

## ***Enalapril comp.-CT 10 mg/25 mg Tabletten***

Wirkstoffe: Enalaprilmaleat 10 mg und Hydrochlorothiazid 25 mg

**Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Einnahme dieses Arzneimittels beginnen.**

- 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. Geben Sie es nicht an Dritte weiter. Es kann anderen Menschen schaden, auch wenn diese dieselben Symptome haben wie Sie.
- Wenn eine der aufgeführten Nebenwirkungen Sie erheblich beeinträchtigt oder Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Gebrauchsinformation angegeben sind, informieren Sie bitte Ihren Arzt oder Apotheker.

Diese Packungsbeilage beinhaltet:

1. Was ist *Enalapril comp.-CT 10 mg/25 mg* und wofür wird es angewendet?
2. Was müssen Sie vor der Einnahme von *Enalapril comp.-CT 10 mg/25 mg* beachten?
3. Wie ist *Enalapril comp.-CT 10 mg/25 mg* einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist *Enalapril comp.-CT 10 mg/25 mg* aufzubewahren?
6. Weitere Informationen

### **1. WAS IST *Enalapril comp.-CT 10 mg/25 mg* UND WOFÜR WIRD ES ANGEWENDET?**

*Enalapril comp.-CT 10 mg/25 mg* ist ein blutdrucksenkendes Arzneimittel.

Kombination aus Angiotensin-Converting-Enzym-Hemmer (ACE-Hemmer) und harntreibendem Arzneimittel (Thiaziddiuretikum).

*Enalapril comp.-CT 10 mg/25 mg* wird angewendet bei Bluthochdruck.

*Enalapril comp.-CT 10 mg/25 mg* ist angezeigt bei Patienten, deren Blutdruck mit Enalapril allein nicht ausreichend gesenkt werden konnte.

### **2. WAS MÜSSEN SIE VOR DER EINNAHME VON *Enalapril comp.-CT 10 mg/25 mg* BEACHTEN?**

*Enalapril comp.-CT 10 mg/25 mg* darf nicht eingenommen werden

- wenn Sie überempfindlich (allergisch) gegen Enalapril oder andere ACE-Hemmer, Thiazide und Sulfonamide oder einen der sonstigen Bestandteile von *Enalapril comp.-CT 10 mg/25 mg* sind
- bei Neigung zu Gewebeschwellung (erblichem Angioödem oder sonstigen Angioödem, auch infolge einer früheren Behandlung mit ähnlichen Arzneimitteln)
- bei schweren Nierenfunktionsstörungen
- bei gleichzeitiger Blutwäsche, insbesondere mit speziellen High-flux-Membranen (z. B. „AN 69“)
- bei klinisch bedeutsamen Störungen im Mineralhaushalt wie erhöhtem Kalziumgehalt im Blut sowie Natrium- oder Kaliummangel
- bei Nierenarterienverengung (beidseitig oder einseitig bei Einzelniere)
- bei Zustand nach Nierenverpflanzung

- bei Herzklappenverengungen (Aorten- oder Mitralklappenstenose) bzw. anderen Ausflussbehinderungen der linken Herzkammer, die den Blutstrom bedeutsam einschränken (z. B. hypertrophe Kardiomyopathie)
- bei schweren Leberfunktionsstörungen
- während der Schwangerschaft (vorheriger Ausschluss sowie Verhütung des Eintritts einer Schwangerschaft während der Behandlung!)
- in der Stillzeit (Abstillen!)

Besondere Vorsicht bei der Einnahme von *Enalapril comp.-CT 10 mg/25 mg* ist erforderlich bei

- Erkrankungen, die mit einer vermehrten Eiweißausscheidung im Urin einhergehen
- Störungen im Mineralhaushalt
- gestörter Körperabwehrreaktion oder speziellen rheumatischen Erkrankungen (Kollagenosen wie z. B. Lupus erythematosus oder Sklerodermie)
- gleichzeitiger Einnahme von Arzneimitteln, die die Abwehrreaktionen unterdrücken wie z. B. bestimmte Nebennierenhormone (Kortikoide), Arzneimittel zur Krebstherapie oder zur Behandlung von Virusinfektionen sowie bestimmten Arzneimitteln zur Behandlung von Gicht, Herzrhythmusstörungen oder psychischen Erkrankungen (Lithium)
- verminderter Blutmenge im Körper
- Blutgefäßverengungen im Gehirn und am Herzen
- bekannter Nierenleistungsschwäche (Kreatininwert bis 1,8 mg/dl)
- schwerem oder durch Nierenerkrankungen verursachtem Bluthochdruck
- einem Alter über 65 Jahre

Vor Behandlungsbeginn mit *Enalapril comp.-CT 10 mg/25 mg* muss durch den behandelnden Arzt die Nierenfunktion überprüft und ein Salz- und/oder Flüssigkeitsmangel ausgeglichen werden.

*Enalapril comp.-CT 10 mg/25 mg* kann, insbesondere während der ersten Zeit der Einnahme und bei Risikopatienten (z. B. Patienten mit schwerer Herzleistungsschwäche mit bzw. ohne damit in Zusammenhang stehender Nierenfunktionsstörung) einen starken Blutdruckabfall bewirken.

Insbesondere bei Patienten mit schwerer Herzleistungsschwäche oder Nierenerkrankungen (einschließlich Nierenarterienverengung) wurde über Nierenversagen im Zusammenhang mit der Einnahme von ACE-Hemmern berichtet.

#### *Gewebeswellung (Angioödem)*

Schmerzhafte Gewebeswellungen unter Haut und Schleimhäuten können Ausdruck einer speziellen allergischen Reaktion auf *Enalapril comp.-CT 10 mg/25 mg* sein. Sie können zu jedem Zeitpunkt während der Behandlung mit *Enalapril comp.-CT 10 mg/25 mg* auftreten. Davon betroffen sind Extremitäten, Gesicht, Lippen, Zunge und/oder Rachen. Bei Beteiligung des Kehlkopfes besteht Erstickungsgefahr!

Benachrichtigen Sie daher umgehend Ihren behandelnden Arzt bzw. einen Notarzt, wenn Sie Gewebeswellungen nach Einnahme von *Enalapril comp.-CT 10 mg/25 mg* bemerken!

Bei schwarzen Patienten werden Angioödeme häufiger beobachtet.

#### *Andere Überempfindlichkeitsreaktionen*

Während einer speziellen Behandlung von schweren Fettstoffwechselstörungen (LDL-Apherese) können unter gleichzeitiger Behandlung mit *Enalapril comp.-CT 10 mg/25 mg* lebensbedrohliche Überempfindlichkeitsreaktionen auftreten.

Falls eine solche spezielle Behandlung notwendig ist, muss *Enalapril comp.-CT 10 mg/25 mg* durch den behandelnden Arzt vorübergehend durch andere Arzneimittel gegen Bluthochdruck ersetzt werden.

Patienten mit einer Überempfindlichkeit gegen Insektengifte (Bienen/Wespen), die sich einer Behandlung zur Schwächung bzw. Aufhebung der allergischen Reaktionsbereitschaft (Desensibilisierungstherapie) unterziehen und gleichzeitig unter Behandlung mit *Enalapril comp.-CT 10 mg/25 mg* stehen, haben ein erhöhtes Risiko schwerer Überempfindlichkeitsreaktionen mit Blutdruckabfall, Atemnot, Erbrechen und/oder allergischen Hautreaktionen. Daher darf *Enalapril comp.-CT 10 mg/25 mg* während einer Desensibilisierungstherapie nicht eingenommen werden.

#### *Nierenarterienverengung (vgl. auch „Gegenanzeigen“)*

Bei Patienten mit durch Nierengefäßerkrankung bedingtem Bluthochdruck und/oder Nierenarterienverengung besteht ein erhöhtes Risiko für starken Blutdruckabfall und Nierenversagen durch die Einnahme von *Enalapril comp.-CT 10 mg/25 mg*.

Die Behandlung von Patienten mit einseitiger Nierenarterienverengung sollte deshalb vom behandelnden Arzt streng überwacht werden.

Patienten mit beidseitiger Nierenarterienverengung oder Verengung der Nierenarterie bei Einzelniere dürfen *Enalapril comp.-CT 10 mg/25 mg* nicht einnehmen.

#### *Blutwäsche mittels künstlicher Niere (Dialyse)*

Bei gleichzeitiger Anwendung von *Enalapril comp.-CT 10 mg/25 mg* und spezieller Membranen zur Blutwäsche (z. B. „AN 69“) bei Notfällen besteht die Gefahr, dass schwere Überempfindlichkeitsreaktionen bis hin zum Kreislaufversagen auftreten. Der Dialysearzt muss deshalb über die Behandlung mit *Enalapril comp.-CT 10 mg/25 mg* unterrichtet werden.

#### *Unkontrollierte Nebennierenüberfunktion (primärer Hyperaldosteronismus)*

*Enalapril comp.-CT 10 mg/25 mg* wirkt bei diesen Patienten möglicherweise nicht ausreichend blutdrucksenkend und wird daher nicht empfohlen.

#### *Blutbildveränderungen*

Bei Patienten mit Bluthochdruck wurde selten eine Verminderung der Anzahl bestimmter oder der Verlust aller weißen Blutkörperchen beobachtet.

Sollten Sie während der Behandlung mit *Enalapril comp.-CT 10 mg/25 mg* Symptome wie Fieber, Schwellung der Lymphknoten und/oder Halsentzündung bemerken, müssen Sie umgehend Ihren behandelnden Arzt aufsuchen und das weiße Blutbild untersuchen lassen.

#### Kinder

Die Behandlung von Kindern mit *Enalapril comp.-CT 10 mg/25 mg* wird nicht empfohlen.

#### Auswirkungen bei Fehlgebrauch zu Dopingzwecken

Die Anwendung von *Enalapril comp.-CT 10 mg/25 mg* kann bei Dopingkontrollen zu positiven Ergebnissen führen. Die Anwendung von *Enalapril comp.-CT 10 mg/25 mg* als Dopingmittel kann zu einer Gefährdung der Gesundheit führen.

#### Bei Einnahme von *Enalapril comp.-CT 10 mg/25 mg* mit anderen Arzneimitteln

Bitte informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/anwenden bzw. vor kurzem eingenommen/angewendet haben, auch wenn es sich um nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel handelt.

Die den Blutdruck senkende Wirkung von *Enalapril comp.-CT 10 mg/25 mg* kann verstärkt werden durch:

- andere blutdrucksenkende Arzneimittel
- Arzneimittel zur Erweiterung der Herzkranzgefäße (Nitrate)
- Arzneimittel zur Epilepsiebehandlung (Barbiturate)
- Arzneimittel zur Behandlung von psychischen Erkrankungen (Phenothiazine, bestimmte Antidepressiva)
- Alkohol (mit möglicher gleichzeitiger Verstärkung der Alkoholwirkung)

Eine Abschwächung der den Blutdruck senkenden Wirkung von *Enalapril comp.-CT 10 mg/25 mg* ist möglich durch:

- Arzneimittel gegen Schmerzen und Entzündungen (z. B. Acetylsalicylsäure [ASS], Indometacin)
- Kochsalz
- Arzneimittel zur Senkung erhöhter Fettspiegel im Blut (Colestyramin, Colestipol) aufgrund verminderter Aufnahme der Wirkstoffe von *Enalapril comp.-CT 10 mg/25 mg* im Darm

Durch *Enalapril comp.-CT 10 mg/25 mg* können in ihrer Wirkung verstärkt werden:

- bestimmte Arzneimittel zur Rheumabehandlung (Salicylate)
- Kalium und bestimmte (harntreibende) Arzneimittel, die die Kaliumausscheidung des Körpers herabsetzen
- Lithium
- Arzneimittel zur Behandlung der Herzschwäche (Digitalis)

*Enalapril comp.-CT 10 mg/25 mg* kann einen Wirkungsverlust hervorrufen bei:

- bestimmten Nebennierenhormonen, z. B. zur Behandlung von Kreislaufversagen
- Arzneimitteln zur Behandlung der Zuckerkrankheit

Eine Abnahme der Zahl weißer Blutzellen kann auftreten bei gleichzeitiger Gabe von *Enalapril comp.-CT 10 mg/25 mg* und:

- Arzneimitteln zur Behandlung von Gicht (Allopurinol)
- Arzneimitteln, die die Abwehrreaktionen des Körpers schwächen (z. B. in der Rheumatherapie, bei schweren allergischen Erkrankungen wie plötzlichem Asthmaanfall, nach Organtransplantationen oder in der Tumorthherapie)
- bestimmten Arzneimitteln zur Behandlung von Herzrhythmusstörungen (Procainamid)

Zu Störungen im Mineralhaushalt (insbesondere zu Kalium- und/oder Magnesiumverlusten) kann es kommen bei gleichzeitiger Gabe von *Enalapril comp.-CT 10 mg/25 mg* und:

- harntreibenden Arzneimitteln, die über eine Verstärkung der Salzausscheidung wirken (z. B. Furosemid)
- Nebennierenhormonen oder Arzneimitteln zur Funktionsdiagnostik der Nebennieren (ACTH)
- Arzneimitteln zur Behandlung von Magengeschwüren (Carbenoxolon)
- pilzhemmenden Arzneimitteln (Amphotericin B)
- Penicillin G
- Rheumamitteln (Salicylate)
- dem Missbrauch von Abführmitteln

Bestimmte Arzneimittel, die im Rahmen von operativen Eingriffen (insbesondere zur Narkose) eingesetzt werden müssen, können durch die gleichzeitige Einnahme von *Enalapril comp.-CT 10 mg/25 mg* in ihrer Wirkung verstärkt werden oder zu schweren Nebenwirkungen führen. Bitte informieren Sie deshalb Ihren Narkosearzt über die Behandlung mit *Enalapril comp.-CT 10 mg/25 mg*!

Bei gleichzeitiger Anwendung des Blutdrucksenkers Methyl dopa und einem Bestandteil von *Enalapril comp.-CT 10 mg/25 mg* sind Einzelfälle von Auflösung der roten Blutkörperchen, erkennbar z. B. an einer deutlichen Dunkelfärbung des Urins, bekannt geworden. Suchen Sie in diesem Fall bitte ärztliche Hilfe!

### Schwangerschaft und Stillzeit

Fragen Sie vor der Einnahme/Anwendung von allen Arzneimitteln Ihren Arzt oder Apotheker um Rat. Bei Einnahme von *Enalapril comp.-CT 10 mg/25 mg*, insbesondere während der letzten 6 Monate der Schwangerschaft, kann es zur Schädigung des Kindes, auch mit Todesfolge, kommen. Daher muss bei Anwendung von *Enalapril comp.-CT 10 mg/25 mg* sichergestellt sein, dass keine Schwangerschaft vorliegt.

Während einer Behandlung mit *Enalapril comp.-CT 10 mg/25 mg* müssen geeignete Maßnahmen zur Schwangerschaftsverhütung getroffen werden.

Die Wirkstoffe von *Enalapril comp.-CT 10 mg/25 mg* gehen in die Muttermilch über. Vor einer Behandlung mit *Enalapril comp.-CT 10 mg/25 mg* ist abzustillen.

#### Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen

Die Behandlung des Bluthochdrucks mit diesem Arzneimittel bedarf der regelmäßigen ärztlichen Kontrolle.

Durch individuell auftretende unterschiedliche Reaktionen kann das Reaktionsvermögen soweit verändert sein, dass die Fähigkeit zur aktiven Teilnahme am Straßenverkehr, zum Bedienen von Maschinen oder zum Arbeiten ohne sicheren Halt beeinträchtigt wird. Dies gilt in verstärktem Maße bei Behandlungsbeginn, Dosiserhöhung und Präparatwechsel sowie im Zusammenwirken mit Alkohol.

#### Wichtige Informationen über bestimmte Bestandteile von *Enalapril comp.-CT 10 mg/25 mg*

Dieses Arzneimittel enthält Lactose. Bitte nehmen Sie *Enalapril comp.-CT 10 mg/25 mg* daher erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Unverträglichkeit gegenüber bestimmten Zuckern leiden.

### **3. WIE IST *Enalapril comp.-CT 10 mg/25 mg* EINZUNEHMEN?**

Nehmen Sie *Enalapril comp.-CT 10 mg/25 mg* immer genau nach der Anweisung des Arztes ein. Bitte fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht ganz sicher sind.

#### Falls vom Arzt nicht anders verordnet, ist die übliche Dosis

Nehmen Sie *Enalapril comp.-CT 10 mg/25 mg* immer genau nach der Anweisung des Arztes ein. Bitte fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht ganz sicher sind.

Die Einnahme von *Enalapril comp.-CT 10 mg/25 mg* wird erst nach vorangegangener individueller Dosiseinstellung mit den Einzelsubstanzen von *Enalapril comp.-CT 10 mg/25 mg* durch Ihren behandelnden Arzt empfohlen. Wenn Ihr Arzt es für vertretbar hält, kann eine direkte Umstellung von der Einzeltherapie auf die Kombination *Enalapril comp.-CT 10 mg/25 mg* in Erwägung gezogen werden.

Die übliche Dosierung beträgt 1 Tablette *Enalapril comp.-CT 10 mg/25 mg* täglich.

Grundsätzlich sollte, insbesondere bei Patienten mit eingeschränkter Nierenfunktion (bis zu einem Kreatininwert von unter 1,8 mg/dl) und Patienten, die älter als 65 Jahre sind, die Behandlung des Bluthochdrucks mit einem Einzelwirkstoff in niedriger Dosierung (einschleichend) begonnen werden.

#### Hinweis:

Bei der Umstellung der Behandlung von den Einzelsubstanzen auf die in *Enalapril comp.-CT 10 mg/25 mg* enthaltene Wirkstoffkombination kann es bei bestimmten Patienten, insbesondere bei Patienten mit Salz- und/oder Flüssigkeitsmangel (z. B. nach Erbrechen, Durchfall, vorangegangener Einnahme von harntreibenden Arzneimitteln), schwerer Herzleistungsschwäche, schwerem oder durch Nierenerkrankung verursachtem Bluthochdruck, zu einem übermäßigen Blutdruckabfall kommen. Daher werden Sie nach Einnahme der ersten Tablette von *Enalapril comp.-CT 10 mg/25 mg* möglicherweise bis zu etwa 8 Stunden durch Ihren behandelnden Arzt überwacht.

Die Einnahme von *Enalapril comp.-CT 10 mg/25 mg* kann unabhängig von den Mahlzeiten erfolgen. Die angegebene Tagesmenge sollte morgens eingenommen werden. Nehmen Sie die Tablette mit ausreichend Flüssigkeit (z. B. einem Glas Wasser) ein.

Über die Dauer der Anwendung entscheidet der behandelnde Arzt.

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, wenn Sie den Eindruck haben, dass die Wirkung von *Enalapril comp.-CT 10 mg/25 mg* zu stark oder zu schwach ist.

Wenn Sie eine größere Menge von *Enalapril comp.-CT 10 mg/25 mg* eingenommen haben, als Sie sollten

In Abhängigkeit vom Ausmaß der Überdosierung sind folgende Symptome möglich: Anhaltende Harnausscheidung, Störungen im Mineralhaushalt, schwerer Blutdruckabfall, Bewusstseinsstörungen bis zu tiefer Bewusstlosigkeit, Krämpfe, unvollständige Lähmungen, Herzrhythmusstörungen, Verlangsamung der Herzrhythmus, Kreislaufversagen, Nierenversagen, Darmverschluss.

Bei Verdacht einer Überdosierung benötigen Sie dringend ärztliche Hilfe!

Wenn Sie die Einnahme von *Enalapril comp.-CT 10 mg/25 mg* vergessen haben

Nehmen Sie nicht die doppelte Dosis ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben, sondern setzen Sie bitte die Einnahme von *Enalapril comp.-CT 10 mg/25 mg* wie verordnet zum nächsten für Sie üblichen Zeitpunkt fort.

Wenn Sie die Einnahme von *Enalapril comp.-CT 10 mg/25 mg* abbrechen

Der Blutdruck kann erneut ansteigen.

Sprechen Sie daher bitte mit Ihrem Arzt, bevor Sie – z. B. wegen des Auftretens von Nebenwirkungen oder weil Sie sich besser fühlen – eigenmächtig die Behandlung mit *Enalapril comp.-CT 10 mg/25 mg* unterbrechen oder vorzeitig beenden!

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung des Arzneimittels haben, fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker.

#### 4. WELCHE NEBENWIRKUNGEN SIND MÖGLICH?

Wie alle Arzneimittel kann *Enalapril comp.-CT 10 mg/25 mg* Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Bei der Bewertung von Nebenwirkungen werden folgende Häufigkeitsangaben zugrunde gelegt:

<b><i>sehr häufig</i></b>	<i>mehr als 1 von 10 Behandelten</i>
<b><i>häufig</i></b>	<i>weniger als 1 von 10, aber mehr als 1 von 100 Behandelten</i>
<b><i>gelegentlich</i></b>	<i>weniger als 1 von 100, aber mehr als 1 von 1000 Behandelten</i>
<b><i>selten</i></b>	<i>weniger als 1 von 1000, aber mehr als 1 von 10.000 Behandelten</i>
<b><i>sehr selten</i></b>	<i>weniger als 1 von 10.000 Behandelten, oder unbekannt</i>

##### *Nervensystem*

Häufig können Kopfschmerzen, Müdigkeit, Schläfrigkeit, Schwäche, Teilnahmslosigkeit und Nervosität auftreten, gelegentlich Benommenheit, Depressionen, Schlafstörungen, Impotenz, Kribbeln sowie Taubheits- und Kältegefühl an den Gliedmaßen, Gleichgewichtsstörungen, Verwirrtheit, Ohrensausen, verschwommenes Sehen sowie Geschmacksveränderungen oder vorübergehender Geschmacksverlust.

Bei sehr starker Harnausscheidung kann es sehr selten zu (Schüttel-)Krämpfen, Benommenheit und Verwirrheitszuständen kommen.

##### *Herz*

Insbesondere zu Beginn der Therapie sowie bei bestimmten Patienten kann eine übermäßige Blutdrucksenkung mit Symptomen wie Schwindel, Schwächegefühl, Sehstörungen, gelegentlich auch mit Bewusstseinsverlust, auftreten.

Darüber hinaus kann Ihr Arzt EKG-Veränderungen sowie Herzrhythmusstörungen feststellen.

Weiterhin wurden folgende Nebenwirkungen im Zusammenhang mit einem verstärkten Blutdruckabfall beobachtet: Erhöhte Herzschlagfolge, Herzklopfen, Brustschmerz, Brustenge, Herzinfarkt, Zeichen einer Mangeldurchblutung des Gehirns, wie Lähmungen einer Körperhälfte oder Verlust der Seh- und/oder Sprechfähigkeit, die vorübergehend auftreten oder zu dauerhaften Nervenschäden führen können (Schlaganfall).

#### *Atemwege und Brustraum*

Häufig können trockener Reizhusten, Halsschmerzen, Heiserkeit und Entzündungen der größeren Luftwege (Bronchitis), gelegentlich Atemnot, Entzündung der Nasennebenhöhlen, Schnupfen, vereinzelt krampfartige Verengung der Bronchien mit daraus folgender Atemnot, entzündliche Veränderung der Mund- oder Zungenschleimhaut, Mundtrockenheit und Durst auftreten. Ihr Arzt kann eine abnorme Anhäufung von Stoffen im Lungengewebe (pulmonale Infiltrate) feststellen.

Das Auftreten einer allergischen Entzündung der Lungenbläschen wurde sehr selten beschrieben. Sehr selten traten akute Entzündungen des Lungengerüstgewebes auf.

Sehr selten wurden plötzlich auftretende Flüssigkeitsansammlungen in den Lungen (Lungenödem) mit Symptomen des Kreislaufversagens wie Atemnot oder beschleunigte Herzrhythmickeit beschrieben. Eine allergische Reaktion auf Hydrochlorothiazid, einen der Bestandteile von *Enalapril comp.-CT 10 mg/25 mg*, wird angenommen.

*Enalapril comp.-CT 10 mg/25 mg* kann Gewebeschwellungen im Bereich der oberen Luftwege (Zunge, Rachen, Kehlkopf) auslösen.

#### *Magen-Darm-Kanal*

Häufig können Übelkeit, Oberbauchbeschwerden und Verdauungsstörungen, gelegentlich kann Erbrechen, Durchfall, Verstopfung, Appetitlosigkeit, eine Entzündung der Bauchspeicheldrüse auftreten. Sehr selten kann es zu einer Gewebeschwellung des Darms (intestinales angioneurotisches Ödem) kommen.

Sehr selten wurde ein (unvollständiger) Darmverschluss beschrieben.

#### *Leber und Galle*

Insbesondere bei vorbestehendem Gallensteinleiden – kann gelegentlich eine akute Gallenblasenentzündung auftreten.

Unter der Behandlung mit *Enalapril comp.-CT 10 mg/25 mg* sind folgende Symptome möglich: zunächst Gelbsucht von Haut und/oder Schleimhäuten, später möglicherweise Zeichen von massivem Leberzellverfall wie Zittern von Händen und Armen, auffallender Mundgeruch, Benommenheit, Teilnahmslosigkeit, Bewusstseinsstörungen bis hin zum Bewusstseinsverlust. Der Zusammenhang dieser Erkrankung ist ungeklärt. Ein tödlicher Ausgang ist möglich.

Sehr selten sind Leberfunktionsstörungen und Leberentzündung beschrieben worden.

#### *Haut*

Häufig können allergische Hautreaktionen wie Hautausschlag, gelegentlich Nesselsucht, Juckreiz, entzündliche Rötung der Haut und Hautblutungen sowie Gewebeschwellungen (angioneurotisches Ödem) mit Beteiligung von Lippen, Gesicht und/oder Extremitäten auftreten.

Sehr selten sind schwerwiegende Hautreaktionen (Pemphigus, Erythema exsudativum multiforme und Stevens-Johnson-Syndrom, generalisierte exfoliative Dermatitis und toxische epidermale Nekrolyse sowie ein kutaner Lupus erythematodes) beschrieben worden (siehe auch Gegenmaßnahmen bei Nebenwirkungen).

Hautveränderungen können mit Fieber, Muskel- und Gelenkschmerzen, Gelenkentzündungen, Gefäßentzündung und bestimmten Laborwertveränderungen einhergehen.

Gelegentlich kann es – insbesondere bei älteren Patienten oder bei Vorliegen von Venenerkrankungen – zu Blutgerinnselbildung (Thrombose) und Verschleppung der Gerinnsel (Embolie) kommen. Gelegentlich ist eine Einschränkung der Bildung von Tränenflüssigkeit aufgetreten.

Vereinzelt wurden der Schuppenflechte ähnliche Hautveränderungen, Lichtempfindlichkeit, Gesichtsrötung, Schwitzen, Haarausfall, Nagelablösungen und eine Zunahme der Gefäßkrämpfe bei Raynaud-Krankheit beobachtet.

#### *Skelettmuskulatur, Bindegewebe und Knochen*

Häufig kann es zu Muskelschmerzen und Muskelkrämpfen (z. B. Wadenkrämpfe) kommen. Muskelschwäche und unvollständige Lähmungen können auftreten.

#### *Nieren und Harnwege*

Häufig können Nierenfunktionsstörungen auftreten oder verstärkt werden, die sehr selten bis zum akuten Nierenversagen führen. Gelegentlich wurde eine vermehrte Eiweißausscheidung im Urin, teilweise mit gleichzeitiger Verschlechterung der Nierenfunktion beobachtet.

Gelegentlich wurde eine spezielle Nierenentzündung (abakterielle interstitielle Nephritis) bekannt.

#### *Laborwerte (Blut, Urin)*

Nach Einnahme von *Enalapril comp.-CT 10 mg/25 mg* kann es zu Veränderungen des Blutbildes wie einem Abfall der Konzentration an rotem Blutfarbstoff (Hämoglobin) und/oder des Anteils der zellulären Bestandteile am Blutvolumen (Hämatokrit) sowie zu einer krankhaften Verringerung oder zu sonstigen Veränderungen der Zahl der roten und weißen Blutzellen oder der Blutplättchen (Anämie, Leukopenie, Neutropenie, Eosinophilie, häufiger zu Thrombozytopenie) kommen. Sehr selten ist ein völliger Verlust bestimmter oder aller Blutzellen möglich.

Es kann zu einer Auflösung der roten Blutkörperchen kommen, erkennbar z. B. an einer Gelbsucht und/oder einer Dunkelfärbung des Harns. Dieser Effekt kann auch im Zusammenhang mit einer Stoffwechselerkrankung (Glukose-6-Phosphatdehydrogenase-Mangel) auftreten.

Insbesondere bei langfristiger dauerhafter Anwendung von *Enalapril comp.-CT 10 mg/25 mg* kann Ihr Arzt Störungen im Salz- und Flüssigkeitshaushalt sowie als Folge von Salz- und Flüssigkeitsverlusten eine Vermehrung von Basen im Blut (metabolische Alkalose) feststellen.

Erhöhungen von Blutzucker, bestimmten Blutfetten (Cholesterin, Triglyceriden) und eines Bauchspeicheldrüsenfermentes (Amylase) wurden beobachtet.

Sehr häufig kommt es zu einer Vermehrung der Harnsäure im Blut. Dies kann bei bestimmten Patienten zu Gichtanfällen führen.

Häufig, insbesondere bei Patienten mit Nierenfunktionsstörungen oder Zuckerkrankheit, können die Konzentrationen von harnpflichtigen Substanzen (Harnstoff, Kreatinin) und Kalium ansteigen sowie die Natrium-Konzentration im Blut abfallen.

Es kann eine vermehrte Eiweißausscheidung über den Urin auftreten.

Sehr selten kann es zu einer Erhöhung der Leberwerte kommen.

#### Gegenmaßnahmen

Falls Sie oben beschriebene Nebenwirkungen nach Einnahme von *Enalapril comp.-CT 10 mg/25 mg* bemerken, suchen Sie bitte ärztlichen Rat. Insbesondere bei schweren Nebenwirkungen wie plötzlichen Gewebeswellungen im Gesichts- oder Halsbereich, Gelbfärbung der Haut – ggf. in Verbindung mit Bewusstseinsstörungen und Zittern – oder schweren Hautveränderungen (wie Blasenbildung, Hautablösungen, großflächigen oder verfärbten Hautausschlägen, die mit einer deutlichen Störung des Allgemeinbefindens einhergehen) brauchen Sie dringend ärztliche Hilfe!

*Informieren Sie bitte Ihren Arzt oder Apotheker, wenn eine der aufgeführten Nebenwirkungen Sie erheblich beeinträchtigt oder Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Gebrauchsinformation angegeben sind.*

## **5. WIE IST Enalapril comp.-CT 10 mg/25 mg AUFZUBEWAHREN?**

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.

Sie dürfen das Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton und den Blisterpackungen angegebenen Verfallsdatum nicht mehr verwenden. Das Verfallsdatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.

Nicht über 25 °C lagern.

In der Originalverpackung aufbewahren, um den Inhalt vor Feuchtigkeit zu schützen.

Das Arzneimittel darf nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall entsorgt werden. Fragen Sie Ihren Apotheker wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr benötigen. Diese Maßnahme hilft die Umwelt zu schützen.

## **6. WEITERE INFORMATIONEN**

Was Enalapril comp.-CT 10 mg/25 mg enthält

Die Wirkstoffe sind Enalaprilmaleat und Hydrochlorothiazid

Jede Tablette enthält 10 mg Enalaprilmaleat und 25 mg Hydrochlorothiazid.

Die sonstigen Bestandteile sind:

Natriumhydrogencarbonat; Lactose-Monohydrat; Calciumhydrogenphosphat, wasserfrei; Maisstärke, Talkum; Magnesiumstearat (Ph.Eur.); Chinolingelb.

Wie Enalapril comp.-CT 10 mg/25 mg aussieht und Inhalt der Packung

Gelbe, runde Tabletten mit abgeschrägten Kanten.

*Enalapril comp.-CT 10 mg/25 mg ist in Packungen mit 30, 50 und 100 Tabletten erhältlich.*

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

**CT Arzneimittel GmbH**

Graf-Arco-Str. 3

89079 Ulm

**Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt überarbeitet im**

Januar 2012

**CT Arzneimittel wünscht Ihnen gute Besserung!**

Versionscode: Z06