GEBRAUCHSINFORMATION: INFORMATION FÜR DEN ANWENDER

Enalapril/HCT ratiopharm 20 mg/12,5 mg Tabletten
Wirkstoffe: Enalaprilmaleat und 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/HCT ratiopharm 20 mg/12,5 mg und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Enalapril/HCT ratiopharm 20 mg/12,5 mg beachten?
3. Wie ist Enalapril/HCT ratiopharm 20 mg/12,5 mg einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Enalapril/HCT ratiopharm 20 mg/12,5 mg aufzubewahren?
6. Inhalt der Pacung und weitere Informationen

1. Was ist Enalapril/HCT ratiopharm 20 mg/12,5 mg und wofür wird es angewendet?

Enalapril/HCT ratiopharm 20 mg/12,5 mg gehört zu einer Gruppe von Kombinationsmitteln, die zur Behandlung von Bluthochdruck (Hypertonie) angewendet werden. Es enthält die zwei Wirkstoffe Enalapril (einen ACE-Hemmer) und Hydrochlorothiazid (ein Entwässerungsmittel). Enalapril verhindert die Bildung blutdrucksteigender Stoffe im Blut, und Hydrochlorothiazid senkt den Blutdruck durch Erhöhung der Ausscheidung von Wasser und Salzen aus dem Körper.

Enalapril/HCT ratiopharm 20 mg/12,5 mg wird bei Patienten angewendet, deren Blutdruck durch Anwendung derselben Menge der beiden Bestandteile in Form von separaten Arzneimitteln erfolgreich kontrolliert wurde.

2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Enalapril/HCT ratiopharm 20 mg/12,5 mg beachten?

Enalapril/HCT ratiopharm 20 mg/12,5 mg darf nicht eingenommen werden,
- wenn Sie allergisch gegen Enalaprilmaleat, andere ACE-Hemmer, Thiazide (Arzneimittel, die die Harnmenge erhöhen), Sulfonamidabkömmlinge (bestimmte Antibiotika und Arzneimittel gegen Zuckerkrankheit) oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind
- wenn bei Ihnen oder Ihren Verwandten in der Vorgeschichte Schwellungen der Gliedmaßen, des Gesichts, der Lippen, Kehlkopf, Mund oder Zunge (Angioödem) aus einem anderen Grund aufgetreten sind
- wenn sie Sacubitril/Valsartan, ein Arzneimittel zur Behandlung von langdauernder (chronischer) Herzschwäche bei Erwachsenen eingenommen haben oder derzeit einnehmen, da das Risiko eines Angioödems (plötzliche Schwellung unter der Haut wie z.B. im Kehlkopfbereich) erhöht ist
- wenn Sie mehr als 3 Monate schwanger sind (es ist auch besser Enalapril/HCT ratiopharm 20 mg/12,5 mg in der Frühschwangerschaft zu vermeiden- siehe Abschnitt „Schwangerschaft“).
- wenn Sie eine schwere Nieren- oder Leberfunktionsstörung haben
- wenn Sie nicht urinieren können

- wenn Sie Diabetes mellitus oder eine eingeschränkte Nierenfunktion haben und mit einem blutdrucksenkenden Arzneimittel, das Aliskiren enthält, behandelt werden

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen
Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Enalapril/HCT ratiopharm 20 mg/12,5 mg einnehmen.
Der Arzt, der dieses Arzneimittel verschrieben hat, muss über folgende Umstände informiert werden:
- falls Sie Entwässerungsmittel (Diuretika) anwenden,
- wenn Ihre Diät wenig oder gar kein Salz enthält oder wenn Sie derzeit bzw. während der Behandlung an schwerem Durchfall oder Erbrechen leiden
- wenn Sie abnormale Spiegel von Wasser und Mineralstoffen in Ihrem Körper haben (Flüssigkeits-/Elektrolytungleichgewicht)
- wenn Sie eine Herzschwäche haben
- wenn Sie verengte Arterien (Arteriosklerose) oder eine Erkrankung der Hirngefäße (wie z.B. Schlaganfall) haben
- wenn Sie eine Herzmuskelerkrankung (hypertrophe Kardiomyopathie), eine Verengung der Hauptschlagader, die das Blut vom Herzen wegführt (Aorta; Aortenstenose) oder andere Formen von Herzerkrankung haben (sogenannte Ausflussbehinderung)
- wenn Sie eine LDL-Apherese erhalten (Behandlung, bei der das Cholesterin in Ihrem Blut durch eine Maschine verringert wird)
- wenn Sie Nierenprobleme haben oder verengte Blutgefäße in Ihren Nieren (Nierenarterienstenose) oder nur eine funktionstüchtige Niere, oder wenn Sie Dialyse (Blutwäsche) erhalten
- wenn Sie unlängst eine Nierentransplantation hatten
- wenn Sie zuckerkrank sind
- wenn Sie eine Kollagen-Gefäßerkrankung wie z.B. systemischer Lupus erythematodes (SLE) oder Sklerodermie haben oder wenn Sie mit Immunsuppressiva (Arzneimittel mit hemmender Wirkung auf die Immunabwehr), Allopurinol (Gichtmittel) oder Procainamid (Arzneimittel gegen Herzrhythmusstörungen) oder einer Kombination aus diesen behandelt werden
- wenn Sie eine Leberfunktioneinschränkung haben
- wenn Sie eine Desensibiliserungsbehandlung gegen Insektengifte erhalten
- wenn Sie eine allergische Erkrankung oder Asthma haben
- Falls Sie sich während der Behandlung einer Operation unterziehen müssen, informieren Sie Ihren Arzt über die Anwendung von Enalapril/HCT ratiopharm 20 mg/12,5 mg, da bestimmte Narkosemittel, die während der Operation verwendet werden, in Kombination mit Enalapril/HCT ratiopharm 20 mg/12,5 mg zu einem massiven Blutdruckabfall führen können.
- wenn Ihre Kaliumblutwerte erhöht sind
- wenn Sie eines der folgenden Arzneimittel zur Behandlung von hohem Blutdruck einnehmen:
    - 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/HCT ratiopharm 20 mg/12,5 mg darf nicht eingenommen werden“
- wenn Sie eines der folgenden Arzneimittel anwenden, erhöht sich das Risiko eines Angioödems (rasche Schwellung unter der Haut in Bereichen wie dem Rachen):
    - Sirolimus, Everolimus, Temsirolimus und andere Arzneimittel, die zur Klasse der mTOR-Inhibitoren gehören (werden zur Verhinderung einer Abstoßung des Organtransplantats und bei Krebserkrankungen verwendet)
    - Racecadotril, ein Arzneimittel zur Behandlung von Durchfall
    - Vildagliptin, ein Arzneimittel zur Behandlung von Zuckerkrankheit
- wenn Sie Hautkrebs haben oder hatten.
  Überprüfen Sie Ihre Haut regelmäßig auf neue Läsionen und melden Sie unverzüglich Ihrem Arzt, wenn Sie während der Behandlung eine unerwartete Hautläsion entwickeln. Die

Behandlung mit Hydrochlorothiazid, insbesondere eine hochdosierte Langzeitanwendung, kann das Risiko einiger Arten von Haut- und Lippenkrebs (weißer Hautkrebs) erhöhen. Vermeiden Sie möglichst Sonneneinstrahlung und UV-Strahlen oder verwenden Sie einen angemessenen Sonnenschutz, solange Sie Enalapril/HCT ratiopharm 20 mg/12,5 mg einnehmen.
- wenn Sie eine Abnahme des Sehvermögens oder Augenschmerzen feststellen. Dies können Symptome einer Flüssigkeitsansammlung in der Gefäßschicht des Auges (Aderhauterguss) oder ein Druckanstieg in Ihrem Auge sein und innerhalb von Stunden bis Wochen nach Einnahme von Enalapril/HCT ratiopharm 20 mg/12,5 mg auftreten. Dies kann zu einem dauerhaften Verlust des Sehvermögens führen, wenn es nicht behandelt wird. Wenn Sie früher eine Penicillin- oder Sulfonamidallergie hatten, besteht möglicherweise ein höheres Risiko, dass dies bei Ihnen auftritt.
- wenn bei Ihnen in der Vergangenheit nach der Einnahme von Hydrochlorothiazid Atem- oder Lungenprobleme (einschließlich Entzündungen oder Flüssigkeitsansammlungen in der Lunge) aufgetreten sind. Falls Sie nach der Einnahme von Enalapril/HCT ratiopharm 20 mg/12,5 mg schwere Kurzatmigkeit oder Atembeschwerden entwickeln, suchen Sie sofort einen Arzt auf.

Sie müssen Ihrem Arzt mitteilen, wenn Sie glauben, dass Sie schwanger sind (oder schwanger werden könnten). Enalapril/HCT ratiopharm 20 mg/12,5 mg wird in der Frühschwangerschaft nicht empfohlen, und darf nicht angewendet werden, wenn Sie mehr als 3 Monate schwanger sind, da es in dieser Phase zu schwerwiegenden Schäden bei Ihrem Kind führen kann (siehe Abschnitt „Schwangerschaft“).

Eine plötzliche Schwellung der Zunge, Lippen und des Gesichts, Nackens, unter Umständen auch der Hände und Füße, oder Lungenpfeifen oder Heiserkeit können jederzeit während der Behandlung auftreten. Diese Erkrankung wird Angioödem genannt. Falls dies auftritt, unterbrechen Sie die Einnahme von Enalapril/HCT ratiopharm 20 mg/12,5 mg und informieren Sie Ihren Arzt. ACE-Hemmer verursachen bei dunkelhäutigen Patienten häufiger Angioödeme als bei hellhäutigen Patienten.

Falls während der Behandlung trockener Husten auftritt, suchen Sie Ihren Arzt auf. Dieser wird entscheiden, ob die Behandlung weitergeführt wird.

Kinder und Jugendliche
Enalapril/HCT ratiopharm 20 mg/12,5 mg darf von Kindern unter 18 Jahren nicht eingenommen werden. Zur Sicherheit und Wirksamkeit von Enalapril/HCT ratiopharm 20 mg/12,5 mg bei Kindern gibt es nur begrenzte Information.

Niere
Wenn Sie eine Nierenfunktionseinschränkung haben, ist es wichtig, dass Sie während der Behandlung mit Enalapril/Hydrochlorothiazid keine Kaliumpräparate oder kaliumsparende Entwässerungsmittel anwenden, da diese die Kaliumwerte in Ihrem Körper massiv erhöhen können.

Die Anwendung des Arzneimittels Enalapril/HCT ratiopharm 20 mg/12,5 mg kann bei Dopingkontrollen zu positiven Ergebnissen führen.

Einnahme von Enalapril/HCT ratiopharm 20 mg/12,5 mg zusammen mit anderen Arzneimitteln
Gleichzeitige Einnahme/Anwendung von Enalapril/HCT ratiopharm 20 mg/12,5 mg mit anderen Arzneimitteln kann die Wirksamkeit und Sicherheit dieses Arzneimittels beeinflussen.
Umgekehrt kann Enalapril/HCT ratiopharm 20 mg/12,5 mg die Wirksamkeit und Sicherheit anderer Arzneimittel beeinflussen.
Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen, kürzlich andere Arzneimittel engenommen haben oder beabsichtigen andere Arzneimittel einzunehmen, auch wenn es sich um nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel, pflanzliche Arzneimittel oder Naturheilmittel handelt.

Erinnern oder informieren Sie Ihren Arzt, dass Sie Enalapril/HCT ratiopharm 20 mg/12,5 mg einnehmen, falls er/sie Ihnen während oder kurz nach der Behandlung ein anderes Arzneimittel verschreibt.

Es ist insbesondere wichtig, dass Sie Ihren Arzt informieren, wenn Sie eines der folgenden Arzneimittel einnehmen/anwenden:

- kaliumsparende Entwässerungsmittel („Wassertabletten“), wie z.B. Spironolacton, Triamteren oder Amilorid; Kalium- oder Kalziumpräparate oder Nahrungsergänzungsmittel oder Salzpräparate, die Kalium oder Kalzium enthalten. Die Kombination kann zu gefährlich hohen Kalium- oder Calciumspiegeln in Ihrem Körper führen.
- andere blutdrucksenkende Arzneimittel oder hochdosierte Entwässerungsmittel („Wassertabletten“). Diese Kombination kann zu einem gefährlichen Abfall Ihres Blutdrucks führen.
- Angiotensin-II-Rezeptor-Antagonisten oder Alisikiren (blutdrucksenkendes Arzneimittel): 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/HCT ratiopharm 20 mg/12,5 mg darf nicht eingenommen werden“ und „Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen“)
- Allopurinol (Gichtmittel), Procainamid (Arzneimittel gegen Herzrhythmusstörungen), Zytostatika (Krebsmittel) oder Arzneimittel, die das körpereigene Immunsystem beeinflussen (wie Ciclosporin)
- Lithium (Arzneimittel zur Behandlung bestimmter psychischer Erkrankungen). Die Kombination kann dazu führen, dass sich in Ihrem Körper zu viel Lithium anhäuft und daher das Nebenwirkungsrisiko steigt.
- Arzneimittel gegen psychische Erkrankungen, bestimmte Arzneimittel zur Behandlung von Depression (trizyklische Antidepressiva) oder Arzneimittel, die das zentrale Nervensystem stimulieren
- bestimmte Narkosemittel, Barbiturate (Beruhigungsmittel) oder starke Schmerzmittel. Die Kombination kann dazu führen, dass Sie sich beim Aufstehen schwindelig fühlen.
- andere Arzneimittel, die den Kaliumspiegel in Ihrem Körper erhöhen könnenwie Heparin, ein blutverdünnendes Arzneimittel zur Verhinderung von Blutpfropfbildung; Ciclosporin, ein Arzneimittel, welches das körpereigenen Immunsystems unterdrückt und zur Verhinderung von Transplantatabstoßung angewendet wird; Trimethoprim (ein Antibiotikum gegen Harnwegsinfektionen) und Co-Trimoxazol, auch bekannt als Trimethoprim/Sulfamethoxazol
- entzündungshemmende Arzneimittel (NSAR)
- Carbenoxolon (zur Linderung von Geschwüren), Kortikosteroide, Cortikotropin (ACTH, zur Behandlung von Epilepsie) oder stimulierende Abführmittel. Die Kombination kann zu abnormalen Spiegeln von Wasser und Mineralstoffen in Ihrem Körper, insbesondere Kaliummangel, führen.
- Herzglykoside (wie Digoxin) oder Tubocurarin (Arzneimittel mit muskelentspannender Wirkung). Die Wirkung dieser Arzneimittel kann verstärkt werden.
- Insulin oder blutzuckersenkende Arzneimittel zum Einnehmen
- Cholestyramin oder Colestipol (Cholesterin-bindende Arzneimittel)
- Arzneimittel, die sehr oft zur Verhinderung einer Abstoßung des Organtransplantats verwendet werden (Sirolimus, Everolimus, Temsirolimus und andere Arzneimittel, die zur Klasse der mTOR-Inhibitoren gehören). Siehe Abschnitt „Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen“
- Racecadotril, ein Arzneimittel zur Behandlung von Durchfall

Einnahme von Enalapril/HCT ratiopharm 20 mg/12,5 mg zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken

Enalapril/HCT ratiopharm 20 mg/12,5 mg Tabletten können mit Flüssigkeit auf leeren Magen oder mit einer Mahlzeit eingenommen werden. Sie sollten sich bewusst sein, dass Alkoholgenuss die Wirkung dieses Arznemittels verstärken kann.

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
Ihr Arzt wird Sie üblicherweise anweisen, die Einnahme von Enalapril/HCT ratiopharm 20 mg/12,5 mg, wenn Sie schwanger werden oder sobald Sie wissen, dass Sie schwanger sind, zu beenden. Er wird Ihnen raten, anstelle von Enalapril/HCT ratiopharm 20 mg/12,5 mg ein anderes Arzneimittel einzunehmen. Enalapril/HCT ratiopharm 20 mg/12,5 mg wird in der Frühschwangerschaft nicht empfohlen, und darf nicht angewendet werden, wenn Sie mehr als 3 Monate schwanger sind, da es, wenn es nach dem dritten Schwangerschaftsmonat eingenommen wird, zu schwerwiegenden Schäden bei Ihrem Kind führen kann.

Stillzeit
Enalapril/HCT ratiopharm 20 mg/12,5 darf während der Stillzeit nicht eingenommen werden.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Achtung: Dieses Arzneimittel kann die Reaktionsfähigkeit und Verkehrstüchtigkeit beeinträchtigen.

Während der Behandlung mit Enalapril/HCT ratiopharm 20 mg/12,5 mg können bei Ihnen Müdigkeit oder Schwindel auftreten, die Ihre Verkehrstüchtigkeit oder Ihre Fähigkeit, Maschinen zu Bedienen, bei denen besondere Vorsicht geboten ist, beeinträchtigen können.

Enalapril/HCT ratiopharm 20 mg/12,5 mg enthält Lactose und Natrium.
Dieses Arzneimittel enthält Lactose. Bitte nehmen Sie dieses Arzneimittel daher erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Zuckerunverträglichkeit leiden.

Dieses Arzneimittel enthält weniger als 1 mmol Natrium (23 mg) pro Tablette, d.h. es ist nahezu „natriumfrei“.

3. Wie ist Enalapril/HCT ratiopharm 20 mg/12,5 mg 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.

Die empfohlene Dosis beträgt einmal täglich 1 Tablette.

Anwendung bei Kindern und Jugendlichen
Kinder sollten dieses Arzneimittel nicht einnehmen, da dieses bei Kindern nicht untersucht wurde.

Ältere Patienten
Ihre Dosis wird von Ihrem Arzt bestimmt. Dies hängt davon ab, wie gut Ihre Nieren arbeiten.

Dosierung bei Patienten mit eingeschränkter Nierenfunktion
Die Dosierung hängt davon ab, wie gut Ihre Nieren arbeiten. Halten Sie sich bitte an die Anweisungen Ihres Arztes.

Vor Anwendung von Entwässerungsmitteln
Die Behandlung mit anderen Entwässerungsmitteln als Hydrochlorothiazid sollte 2 bis 3 Tage vor Beginn der Behandlung mit Enalapril/HCT ratiopharm 20 mg/12,5 mg beendet werden. Halten Sie sich bitte an die Anweisungen Ihres Arztes.

Ändern Sie nicht die Dosierung und beenden Sie nicht die Einnahme des Arzneimittels ohne vorherige Rücksprache mit Ihrem Arzt.

Wenn Sie eine größere Menge von Enalapril/HCT ratiopharm 20 mg/12,5 mg eingenommen haben, als Sie sollten
Falls Sie mehr Tabletten eingenommen haben als Sie sollten (Überdosierung), wenden Sie sich sofort an Ihren Arzt oder das nächstgelegenen Krankenhaus. Eine Überdosierung führt möglicherweise zu niedrigem Blutdruck, extrem schnellen oder langsamen Herzschlag, Herzklopfen (ein Gefühl von übermäßig schnellem oder unregelmäßigem Herzschlag), Schock, beschleunigter Atmung, Husten, Übelkeit und Erbrechen, Krämpfen, Schwindel, Gefühl von Müdigkeit und Verwirrtheit oder Ängstlichkeit, übermäßiges Urinieren oder Unvermögen zu urinieren.

Wenn Sie die Einnahme von Enalapril/HCT ratiopharm 20 mg/12,5 mg vergessen haben
Nehmen Sie die übliche folgende Dosis zur gewohnten Zeit ein.
Nehmen Sie nicht die doppelte Dosis ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben.

Wenn Sie die Einnahme von Enalapril/HCT ratiopharm 20 mg/12,5 mg abbrechen
Die Behandlung des Bluthochdrucks ist eine Langzeitbehandlung und die Unterbrechung der Behandlung muss mit dem Arzt abgesprochen werden. Eine Unterbrechung oder Beendigung Ihrer Behandlung kann zu einem Anstieg Ihres Blutdrucks führen.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung dieses Arzneimittels haben, fragen Sie 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.

Beenden Sie die Einnahme dieses Arzneimittels und suchen Sie sofort einen Arzt oder das nächstgelegenen Krankenhaus auf, wenn folgendes eintritt:
- wenn Sie Schwellungen im Bereich der Hände, Füße, Knöchel, des Gesichts, der Lippen oder des Rachens (kann zu Schluck- oder Atembeschwerden führen), Hautjucken und Nesselausschlag bekommen. Dies ist eine schwerwiegende und häufige Nebenwirkung und wird Angioödem genannt (kann bis zu 1 von 10 Personen betreffen).
- wenn Sie eine rote, geschwollene oder verbrühte Haut mit Blasen im Bereich der Lippen, Augen, des Mundes, der Nase und/oder der Genitalien bekommen. Sie können auch eine hohe Körpertemperatur, geschwollene Lymphknoten oder Gelenkschmerzen haben. Hierbei könnte es sich um das Krankheitsbild des sogenannten Stevens-Johnson-Syndrom handeln (kann bis zu 1 von 1.000 Personen betreffen).

Dies könnte bedeuten, dass Sie auf Enalapril/HCT ratiopharm 20 mg/12,5 mg allergisch reagieren.

<u>Informieren Sie umgehend Ihren Arzt, wenn Sie eine der folgenden schwerwiegenden Nebenwirkungen bemerken.</u>
Diese sind gelegentlich oder selten (kann bis zu 1 von 100 Personen betreffen):
- Wenn Sie ein aufgeblähtes Gefühl oder krampfartigen Schmerz im Bereich des Magens (Bauch) haben, wenn Sie erbrechen, Verdauungsbeschwerden, Magenverstimmung, Sodbrennen, Verstopfung, Appetitlosigkeit, Mundtrockenheit haben. Dies könnte durch eine Verengung des Darmes oder Darmverschluss (Ileus) bedingt sein.
- Starke Magenschmerzen, die in Ihren Rücken ausstrahlen können. Dies könnte Anzeichen für eine Bauchspeicheldrüsenentzündung (Pankreatitis) sein.
- Erkrankungen des Blutes, einschließlich Knochenmarkerkrankungen und Blutarmut (Anämie). Symptome können sein: Neigung zu Blutergüssen, längere Blutungszeit nach Verletzungen,

Zahnfleischblutungen oder sonstige Blutungen, lilafarbene Punkte oder Flecken auf der Haut (bedingt durch Verletzung kleiner Blutgefäße), erhöhte Anfälligkeit für Infektionen.
- Lungenerkrankungen, einschließlich Lungenentzündung. Sie können sich unwohl, appetitlos fühlen, oder eine hohe Körpertemperatur (Fieber, das 2 bis 3 Tage anhält), Atembeschwerden, Kurzatmigkeit, Husten bekommen.
- Hohe Körpertemperatur, Müdigkeit, Appetitverlust, Magenschmerzen, Übelkeit, Gelbfärbung der Haut oder Augen (Gelbsucht). Dies sind Symptome einer Hepatitis (Leberentzündung), die zu Leberversagen führen kann.
- Ein Zustand, der manche oder alle der folgenden Beschwerden beinhalten kann: hohe Körpertemperatur, Entzündung der Blutgefäße, schmerzhafte Entzündung der Muskeln und Gelenke, durch Bluttest ermittelte Bluterkrankungen, Hautausschlag, Überempfindlichkeit gegenüber Sonnenlicht oder andere Hauterscheinungen.

Sehr selten (kann bs zu 1 von 10.000 Personen betreffen):
- akute Atemnot (Anzeichen sind starke Kurzatmigkeit, Fieber, Schwäche und Verwirrtheit).

Andere mögliche Nebenwirkungen:

<u>Sehr häufig (kann mehr als 1 von 10 Personen betreffen)</u>
- Schwindel
- Sehstörungen
- Übelkeit
- Husten
- Schwäche

<u>Häufig (kann bis zu 1 von 10 Personen betreffen)</u>
- Kopfschmerzen
- Müdigkeit
- Brustschmerz
- Ohnmacht
- veränderter und /oder unregelmäßiger Herzschlag
- niedriger Blutdruck, einschließlich Blutdruckabfall bei Lageänderung mit begleitenden Beschwerden (Schwindel, Schwäche, Sehstörungen)
- Durchfall
- Veränderung oder Verminderung des Geschmacksinnes
- Bauchschmerzen
- Hautauschlag (Rash)
- Muskelkrämpfe
- Veränderung der Kaliumwerte im Blut
- Anstieg der Kreatininwerte im Blut und der Blutfettwerte
- übermäßig erhöhte Harnsäurewerte im Blut
- Depression
- Atembeschwerden

<u>Gelegentlich (kann bis zu 1 von 100 Personen betreffen)</u>
- Erbrechen, Verdauungsbeschwerden, Verstopfung, Appetitverlust, Magenreizung, Mundtrockenheit, Magen-/Darmgeschwür, Blähungen
- Nierenprobleme, Eiweiß im Harn
- Impotenz
- Verminderung der der roten Blutzellen, welches zu blasser Hautfarbe, Schwäche oder Kurzatmigkeit führt (Anämie)
- Herzklopfen (ein Gefühl von schnellem oder besonders starkem oder unregelmäßigen Herzschlag)
- Hezanfall oder zerebrovaskuläres Ereignis („Mini-Schlaganfall“) (häufig bei Patienten mit

niedrigem Blutdruck)
- Verwirrtheit, Schläfrigkeit, Schlaflosigkeit, Nervosität, kribbelndes, stechendes oder taubes Gefühl (Parästhesie)
- Drehschwindel
- Gelenkschmerzen, Unwohlsein, Fieber
- Gesichtsrötung, Ohrgeräusche (Tinnitus)
- Juckreiz, Nesselausschlag, Haarausfall
- Schnupfen, Halsschmerzen, Heiserkeit, Lungenpfeifen
- übermäßiges Schwitzen
- Gicht
- niedrige Natrium- und /oder Magnesiumwerte im Blut, erniedrigte Blutzuckerwerte
- Gallenblasenentzündung, besonders bei Patienten mit Gallensteinen

Selten (kann bis zu 1 von 1.000 Personen betreffen)
- Blutbildveränderungen, Lymphknotenerkrankung, Autoimmunerkrankung, bei der der Körper sich selbst angreift
- Mundschleimhautentzündung, Entzündung der Zungenschleimhaut
- allergische Hautreaktionen (z.B. Erythema multiforme, Rötung, Abschälung oder Blasenbildung der Haut, epidermale Nekrolyse [schwerwiegende Erkrankung mit Abhebung der oberen Hautschicht], Purpura [flohstichartige Hautblutungen]), Hauterkrankung mit roten, schuppenden Flecken im Bereich der Nase und Wangen (Lupus erythematodes)
- Entzündung der Nasenschleimhaut mit Nasenrinnen (Schnupfen)
- verminderte Harnproduktion
- Nierenentzündung (interstitielle Nephritis)
- Brustvergrößerung, auch bei Männern
- abnormale Träume, Schlafstörungen
- eingeschränkte Muskelbewegungen (aufgrund der niedrigen Kaliumwerte im Blut)
- Raynaud'sches Phänomen. (Symptome können sein: Verfärbung der Finger, wenn diese Kälte ausgesetzt oder gedrückt werden, Schmerzen im Bereich der Finger und Zehen bei Kälte; nach Erwärmung Kribbeln oder Schmerz)
- Anstieg der Menge der von der Leber produzierten Enzyme und Abbauprodukte

Sehr selten (kann bis zu 1 von 10.000 Personen betreffen)
- eine Erkrankung, die „intestinales Angioödem" genannt wird. Symptome sind Magenschmerzen mit oder ohne Übelkeit und Erbrechen
- Anstieg der Calciumwerte im Blut

Nicht bekannt (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar)
- Speicheldrüsenentzündung
- erhöhter Blutzucker, Zucker im Harn
- Unruhe
- Benommenheit
- Sehstörungen
- Verminderung des Sehvermögens oder Schmerzen in Ihren Augen aufgrund von hohem Druck (mögliche Anzeichen einer Flüssigkeitsansammlung in der Gefäßschicht des Auges (Aderhauterguss) oder akutes Winkelverschlussglaukom)
- Entzündung der Blutgefäße
- anaphylaktische Reaktionen (allergische Überempfindlichkeit, die sich rasch entwickelt, mit allgemeinen Beschwerden)
- Syndrom der inadäquaten antidiuretischen Hormon Sekretion (Beschwerden sind Kopfschmerzen, Übelkeit, Erbrechen, Erregung oder Verwirrtheit; unbehandelt können diese bis zu Krämpfen und Koma fortschreiten)
- Haut- und Lippenkrebs (weißer Hautkrebs)

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 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/HCT ratiopharm 20 mg/12,5 mg auzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton nach 'Verwendbar bis:' angegebenen Verfalldatum nicht mehr anwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

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/HCT ratiopharm 20 mg/12,5 mg enthält
Die Wirkstoffe sind Enalaprilmaleat und Hydrochlorothiazid.
Jede Tablette enthält 20 mg Enalaprilmaleat und 12,5 mg Hydrochlorothiazid.

Die sonstigen Bestandteile sind:
Lactose-Monohydrat, Maisstärke, Natriumhydrogencarbonat, Vorverkleisterte Stärke, Talkum und Magnesiumstearat.

Wie Enalapril/HCT ratiopharm 20 mg/12,5 mg aussieht und Inhalt der Packung
Weiße, runde, flache Tablette mit einseitiger Bruchkerbe und abgeschrägte Kanten, Durchmesser 8 mm.
Die Tablette kann in gleiche Hälften geteilt werden.

Enalapril/HCT ratiopharm 20 mg/12,5 mg ist in Blisterpackungen mit 14, 20, 28, 28x1, 30, 30x1, 56, 60, 98, 98x1, 100, 100x1 Tabletten erhältlich.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller
Pharmazeutischer Unternehmer
TEVA B.V.
Swensweg 5
2031 GA Haarlem
Niederlande
Tel.-Nr.: +43/1/97007-0

Fax-Nr.:+43/1/97007-66
e-mail: info@ratiopharm.at

Hersteller

Merckle GmbH
Ludwig-Merckle-Str. 3
89143 Blaubeuren
Deutschland

Z.Nr.: 1-24220

Dieses Arzneimittel ist in den Mitgliedsstaaten des Europäischen Wirtschaftsraumes (EWR) unter folgenden Bezeichnungen zugelassen:

Finnland:	Enalapril comp ratiopharm tabletti
Portugal:	Enalapril e Hidroclorotiazida-ratiopharm 20 mg e 12,5 mg, comprimidos
Schweden:	Enalapril comp ratiopharm tabletter
Spanien:	Enalapril/Hidroclorotiazida ratiopharm 20/12,5 mg comprimidos EFG
Vereinigtes Königreich:	Enalapril Maleate and Hydrochlorothiazide 20mg/12.5mg Tablets

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Dezember 2021.