GEBRAUCHSINFORMATION: INFORMATION FÜR PATIENTEN

Enalapril HCT Sandoz 20 mg/12,5 mg - Tabletten

Wirkstoffe: Enalaprilmaleat/Hydrochlorothiazid (HCT)

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 bitte an Ihren Arzt oder Apotheker.
- Dieses Arzneimittel wurde Ihnen persönlich verschrieben und darf nicht an Dritte weitergegeben werden. 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 Sandoz und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Enalapril HCT Sandoz beachten?
3. Wie ist Enalapril HCT Sandoz einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Enalapril HCT Sandoz aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was ist Enalapril HCT Sandoz und wofür wird es angewendet?

Enalapril HCT Sandoz Tabletten enthalten eine Kombination aus Enalapril und Hydrochlorothiazid und werden zur Behandlung von Bluthochdruck verwendet, wenn die Behandlung mit dem Wirkstoff Enalapril allein nicht ausreicht.

Anstelle einzelner Arzneimittel mit entsprechender Dosis Enalapril und Hydrochlorothiazid kann Ihr Arzt Ihnen auch Enalapril HCT Sandoz Tabletten verordnen.
Für die Einleitung der Therapie ist diese Fixkombination nicht geeignet.

Sprechen Sie mit Ihrem Arzt, wenn Sie sich nicht besser fühlen oder sich die Beschwerden verschlechtern.

Enalapril gehört zur Arzneimittelgruppe der sog. Angiotensin-Converting-Enzym-Hemmer (ACE-Hemmer) und senkt den Blutdruck, indem es die Blutgefäße erweitert.

Hydrochlorothiazid gehört zur Arzneimittelgruppe der sog. Diuretika („Wassertabletten") und senkt den Blutdruck, indem es die Urinausscheidung steigert.

2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Enalapril HCT Sandoz beachten?

Enalapril HCT Sandoz darf nicht eingenommen werden

- wenn Sie allergisch gegen Enalapril, Hydrochlorothiazid oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile von Enalapril HCT Sandoz sind
- wenn Sie allergisch gegen andere ACE-Hemmer, z. B. Ramipril, oder gegen Arzneimittel auf Sulfonamidbasis (hauptsächlich Antibiotika, wie z. B. Sulfamethoxazol) sind
- wenn bei Ihnen während einer früheren Behandlung mit einem sogenannten ACE-Hemmer, z. B. Ramipril, Schwellungen an den Gliedmaßen, im Gesicht, an den Lippen, im Hals, im Mund oder an der Zunge (angioneurotische Ödeme) aufgetreten sind

- wenn bei Ihnen sonst schon einmal Schwellungen an den Gliedmaßen, im Gesicht, an den Lippen, im Hals, im Mund oder an der Zunge (angioneurotische Ödeme) aufgetreten sind
- wenn in Ihrer Familie schon einmal Schwellungen an den Gliedmaßen, im Gesicht, an den Lippen, im Hals, im Mund oder an der Zunge (angioneurotische Ödeme) aufgetreten sind
- wenn Sie an einer schweren Nierenfunktionsstörung leiden
- wenn Sie keinen Harn lassen können
- wenn Sie Diabetes mellitus oder eine eingeschränkte Nierenfunktion haben und mit einem blutdrucksenkenden Arzneimittel, das Aliskiren enthält, behandelt werden
- wenn Sie an einer schweren Leberfunktionsstörung oder an einer neurologischen Erkrankung als Folge einer schweren Leberfunktionsstörung (hepatische Enzephalopathie) leiden
- wenn Sie länger als 3 Monate schwanger sind (es ist auch besser, Enalapril HCT Sandoz in der frühen Schwangerschaft zu vermeiden – siehe Abschnitt „Schwangerschaft“)
- wenn Sie Sacubitril/Valsartan, ein Arzneimittel zur Behandlung einer chronischen Herzschwäche bei Erwachsenen, eingenommen haben oder einnehmen, weil sich dadurch das Risiko eines Angioödems (schnelle Schwellung unter der Haut z. B. im Rachenbereich) erhöht

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Enalapril HCT Sandoz einnehmen, wenn Sie

- an einer Arterienverengung (Arteriosklerose), zerebralen Durchblutungsstörung wie Schlaganfall oder transitorischen ischämischen Attacken (TIA, eine abgeschwächte Form eines Schlaganfalls) leiden
- an einer Erkrankung leiden, die durch eine herabgesetzte Versorgung des Herzmuskels mit Blut verursacht wird, gewöhnlich aufgrund einer Durchblutungsstörung (ischämische Herzerkrankung)
- an einer Herzschwäche leiden
- niedrigen Blutdruck haben, eine salzarme Diät einhalten müssen oder Diuretika („Wassertabletten“) einnehmen
- von der Norm abweichende Werte für Wasser und Mineralstoffe im Körper haben (Störungen des Wasser-Elektrolyt-Haushalts), erkennbar unter anderem durch Übelkeit, Bauchkrämpfe und/oder Erbrechen, Kopfschmerzen, Ödeme (Schwellungen), Muskelkrämpfe und/oder Zittern
- an einer Herzmuskelerkrankung (hyperthrophe Kardiomyopathie), einer Verengung der Hauptarterie (Aorta), die Blut vom Herzen wegtransportiert (Aortenstenose) oder einer Verengung der zu der funktionierenden Niere führenden Arterie (Nierenarterienstenose) leiden, eine Nierentransplantation hatten oder einer anderen Form von Herzproblemen, einer sogenannten Ausflussbehinderung, leiden
- sich einer LDL-Apherese-Behandlung (zur maschinellen Entfernung von Cholesterin aus dem Blut) unterziehen
- sich einer Desensibilisierung gegen bestimmte Insektengifte, wie von Bienen- oder Wespen, unterziehen
- Diabetes haben
- unter Gicht leiden, eine erhöhte Harnsäurekonzentration im Blut haben oder mit Allopurinol behandelt werden
- mit Narkosemitteln behandelt werden müssen
- vor kurzem unter anhaltendem, heftigem Erbrechen und/oder starkem Durchfall gelitten haben
- einer Untersuchung der Nebenschilddrüsenfunktion unterzogen werden
- Leber- oder Nierenfunktionsstörungen hatten oder haben oder die zu den Nieren führenden Arterien verengt sind (Nierenarterienstenose) oder nur eine funktionierende Niere besitzen, oder Sie einer Dialyse-Behandlung unterzogen werden
- an einer Erkrankung des Bindegewebes mit Gefäßbeteiligung (vaskuläre Kollagenose) leiden, z. B. systemischem Lupus erythematodes (SLE) oder Sklerodermie, welche mit Hautausschlag, Gelenksschmerzen und Fieber einhergehen können

- ein Arzneimittel nehmen, das Ihr Immunsystem unterdrückt oder Procainamid einnehmen, welches zur Behandlung von Herzrhythmusstörungen mit anderen Arzneimitteln verwendet wird
- an Allergien oder Asthma leiden
- 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 Sandoz einnehmen.
- in der Vergangenheit nach der Einnahme von Hydrochlorothiazid Atem- oder Lungenprobleme (einschließlich Entzündungen oder Flüssigkeitsansammlungen in der Lunge) hatten. Falls Sie nach der Einnahme von Enalapril HCT Sandoz schwere Kurzatmigkeit oder Atembeschwerden entwickeln, suchen Sie sofort einen Arzt auf.
- zur Behandlung einer psychischen Erkrankung Lithium einnehmen
- eines der folgenden Arzneimittel einnehmen, kann das Risiko eines Angioödems (rasche Schwellung unter der Haut in Bereichen wie dem Rachen) erhöht sein:
  - Racecadotril, ein Arzneimittel zur Behandlung von Durchfall
  - Arzneimittel, die zur Verhinderung der Abstoßung von transplantierten Organen oder zur Krebsbehandlung eingesetzt werden (z. B. Temsirolimus, Sirolimus, Everolimus und andere Arzneimittel, die zur Klasse der mTOR-Inhibitoren gehören)
  - Vildagliptin, ein Arzneimittel zur Behandlung von Diabetes
- eines der folgenden Arzneimittel zur Behandlung von hohem Blutdruck einnehmen:
  - einen Angiotensin-II-Rezeptor-Blocker (ARB) (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 Sandoz darf nicht eingenommen werden".

Geben Sie unbedingt Ihrem Arzt Bescheid, wenn Sie glauben, dass Sie schwanger sind (oder wenn Sie eine Schwangerschaft planen). Enalapril HCT Sandoz 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“). Die Verwendung von Enalapril HCT Sandoz wird während der Stillzeit nicht empfohlen.

Eine Behandlung mit Enalapril HCT Sandoz wird grundsätzlich nicht empfohlen, wenn einer der folgenden Punkte auf Sie zutrifft. Halten Sie in den folgenden Fällen Rücksprache mit Ihrem Arzt, bevor Sie mit der Einnahme dieses Arzneimittels beginnen:

- wenn Sie sich erst vor kurzem einer Nierentransplantation unterzogen haben
- wenn Sie erhöhte Kaliumwerte im Blut haben, in diesem Fall sollten während der Behandlung Ihre Kaliumwerte überwacht werden. Risikofaktoren für einen erhöhten Kaliumspiegel schließen eine herabgesetzte Nierenfunktion, Alter (über 70 Jahre), Dehydration, akute Herzschwäche, Ansäuerung des Blutes (metabolische Azidose), Zuckerkrankheit (Diabetes mellitus), gleichzeitige Einnahme von kaliumsparenden Entwässerungstabletten (Diuretika), kaliumergänzende Mittel oder kaliumhältige Salzergänzungsmittel oder Einnahme von Arzneimitteln, die den Kaliumgehalt im Blut erhöhen mit ein. Es ist auch möglich, dass Sie niedrige Kaliumspiegel in Ihrem Blut entwickeln, welche durch erhöhten Blutdruck, gestörten Herzrhythmus usw. (z. B. verursacht durch Arzneimittelwechselwirkungen, starken Harnverlust usw.) erkennbar sind.

Bitte beachten Sie auch die untenstehenden Anweisungen unter „Einnahme von Enalapril HCT Sandoz zusammen mit anderen Arzneimitteln“.

Sprechen Sie mit Ihrem Arzt, wenn Sie Leistungssportler sind und bei Ihnen ein Dopingtest durchgeführt werden soll. Einer der Wirkstoffe von Enalapril HCT Sandoz kann zu einem positiven Dopingtest führen.

Ältere (über 70 Jahre) oder unterernährte Patienten sollten bei der Anwendung von Enalapril HCT Sandoz besonders vorsichtig sein.

Die Wirkung von Enalapril HCT Sandoz kann bei Menschen mit schwarzer Hautfarbe vermindert sein.

Kinder und Jugendliche
Dieses Arzneimittel wird für die Anwendung bei Kindern nicht empfohlen.

Wenn während der Einnahme von Enalapril HCT Sandoz eines der folgenden Anzeichen bei Ihnen auftritt, sollten Sie unverzüglich Ihren Arzt informieren:

- Schwindelgefühl nach der ersten Dosis. Einige Patienten reagieren auf die erste Dosis, oder wenn ihre Dosis erhöht wird, mit Schwindelgefühl, Schwächegefühl, Ohnmacht und Krankheitsgefühl.
- plötzliches Anschwellen von Lippen, Gesicht und Hals, möglicherweise auch Händen und Füßen, pfeifendes Atemgeräusch oder Heiserkeit. Diesen Zustand nennt man Angioödem, es kann jederzeit während der Behandlung auftreten. Bei Patienten mit schwarzer Hautfarbe führt die Anwendung von ACE-Hemmern häufiger zur Bildung von Angioödemen als bei Patienten mit nicht-schwarzer Hautfarbe.
- erhöhte Temperatur, Halsschmerzen oder Geschwüre im Mund (dies können Anzeichen einer Infektion sein, die durch die Verminderung der Zahl der weißen Blutkörperchen verursacht wird)
- Gelbfärbung der Haut und des Weißen im Auge (Gelbsucht), die Anzeichen einer Lebererkrankung sein kann
- trockener, über einen längeren Zeitraum anhaltender Husten. In Zusammenhang mit der Verwendung von ACE-Hemmern wurde über Husten berichtet, der allerdings auch das Anzeichen einer Erkrankung der oberen Atemwege sein kann.
- plötzliche Verschlechterung des Sehvermögens
- 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 zu Wochen nach Einnahme von Enalapril HCT Sandoz auftreten. Dies kann zu einem dauerhaften Sehverlust führen, wenn es nicht behandelt wird. Wenn Sie früher eine Penicillin- oder Sulfonamidallergie hatten, besteht möglicherweise ein höheres Risiko, dies zu entwickeln.

Einnahme von Enalapril HCT Sandoz 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.

Enalapril HCT Sandoz und andere Arzneimittel können sich gegenseitig in Wirkung und Nebenwirkungen beeinflussen:

- Kalium-Ergänzungsmittel (einschließlich Salzersatzmitteln)
- Diuretika („Wassertabletten“) zur Behandlung von Bluthochdruck, einschließlich kaliumsparenden Diuretika, wie z. B. Spironolacton, Triamteren oder Amilorid und andere Arzneimittel, die den Kaliumgehalt in Ihrem Blut erhöhen können (wie z. B. Trimethoprim und Cotrimoxazol, auch bekannt als Trimethoprim/Sulfamethoxazol, zur Behandlung von bakteriellen Infekten; Ciclosporin, ein Arzneimittel zur Unterdrückung des Immunsystems, um

die Abstoßung von transplantierten Organen zu verhindern; und Heparin, ein Arzneimittel zur Blutverdünnung und Vermeidung von Blutgerinnseln)

- sonstige Arzneimittel zur Behandlung des Bluthochdrucks
  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 Sandoz darf nicht eingenommen werden" und „Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen“).
- Narkosemittel und Arzneimittel zur Behandlung von psychischen Störungen oder Depressionen, Arzneimittel zur Behandlung von Psychosen, trizyklische Antidepressiva oder Beruhigungsmittel
- Lithium (Arzneimittel zur Behandlung von psychischen Störungen)
- Schmerzmittel und Arzneimittel gegen Entzündungen, z. B. Acetylsalicylsäure, Indomethacin und selektive Cyclooxygenase-2 (COX-2)-Hemmer
- Goldinjektionen (Natriumaurothiomalat), ein Arzneimittel zur Injektion gegen rheumatische Arthritis
- Arzneimittel wie Ephedrin, verwendet zur Behandlung von Husten und Erkältungserscheinungen, oder Noradrenalin und Adrenalin, verwendet für die Behandlung von niedrigem Blutdruck, Schock, Herzschwäche, Asthma oder Allergien
- Arzneimittel zur Senkung des Blutzuckerspiegels wie z. B. Insulin oder blutzuckersenkende Arzneimittel zum Einnehmen
- Cholestyramin- und Colestipol-Ionenaustauscher, Wirkstoffe zur Senkung der Blutfette
- Kortikosteroide, entzündungshemmende, hormonartige Substanzen
- Kortikotropin (ACTH) wird hauptsächlich dafür verwendet, um festzustellen, ob die Nebennieren richtig funktionieren
- Muskelrelaxantien (z. B. Tubocurarin-Chlorid, Arzneimittel, die während einer Operation die Muskeln entspannen)
- Allopurinol, Probenecid, Sulfinpyrazon und Arzneimittel, um Gicht zu behandeln
- Arzneimittel wie Atropin oder Biperiden, die zur Behandlung einer Vielzahl von Erkrankungen wie Magenkrämpfen, Harnblasenkrämpfen, Asthma, Reisekrankheit, Muskelzuckungen oder als Unterstützung zur Anästhesie angewendet werden
- Arzneimittel um Krebs zu behandeln, wie Cyclophosphamid oder Methotrexat
- Arzneimittel zur Unterdrückung des körpereigenen Immunsystems, Arzneimittel zur Verhinderung von Abstoßungsreaktionen nach einer Organ- oder Knochenmarkstransplantation, wie Ciclosporin
- Herzglykoside (z. B. Digoxin, Arzneimittel zur Stärkung des Herzens)
- Arzneimittel, die als Nebenwirkung zu Störungen der Reizleitung am Herzen führen z. B. Arzneimittel gegen Herzrhythmusstörungen, manche Arzneimittel zur Behandlung von Psychosen und weitere Arzneimittel wie z. B. Arzneimittel zur Behandlung bakterieller Infektionen
- Kalziumsalze und Vitamin D; erhöhte Kalziumspiegel im Blut (können zu Magen-/ Darmstörungen, übermäßigem Durst, vermehrtem Wasserlassen, Müdigkeit, Schwäche und Gewichtsabnahme führen)
- Carbamazepin, ein Arzneimittel, das hauptsächlich zur Behandlung von Epilepsie und bipolaren Störungen eingesetzt wird
- Amphotericin B, Arzneimittel gegen Pilzinfektionen
- Abführmittel, Arzneimittel, die die Stuhlentleerung fördern
- jodhaltige Kontrastmittel, die bei Röntgenuntersuchungen die Gefäße und Organe besser sichtbar machen
- Barbiturate, Arzneimittel, welche das zentrale Nervensystem beeinflussen, was zu einer Betäubung führt
- Opioidanalgetika, starke Schmerzmittel ohne entzündungshemmende Wirkung
- Carbenoxolon, Arzneimittel zur Behandlung von Entzündungen des Darmtrakts
- Salicylate, Arzneimittel zur Behandlung von Schmerzen und/oder entzündlichen Erkrankungen

- Arzneimittel, die sehr oft zur Verhinderung einer Abstoßung des Organtransplantats verwendet werden (Sirolimus, Everolimus und andere Arzneimittel, die zur Klasse der mTOR-Inhibitoren gehören). Siehe Abschnitt „Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen".

Einnahme von Enalapril HCT Sandoz zusammen mit Nahrungsmitteln, Getränken und Alkohol

Enalapril HCT Sandoz kann unabhängig von Mahlzeiten eingenommen werden.
Der Genuss von Alkohol zusammen mit diesem Arzneimittel kann die blutdrucksenkende Wirkung verstärken (und kann dadurch unter anderem zu Schwindel beim Aufstehen 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 HCT Sandoz zu beenden, wenn Sie eine Schwangerschaft planen oder sobald Sie wissen, dass Sie schwanger sind und wird Ihnen ein anderes Medikament statt Enalapril HCT Sandoz verschreiben. Enalapril HCT Sandoz 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 HCT Sandoz wird für stillende Mütter nicht empfohlen.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Achtung: Dieses Arzneimittel kann die Reaktionsfähigkeit und Verkehrstüchtigkeit beeinträchtigen.

Bei der Einnahme von Enalapril HCT Sandoz wurde über Schwindel und Müdigkeit berichtet. Wenn Sie eine dieser Beschwerden bei sich bemerken, lenken Sie kein Fahrzeug und bedienen Sie keine Maschinen (siehe auch Abschnitt 4. „Welche Nebenwirkungen sind möglich?")

Enalapril HCT Sandoz enthält Lactose

Bitte nehmen Sie dieses Arzneimittel erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Zuckerunverträglichkeit leiden.

Enalapril HCT Sandoz enthält Natrium

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

3. Wie ist Enalapril HCT Sandoz 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.

Die empfohlene Dosis beträgt:

Erwachsene
Die empfohlene Dosis ist 1 Tablette 1-mal täglich.

Ältere Patienten
Möglicherweise nimmt Ihr Arzt eine vorsichtige Dosisanpassung von Enalapril und Hydrochlorothiazid vor.

Eingeschränkte Nierenfunktion
Ihr Arzt wird die Dosis von Enalapril und Hydrochlorothiazid sorgfältig anpassen.

Wenn Sie andere Entwässerungstabletten (Diuretika) einnehmen
Wenn Sie derzeit ein anderes Entwässerungsmittel nehmen, wird Sie Ihr Arzt informieren, dass Sie die Einnahme 2-3 Tage vor der Behandlung mit Enalapril HCT Sandoz beenden sollen.

Art und Dauer der Anwendung
Die Tabletten sollten mit einem Glas Wasser eingenommen werden.
Enalapril HCT Sandoz 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.

Wenn Sie eine größere Menge Enalapril HCT Sandoz eingenommen haben als Sie sollten

Wenn Sie (oder eine andere Person) mehrere Tabletten auf einmal geschluckt haben, oder wenn Sie vermuten, dass ein Kind Tabletten geschluckt hat, nehmen Sie sofort ärztliche Hilfe in Anspruch. Eine Überdosis kann zu niedrigem Blutdruck, extrem schnellem oder langsamem Herzschlag, Herzklopfen (Gefühl eines ungewöhnlich schnellen oder unregelmäßigen Herzschlags), Schock, Kurzatmigkeit, Husten, Übelkeit und Erbrechen, Krämpfen, Schwindel, Schläfrigkeit, Verwirrtheit oder Angst, übermäßigem Wasserlassen oder zu Harnverhaltung führen. Bitte nehmen Sie diese Gebrauchsinformation, die restlichen Tabletten und die Verpackung mit ins Krankenhaus oder zum Arzt, damit man dort weiß, welche Tabletten eingenommen wurden.

Wenn Sie die Einnahme von Enalapril HCT Sandoz vergessen haben

Nehmen Sie nicht die doppelte Dosis ein um die vergessene Dosis auszugleichen. Nehmen Sie Ihre nächste Dosis zum gewohnten Einnahmezeitpunkt ein.

Wenn Sie die Einnahme von Enalapril HCT Sandoz 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.

Beenden Sie die Einnahme von Enalapril HCT Sandoz und informieren Sie unverzüglich Ihren Arzt oder gehen Sie in die Notfallambulanz des nächstgelegenen Krankenhauses, wenn Sie Folgendes bemerken:

- Wenn es bei Ihnen zu einer schweren allergischen Reaktion kommt, einem sogenannten Angioödem (Hautausschlag, Juckreiz, Schwellungen an den Gliedmaßen, im Gesicht, an den Lippen, im Mund oder Hals, die zu Problemen beim Schlucken oder Atmen führen können). Hierbei handelt es sich um eine schwerwiegende, häufig auftretende Nebenwirkung (kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen). Eventuell ist eine medizinische Notfallversorgung oder ein stationärer Krankenhausaufenthalt erforderlich.

- eine schwere allergische Reaktion namens anaphylaktische Reaktion, die Schwierigkeiten beim Atmen und Schwindel verursacht. Dies ist eine seltene Nebenwirkung (kann bis zu 1 von 1.000 Behandelten betreffen).
- schwere Blasenbildung, Stevens-Johnson-Syndrom (Blasenbildung auf der Haut, an Mund, Augen und Genitalien), die Haut sieht verbrannt aus und schält sich (Lyell-Syndrom), Empfindlichkeit der Haut gegenüber Licht, Hauterkrankung mit roten schuppigen Flecken auf der Nase und Wangen (Lupus erythematodes), Pemphigus (eine Krankheit mit Blasenbildung und anderen Hautveränderungen, die meist im Mund beginnen, Nesselsucht, Haarausfall und Juckreiz). Dies sind seltene Nebenwirkungen (kann bis zu 1 von 1.000 Behandelten betreffen).
- Gelbsucht (Gelbfärbung der Haut und des Augenweiß). Hierbei handelt es sich um eine potentiell schwerwiegende, aber seltene Nebenwirkung (kann bis zu 1 von 1.000 Behandelten betreffen), die eine Leberentzündung anzeigt. Eventuell ist eine medizinische Notfallversorgung oder ein stationärer Krankenhausaufenthalt erforderlich.
- plötzliche Kurzsichtigkeit. Die Häufigkeit dieser Nebenwirkung ist nicht bekannt (auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar).
- 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). Die Häufigkeit dieser Nebenwirkung ist nicht bekannt (auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar).
- akute Atemnot (Anzeichen sind starke Kurzatmigkeit, Fieber, Schwäche und Verwirrtheit). Dies ist eine sehr seltene Nebenwirkung (kann bis zu 1 von 10.000 Behandelten betreffen).

Enalapril HCT Sandoz verursacht häufig (kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen) einen niedrigen Blutdruck, eventuell verbunden mit einem Gefühl von Benommenheit und Schwäche. Bei manchen Patienten kann dies nach der Erstdosis oder nach Erhöhung der Dosis auftreten. Wenn diese Nebenwirkungen bei Ihnen auftreten, sollten Sie sich umgehend an Ihren Arzt wenden.

Enalapril HCT Sandoz kann selten (kann bis zu 1 von 1.000 Behandelten betreffen) zu einer Verringerung der weißen Blutkörperchen führen, was mit einer erhöhten Anfälligkeit für Infektionen einhergeht. Falls es bei Ihnen zu einer Infektion mit Beschwerden wie Fieber und einer erheblichen Verschlechterung Ihres Allgemeinzustandes oder zu Fieber mit Anzeichen einer örtlichen Infektion, wie Schmerzen im Hals/Rachen/Mundraum oder zu Problemen beim Wasserlassen kommt, sollten Sie sich umgehend mit Ihrem Arzt in Verbindung setzen. Eine Blutuntersuchung wird darüber Aufschluss geben, ob eine Verringerung der weißen Blutkörperchen (Agranulozytose) vorliegt. Es ist wichtig, dass Sie Ihren Arzt über die von Ihnen verwendeten Arzneimittel informieren.

Bei der Verwendung von Enalapril HCT Sandoz und anderen ACE-Hemmern ist sehr häufig (kann mehr als 1 von 10 Behandelten betreffen) über einen trockenen, möglicherweise dauerhaften Husten berichtet worden. Dieser kann jedoch auch das Anzeichen einer Erkrankung der oberen Atemwege sein. Informieren Sie Ihren Arzt, wenn diese Beschwerde bei Ihnen auftritt.

Auch die folgenden Nebenwirkungen wurden berichtet:

Sehr häufig (kann mehr als 1 von 10 Behandelten betreffen)
- Verschwommensehen
- Schwindel
- Übelkeit
- Teilnahmslosigkeit
- Husten

Häufig (kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen)
- niedrige Kaliumwerte im Blut, welche zu Muskelschwäche, Zuckungen und abnormem Herzrhythmus führen können
- erhöhte Fett- oder Harnsäurewerte im Blut

- Kopfschmerzen, Depressionen
- Ohnmacht, niedriger Blutdruck beim Wechseln der Position (wie zum Beispiel Benommenheit oder Schwächegefühl beim Übergang vom Liegen zum Stehen), Schmerzen im Brustbereich, Herzrhythmusstörungen, extrem beschleunigter Herzschlag (Tachykardie)
- Kurzatmigkeit
- Durchfall, Bauchschmerzen
- Geschmacksveränderungen
- Hautausschlag
- Müdigkeit
- hohe Kaliumspiegel im Blut, die einen abnormen Herzrhythmus verursachen können; Anstieg der Kreatininmenge im Blut
- Muskelkrämpfe

Gelegentlich (kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen)
- Verringerung der Anzahl von roten Blutkörperchen (Anämie), was zu Blässe und Schwäche oder Kurzatmigkeit führen kann
- Hypoglykämie (niedriger Blutzuckerspiegel) (siehe Abschnitt 2. „Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen“)
- niedrige Magnesiumwerte im Blut
- Harnsäurekristalle in den Gelenken (Gicht)
- Verwirrtheit, Schläfrigkeit, Schlaflosigkeit, Nervosität, Ruhelosigkeit, Kribbeln oder Taubheitsgefühl, Schwindel, herabgesetzter Geschlechtstrieb
- vorwiegendes Gelbsehen aufgrund einer Gelbfärbung der Augenlinse (Xanthopsie)
- Herzklopfen (Gefühl eines schnellen, besonders starken oder unregelmäßigen Herzschlags)
- Herzinfarkt oder „Mini-Schlaganfall“ (zerebrale Durchblutungsstörungen) (überwiegend bei Patienten mit niedrigem Blutdruck)
- Entzündung der Blutgefäße (nekrotisierende Vaskulitis)
- laufende Nase, Halsschmerzen, Heiserkeit, Atembeschwerden, pfeifendes Atemgeräusch
- Darmverschluss, Entzündung der Bauchspeicheldrüse, verbunden mit starken Schmerzen in Bauchraum und Rücken (Pankreatitis), Erbrechen, Verdauungsstörung, Verstopfung, Appetitlosigkeit, Magenreizung, Mundtrockenheit, Magengeschwür, Blähungen
- Schwitzen, Juckreiz, Nesselsucht, Haarausfall
- erhöhte Lichtempfindlichkeit der Haut
- Gelenksschmerzen
- Nierenprobleme, Proteine im Urin
- Impotenz
- Hitzewallungen, Ohrgeräusche
- Unwohlsein, Fieber
- Entzündung der Speicheldrüse
- außergewöhnliche Salzmenge im Körper (Störung des Elektrolythaushaltes), einschließlich niedriger Natriumkonzentration im Blut, was zu Müdigkeit, Verwirrtheit, Muskelzuckungen, Krampfanfällen oder Koma führen kann, ebenso zu Austrocknung und niedrigem Blutdruck, einhergehend mit Schwindelgefühl beim Aufstehen; Anstieg des Harnstoffspiegels im Blut
- erhöhte Harnstoffwerte im Blut

Selten (kann bis zu 1 von 1.000 Behandelten betreffen)
- Verringerung der Anzahl weißer Blutkörperchen, einhergehend mit einem erhöhten Infektionsrisiko, Verringerung der Anzahl anderer Blutzellen; Veränderungen des Blutbilds, geringe Bildung von Knochenmark, Lymphdrüsenerkrankung, Autoimmunerkrankungen bei denen der Körper körpereigenes Gewebe angreift
- seltsame Träume, Schlafstörungen
- Parese (Muskelschwäche aufgrund von Kaliummangel)
- Raynaud-Syndrom, eine Erkrankung der Blutgefäße, bei der die Finger und Zehen zuerst prickeln, dann blass werden und sich dann bläulich und schließlich rötlich verfärben

- Lungenerkrankungen einschließlich Lungenentzündung, Nasenschleimhautentzündung, welche eine laufende Nase (Rhinitis) verursachen
- Geschwüre im Mund, Entzündung der Zunge
- Leberprobleme, Entzündung der Gallenblase
- Hautausschlag, Hautrötung
- verminderte Harnausscheidung
- Nierenentzündung (interstitielle Nephritis)
- Brustvergrößerung, auch bei Männern
- Anstieg der in der Leber gebildeten Enzyme und Abbauprodukte
- erhöhter Blutzuckerspiegel

Sehr selten (kann bis zu 1 von 10.000 Behandelten betreffen)
- Schwellungen im Darm
- erhöhte Kalziumwerte im Blut (siehe Abschnitt 2. „Einnahme von Enalapril HCT Sandoz zusammen mit anderen Arzneimitteln“)

Nicht bekannt (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar)
- Es wurde außerdem über einen Beschwerdenkomplex berichtet, der einige oder alle der folgenden Anzeichen einschließen kann:
  - Fieber, Gefäßentzündungen, Muskel- und/oder Gelenksschmerzen
  - Veränderungen des Blutbilds und einer erhöhten Blutsenkungsgeschwindigkeit (ein Bluttest zur Feststellung von Entzündungen)
  - Hautausschlag, Lichtempfindlichkeit oder andere Hauterscheinungen
- Syndrom der inadäquaten antidiuretischen Hormon-Sekretion (bekannt als SIADH), welches unter anderem Beschwerden wie Verwirrung, Übelkeit, Stimmungsschwankungen, Krämpfe und Bewusstlosigkeit verursacht
- Ausscheidung von Glucose im Harn (Glykosurie)
- verminderter Appetit, leichte Benommenheit
- 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 Sandoz aufzubewahren?

Nicht über 30 °C lagern.
In der Originalverpackung aufbewahren, um den Inhalt vor Feuchtigkeit zu schützen.

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.
Sie dürfen das Arzneimittel nach dem auf dem Außenkarton bzw. Blister nach „Verwendbar bis“ bzw. „Verw. bis“ angegebenen Verfallsdatum nicht mehr verwenden. Das Verfallsdatum 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 HCT Sandoz enthält

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

Die sonstigen Bestandteile sind:
Natriumhydrogencarbonat, Maisstärke, Lactose-Monohydrat, Calciumhydrogenphosphat-Dihydrat, Talkum, Magnesiumstearat

Wie Enalapril HCT Sandoz aussieht und Inhalt der Packung

Enalapril HCT Sandoz 20 mg/12,5 mg - Tabletten sind weiß, oval, bikonvex, mit einer Bruchkerbe auf einer Seite der Tablette und der Prägung „EH“ auf der anderen Seite der Tablette.

Die Tabletten sind in OPA-Alu-PVC/Alu-Blistern in einem Umkarton verpackt.
Enalapril HCT Sandoz 20 mg/12,5 mg - Tabletten sind in Packungsgrößen zu 10, 14, 20, 28, 30, 49, 50, 50 x 1, 60, 84, 90, 98, 100 Tabletten erhältlich.
Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

Pharmazeutischer Unternehmer:
Sandoz GmbH, 6250 Kundl, Österreich

Hersteller:
Salutas Pharma GmbH, 39179 Barleben, Deutschland
Sandoz A/S, 2300 Kopenhagen, Dänemark

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

Frankreich:	Enalapril/Hydrochlorothiazide Sandoz 20 mg/12,5 mg, comprimé sécable
Italien:	Enalapril Idroclorotiazide Hexal
Niederlande:	Enalaprilmaleaat/Hydrochloorthiazide 20/12,5 mg tabletten
Slowenien:	Anaton 20 mg/12,5 mg tablete
Spanien:	Enalapril/Hidroclorotiazida Sandoz 20/12,5 mg comprimidos EFG

Z.Nr.: 1-27517

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im April 2022.