie eine größere Menge von Enalapril „Arcana“ comp. eingenommen haben, als Sie sollten

Informieren Sie umgehend 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. Nehmen Sie die Packung des Arzneimittels mit, damit der behandelnde Arzt weiß, was Sie eingenommen haben.

Die wahrscheinlichsten Beschwerden können Benommenheit sein sowie Schwindel aufgrund des plötzlichen 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 Enalapril „Arcana“ comp. vergessen haben

Wenn Sie die Einnahme von Enalapril „Arcana“ comp. einmal vergessen haben, nehmen Sie nicht die doppelte Dosis ein, sondern nehmen Sie die nächste Dosis zum üblichen Zeitpunkt ein.

Wenn Sie die Einnahme von Enalapril „Arcana“ comp. abbrechen

Bitte unterbrechen oder beenden Sie die Behandlung mit Enalapril „Arcana“ comp. nicht ohne Rücksprache mit Ihrem Arzt, da es ansonsten wieder zu einem Anstieg des Blutdruckes kommen kann.

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 Enalapril „Arcana“ comp. sofort ab und informieren Sie umgehend Ihren 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.

Sehr häufig (bei mehr als 1 von 10 Behandelten): verschwommenes Sehen, Schwindel, trockener Reizhusten, Übelkeit, Schwächegefühl.

Häufig (bei mehr als 1 von 100 Behandelten): erniedrigte oder erhöhte Kaliumwerte im Blut, erhöhte Cholesterin- oder Fettwerte im Blut, erhöhte Harnsäure-Werte im Blut, Kopfschmerzen, Depressionen, Geschmacksstörungen, Kreislaufkollaps Blutdruckabfall (einschließlich eines raschen Blutdruckabfalls bei zu raschem Aufstehen), 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 (bei mehr als 1 von 1.000 Behandelten): Verminderung der roten Blutzellen, niedrige Blutzucker-Werte, niedrige Magnesium-Werte oder niedrige Natrium-Werte im Blut, Gicht, Verwirrtheit, Schläfrigkeit, Schlaflosigkeit, Nervosität, Kribbeln in den Gliedmaßen, Schwindelanfälle, verminderter Sexualtrieb, Klingeln in den Ohren (Tinnitus), Hitzewallungen, 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, Erbrechen, Verdauungsstörungen, Verstopfung, Appetitlosigkeit, Mundtrockenheit, Magenschmerzen, Magengeschwür, Blähungen, vermehrtes Schwitzen, Juckreiz, juckende Hautausschläge, Haarausfall, Gelenkschmerzen, Erhöhung des Harnstoffs im Blut, Nierenfunktionsstörungen, Nierenversagen, vermehrte Eiweißausscheidung über den Urin, Impotenz, Unwohlsein, Fieber.

Selten (bei mehr als 1 von 10.000 Behandelten): Verminderung der weißen Blutzellen, Abnahme von rotem Blutfarbstoff und Abnahme des Anteils aller zellulären Bestandteile am Blutvolumen, Abnahme der Blutplättchen, herabgesetzte Knochenmarksfunktion mit Verminderung aller Blutzellen, Lymphknotenschwellung, Autoimmunkrankheiten (überschießende Reaktionen des Immunsystems gegen den eigenen Körper), erhöhte Blutzucker-Werte, abnorme Träume, Schlafstörungen, Lähmungserscheinungen aufgrund von Kaliummangel, verschlechterte Durchblutung der Gliedmaßen (Raynaud-Syndrom), Schwellung der Nasenschleimhaut, Flüssigkeit in den Lungen, Atembeschwerden, Atemnot (einschließlich Pneumonitis und Lungenödeme, allergische Alveolitis/eosinophile

Pneumonie), Entzündungen im Mund, Entzündung der Zunge, Erhöhung der Leberwerte und des Gallenfarbstoffes (Bilirubin) 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), kleinleckige Hautblutungen, chronisch-entzündliche Autoimmunerkrankung der Haut (kutaner Lupus erythematoses), Hautausschlag mit starker Rötung und Schuppung, kleine, mit Flüssigkeit gefüllte Hautbläschen, verminderte Harnausscheidung, Blut im Urin als mögliches Anzeichen für Nierenprobleme, Brustvergrößerung beim Mann.

Sehr selten (bei weniger als 1 von 10.000 Behandelten): erhöhte Calcium-Werte im Blut, allergische Schwellung im Darm.

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).

Es wurde außerdem über einen Beschwerdenkomplex berichtet, der einige oder alle der folgenden Anzeichen einschließen kann: Fieber, Entzündung der Blutgefäße, Muskelschmerzen, 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 folgende nationale Meldesystem anzeigen:

Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen

Traisengasse 5

1200 Wien

ÖSTERREICH

Fax: + 43 (0) 50 555 36207

Website: <http://www.basg.gv.at/>

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

5. Wie ist Enalapril „Arcana“ comp. aufzubewahren?

Nicht über 30°C lagern.

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen das Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton und dem Blister 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 Enalapril „Arcana“ comp. enthält

- Die Wirkstoffe sind: Enalaprilmaleat und Hydrochlorothiazid. 1 Tablette enthält 20 mg Enalaprilmaleat und 12,5 mg Hydrochlorothiazid.
- Die sonstigen Bestandteile sind: Natriumhydrogenkarbonat, Maisstärke, Lactose-Monohydrat, Calciumhydrogenphosphat-Dihydrat, Talk, Magnesiumstearat.

Wie Enalapril „Arcana“ comp. aussieht und Inhalt der Packung

Weiße, ovale, bikonvexe Tabletten (Snap-Tab) mit einer Bruchrille auf einer Seite und der Prägung „E H“ auf der anderen. Die Tabletten können in gleiche Hälften geteilt werden. Enalapril „Arcana“ comp. ist in Packungen mit 30 Tabletten erhältlich.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller:

Pharmazeutischer Unternehmer:

Arcana Arzneimittel GmbH
Hütteldorfer Str. 299
A-1140 Wien

Hersteller:

Salutas Pharma GmbH
Otto-von Guericke-Allee 1
39179 Barleben
Deutschland

Z. Nr.: 1-24878

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im November 2014.

Die folgenden Informationen sind für medizinisches Fachpersonal bestimmt:

Überdosierung:

Es gibt keine spezifische Information zur Behandlung einer Überdosierung mit Enalapril „Arcana“ comp. Die Therapie erfolgt symptomorientiert und unterstützend. Die Behandlung mit Enalapril „Arcana“ comp. ist abubrechen 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, Elektrolytentgleisung 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. 200mal 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.