

## Wortlaut der für die Packungsbeilage vorgesehenen Angaben

### **Gebrauchsinformation: Information für Patienten**

#### **Enalagamma<sup>®</sup> HCT 10 mg / 25 mg Tabletten**

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 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 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 sind Enalagamma<sup>®</sup> HCT 10 mg / 25 mg Tabletten und wofür werden sie angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Enalagamma<sup>®</sup> HCT 10 mg / 25 mg Tabletten beachten?
3. Wie sind Enalagamma<sup>®</sup> HCT 10 mg / 25 mg Tabletten einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie sind Enalagamma<sup>®</sup> HCT 10 mg / 25 mg Tabletten aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

#### **1. Was sind Enalagamma<sup>®</sup> HCT 10 mg / 25 mg Tabletten und wofür werden sie angewendet?**

Enalagamma<sup>®</sup> HCT 10 mg / 25 mg Tabletten sind ein blutdrucksenkendes Arzneimittel, das eine Kombination aus einem ACE-Hemmer (Angiotensin-Converting-Enzym-Hemmer) und einem harntreibenden Arzneimittel (Thiazid-Diuretikum) enthält.

Enalagamma<sup>®</sup> HCT 10 mg / 25 mg Tabletten werden angewendet bei Bluthochdruck.

Enalagamma<sup>®</sup> HCT 10 mg / 25 mg Tabletten sind angezeigt bei Patienten, deren Blutdruck mit Enalapril allein nicht ausreichend gesenkt werden kann.

Anstelle einzelner Medikamente mit entsprechender Dosis Enalapril und Hydrochlorothiazid kann Ihr Arzt Ihnen auch Enalagamma<sup>®</sup> HCT 10 mg / 25 mg Tabletten verordnen. Für die Einleitung der Therapie ist diese Fixkombination nicht geeignet.

#### **2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Enalagamma<sup>®</sup> HCT 10 mg / 25 mg Tabletten beachten?**

## **Enalagamma® HCT 10 mg / 25 mg Tabletten dürfen nicht eingenommen werden,**

- wenn Sie allergisch gegen Enalaprilmaleat oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.
- wenn bei Ihnen eine bekannte Überempfindlichkeit gegenüber Hydrochlorothiazid, oder anderen Sulfonamiden (Wirkstoffgruppe, zu der Hydrochlorothiazid gehört) vorliegt.
- wenn bei Ihnen in der Vergangenheit nach Anwendung eines ACE-Hemmers Überempfindlichkeitsreaktionen mit plötzlichem Anschwellen von Gesicht, Lippen, Zunge und/oder Rachen sowie möglicherweise auch von Händen und Füßen (Angioödem) zusammen mit Schluckbeschwerden oder Atemnot aufgetreten sind.
- wenn in Ihrer Familie Angioödem aufgetreten sind oder wenn bei Ihnen bereits ein Angioödem aus unbekannter Ursache aufgetreten ist.
- wenn Sie unter einer schweren Nierenfunktionsstörung leiden.
- wenn Sie unter einer schweren Leberfunktionsstörung leiden.
- bei Anurie (Unterschreitung der physiologischen Urinmenge)
- wenn Sie Diabetes mellitus oder eine eingeschränkte Nierenfunktion haben und mit einem blutdrucksenkenden Arzneimittel, das Aliskiren enthält, behandelt werden.
- wenn Sie mehr als drei Monate schwanger sind.  
(Es wird empfohlen, Enalagamma® HCT 10 mg / 25 mg Tabletten auch in der frühen Phase der Schwangerschaft nicht anzuwenden, siehe Abschnitt Schwangerschaft und Stillzeit).
- 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 Enalagamma® HCT 10 mg / 25 mg Tabletten einnehmen:

- wenn Sie an einer verminderten Durchblutung der Herzkranzgefäße (koronare Herzerkrankung) leiden.
- wenn Sie an Durchblutungsstörungen des Gehirns (zerebrovaskuläre Erkrankung) leiden.
- wenn Sie an Herzmuskelschwäche leiden.
- wenn die Herzklappen Ihrer linken Herzkammer verengt sind oder andere Ausflussbehinderungen aus der linken Herzkammer bestehen.
- wenn Ihre Nierenfunktion eingeschränkt ist.
- wenn bei Ihnen eine Einengung der Nierengefäße vorliegt (beidseitig bzw. einseitig bei Einzelniere).
- wenn bei Ihnen kürzlich eine Nierenverpflanzung durchgeführt wurde.
- wenn bei Ihnen eine Blutwäsche (Dialyse) durchgeführt wird, insbesondere bei der Verwendung von bestimmten Dialysemembranen (High-flux-Membranen).
- wenn bei Ihnen eine LDL-Apherese-Behandlung durchgeführt wird (maschinelle Entfernung von Cholesterin aus dem Blut).
- wenn Sie sich einer Desensibilisierung gegen bestimmte Insektengifte, wie von Bienen oder Wespen, unterziehen.
- wenn Ihre Leberfunktion eingeschränkt ist.
- wenn die Funktion Ihrer Nebenschilddrüse untersucht werden soll.
- wenn Sie gleichzeitig Lithium (Arzneimittel gegen bestimmte Depressionen) einnehmen.
- wenn Sie unter Zuckerkrankheit leiden (Diabetes mellitus).
- wenn Sie einen hohen Blut-Kaliumspiegel haben, sollten Ihre Kaliumwerte während der Behandlung überwacht werden. Risikofaktoren für erhöhte Kaliumwerte schließen

- verminderte Nierenfunktion, Alter (> 70 Jahre), Flüssigkeitsmangel, akute Herzinsuffizienz, Übersäuerung des Blutes (metabolische Azidose), Zuckerkrankheit (Diabetes mellitus), gleichzeitige Einnahme von kaliumsparenden Wassertabletten (Diuretika), Kaliumergänzungsmitteln, kaliumhaltigen Salzersatzmitteln oder Arzneimitteln, die die Kaliumkonzentration im Blut erhöhen (z.B. Heparin), ein. Sie können auch niedrige Kaliumspiegel in Ihrem Blut entwickeln (z. B. verursacht durch Arzneimittel-Wechselwirkungen oder übermäßigen Harnverlust), was sich durch Muskelschwäche oder Herzrhythmusstörungen bemerkbar machen kann.
- wenn Sie niedrigen Blutdruck haben, eine salzarme Diät einhalten müssen oder Diuretika („Wassertabletten“) einnehmen.
  - wenn Ihre Werte für Wasser und Mineralstoffe im Körper nicht der Norm entsprechen (Störungen des Wasser-Elektrolyt-Haushalts) u.a. gekennzeichnet durch Übelkeit, Bauchkrämpfe und/oder Erbrechen, Kopfschmerzen, Ödeme (Schwellung), Muskelschwäche und/oder Tremor.
  - wenn die Blutdrucksenkung durch ACE-Hemmer aufgrund Ihrer schwarzen Hautfarbe nicht so stark wie bei Patienten mit weißer Hautfarbe ist.
  - wenn Sie an Gicht leiden.
  - wenn bei Ihnen eine Erkrankung des Bindegewebes mit Gefäßbeteiligung (vaskuläre Kollagenose) besteht, z. B. systemischer Lupus erythematodes (SLE) oder Sklerodermie, die mit Hautausschlägen, Gelenkschmerzen und Fieber einhergehen können.
  - wenn Sie ein Arzneimittel einnehmen, das Ihre Immunantwort unterdrückt (Immunsuppressivum), oder Procainamid, das u.a. zur Behandlung von Herzrhythmusstörungen eingesetzt wird.
- 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.
  - wenn Sie Hautkrebs haben oder hatten oder 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. Schützen Sie Ihre Haut vor Sonneneinstrahlung und UV-Strahlen, solange Sie Enalagamma® HCT 10 mg / 25 mg Tabletten einnehmen.
  - 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 Enalagamma® HCT 10 mg / 25 mg Tabletten schwere Kurzatmigkeit oder Atembeschwerden entwickeln, suchen Sie sofort einen Arzt auf.
  - wenn Sie eines der folgenden Arzneimittel einnehmen, kann das Risiko eines Angioödems 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).
    - Vildagliptin, ein Arzneimittel zur Behandlung von Diabetes.

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

Siehe auch Abschnitt „Enalagamma® HCT 10 mg / 25 mg Tabletten dürfen nicht eingenommen werden“.

Beschwerden wie Mundtrockenheit, Durst, Schwäche, Teilnahmslosigkeit, Muskelschmerzen oder -krämpfe, Herzrasen, Schwindel, Übelkeit, Erbrechen, verminderte Harnproduktion können Ausdruck eines gestörten Flüssigkeits- oder Mineralstoffhaushalts sein. Falls solche Beschwerden bei Ihnen auftreten, informieren Sie bitte Ihren Arzt.

Falls Sie vor einer Operation oder Narkose (auch einer zahnärztlichen Betäubung) stehen, teilen Sie Ihrem Arzt mit, dass Sie Enalagamma® HCT 10 mg / 25 mg Tabletten einnehmen, da es unter der Narkose zu einem plötzlichen Blutdruckabfall kommen kann.

Während der Einnahme von Enalagamma® HCT 10 mg / 25 mg Tabletten informieren Sie bitte unverzüglich Ihren Arzt, wenn Sie eines der folgenden Symptome bemerken:

- Nach Einnahme der ersten Dosis fühlen Sie sich schwindelig. Einige Menschen reagieren auf die erste Dosis oder auf eine Dosiserhöhung mit Schwindel, Schwäche, Ohnmacht oder Übelkeit.
- Eine plötzliche Schwellung an den Lippen, im Gesicht, im Hals, möglicherweise auch an Händen und Füßen, keuchende Atmung 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 Angioödemem als bei Patienten mit nicht-schwarzer Hautfarbe.
- Erhöhte Temperatur, Halsschmerzen oder Geschwüre im Mund (Dies können Symptome einer Infektion sein, die durch die Senkung der Zahl der weißen Blutkörperchen verursacht wurde).
- Eine Gelbfärbung der Haut und des Weißen im Auge (Gelbsucht) kann ein Anzeichen für eine Lebererkrankung sein.
- Ein lang anhaltender trockener Husten. In Zusammenhang mit der Verwendung von ACE-Hemmern wurde über Husten berichtet. Er kann allerdings auch das Symptom einer Erkrankung der oberen Atemwege sein.
- Sie stellen eine Abnahme des Sehvermögens oder Augenschmerzen fest. 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 Enalagamma® HCT 10 mg / 25 mg Tabletten auftreten.

Die Anwendung dieses Arzneimittels bedarf der regelmäßigen ärztlichen Kontrolle. Halten Sie daher bitte die vom Arzt angeordneten Laborkontrollen und Untersuchungen unbedingt ein.

### **Doping**

Das in diesem Arzneimittel enthaltene Hydrochlorothiazid kann bei Dopingkontrollen zu positiven Ergebnissen führen. Eine missbräuchliche Anwendung des Arzneimittels Enalagamma® HCT 10 mg / 25 mg Tabletten zu Dopingzwecken kann zu einer Gefährdung Ihrer Gesundheit führen.

### **Kinder und Jugendliche unter 18 Jahren**

Die Kombination von Enalapril und Hydrochlorothiazid wird für Kinder nicht empfohlen, da Daten zur Unbedenklichkeit und Wirksamkeit nicht vorliegen.

### **Ältere Patienten**

Die Dosierung erfolgt in Abhängigkeit von der Nierenfunktion der älteren Patienten.

### **Schwangerschaft**

Teilen Sie Ihrem Arzt mit, wenn Sie vermuten, schwanger zu sein (oder schwanger werden könnten). Die Einnahme von Enalagamma® HCT 10 mg / 25 mg Tabletten in der frühen Phase

der Schwangerschaft wird nicht empfohlen, und Enalagamma® HCT 10 mg / 25 mg Tabletten dürfen nicht mehr nach dem dritten Schwangerschaftsmonat eingenommen werden, da die Einnahme von Enalagamma® HCT 10 mg / 25 mg Tabletten in diesem Stadium zu schweren Schädigungen Ihres ungeborenen Kindes führen kann (siehe Abschnitt Schwangerschaft und Stillzeit).

### **Einnahme von Enalagamma® HCT 10 mg / 25 mg Tabletten zusammen mit anderen Arzneimitteln**

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel anwenden, kürzlich andere Arzneimittel angewendet haben oder beabsichtigen andere Arzneimittel anzuwenden. Die folgenden Wechselwirkungen könnten auftreten:

- Kalium-Ergänzungsmittel (einschließlich Salzersatzmittel), kaliumsparende Diuretika und andere Arzneimittel, die den Kaliumgehalt in ihrem Blut erhöhen können (z.B. Trimethoprim und Cotrimoxazol 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)
- Diuretika („Wassertabletten“) die zur Behandlung von Bluthochdruck eingesetzt werden
- andere Arzneimittel zur Behandlung des Bluthochdrucks
- Anästhetika und Arzneimittel gegen psychische Erkrankungen oder Depressionen, Arzneimittel zur Behandlung von Psychosen, trizyklische Antidepressiva oder Beruhigungsmittel
- Lithium (Arzneimittel zur Behandlung psychischer Erkrankungen)
- Arzneimittel gegen Schmerzen und Entzündungen, wie Acetylsalicylsäure (> 300 mg/Tag), Indomethacin oder COX-2 Hemmer
- Goldlösungen (Natrium aurothiomalat), die bei der Behandlung rheumatischer Erkrankungen mit Spritzen verabreicht werden
- Arzneimittel wie Ephedrin, enthalten in einigen Husten- und Erkältungsmitteln oder Noradrenalin und Adrenalin welche zur Behandlung der Hypotension, Schock, Herzschwäche, Asthma oder Allergien verwendet werden
- blutzuckersenkende Arzneimittel zum Einnehmen und Insulin
- Colestyramin und Colestipol-Harze, Arzneimittel die eine Senkung der Blutfettwerte bewirken
- kortisonhaltige Arzneimittel (Kortikosteroide), hormonähnliche entzündungshemmende Substanzen
- Corticotropin (ACTH), wird vorwiegend zur Überprüfung der Nebennierenfunktion verwendet
- bestimmte Arzneimittel die zur Erschlaffung der Skelettmuskulatur bei Operationen dienen (z.B. Tubocurarinchlorid)
- Arzneimittel zur Gichtbehandlung (z.B. Allopurinol, Probenecid, Sulfinpyrazon)
- Arzneimittel wie Atropin oder Biperiden, die zur Behandlung von Erkrankungen wie Magen-Darm-Krämpfe, Harnblasen-Krämpfe, Asthma, Reisekrankheit, Muskelkrämpfe und als Hilfe in der Anästhesie angewendet werden
- Arzneimittel zur Behandlung von Krebs, wie Cyclophosphamid, Methotrexat
- Arzneimittel zur Unterdrückung des Immunsystems (Immunsuppressiva), Arzneimittel zur Verhinderung von Abstoßungsreaktionen nach Knochenmarktransplantation, wie Ciclosporine
- Herzglykoside (z.B. Digoxin), Arzneimittel zur Behandlung von Herzerkrankungen
- Arzneimittel mit Nebenwirkungen auf den Herzrhythmus, wie Arzneimittel gegen Herzrhythmusstörungen, einige Arzneimittel gegen Psychosen oder andere Arzneimittel wie z.B. Arzneimittel zur Behandlung von bakteriellen Infektionen, von denen bekannt

- ist, dass sie schwere Herzrhythmusstörungen hervorrufen können
- Kalziumsalze und Vitamin D, eine gleichzeitige Einnahme kann dazu führen, dass Ihre Blut- Kalziumspiegel zu hoch werden (dies kann zu Magen-Darm-Beschwerden, übermäßigem Durst, übermäßigem Wasserlassen, Müdigkeit, Schwäche und Gewichtsabnahme führen)
- Carbamazepin, ein Arzneimittel, das hauptsächlich zur Behandlung von Epilepsie und bipolaren Störungen angewendet wird.
- Amphotericin B, Arzneimittel zur Behandlung von Pilzinfektionen
- Abführmittel, Arzneimittel zur Beschleunigung der Darmentleerung
- jodhaltige Röntgenkontrastmittel, Mittel zur Erhöhung der Sichtbarkeit von Organen und Gefäßstrukturen während radiologischer Verfahren.
- Barbiturate, Arzneimittel, die dämpfend auf das zentrale Nervensystem und damit beruhigend wirken
- Opioid-Analgetika, starke Schmerzmittel ohne entzündungshemmende Wirkung
- Carbenoxolon, ein Arzneimittel zur Behandlung von entzündlichen Darmerkrankungen
- 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“.

Beachten Sie bitte, dass diese Angaben auch für vor kurzem angewendete Arzneimittel gelten können.

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 „Enalagamma<sup>®</sup> HCT 10 mg / 25 mg Tabletten dürfen nicht eingenommen werden“ und „Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen“).

### **Einnahme von Enalagamma<sup>®</sup> HCT 10 mg / 25 mg Tabletten zusammen mit Nahrungsmitteln, Getränken und Alkohol**

Die Nahrungsaufnahme hat keinen Einfluss auf die Aufnahme von Enalagamma<sup>®</sup> HCT 10 mg / 25 mg Tabletten in den Körper.

Alkohol kann die blutdrucksenkende Wirkung von Enalagamma<sup>®</sup> HCT 10 mg / 25 mg Tabletten verstärken.

### **Schwangerschaft und Stillzeit**

#### Schwangerschaft

Teilen Sie Ihrem Arzt mit, wenn Sie vermuten, schwanger zu sein (oder schwanger werden könnten). In der Regel wird Ihr Arzt Ihnen empfehlen, Enalagamma<sup>®</sup> HCT 10 mg / 25 mg Tabletten vor einer Schwangerschaft bzw. sobald Sie wissen, dass Sie schwanger sind, abzusetzen, und er wird Ihnen ein anderes Arzneimittel empfehlen. Die Anwendung von Enalagamma<sup>®</sup> HCT 10 mg / 25 mg Tabletten in der frühen Schwangerschaft wird nicht empfohlen und Enalagamma<sup>®</sup> HCT 10 mg / 25 mg Tabletten dürfen nicht mehr nach dem dritten Schwangerschaftsmonat eingenommen werden, da die Einnahme von Enalagamma<sup>®</sup> HCT 10 mg / 25 mg Tabletten in diesem Stadium zu schweren Schädigungen Ihres ungeborenen Kindes führen kann.

#### Stillzeit

Teilen Sie Ihrem Arzt mit, wenn Sie stillen oder mit dem Stillen beginnen wollen. Enalagamma<sup>®</sup> HCT 10 mg / 25 mg Tabletten werden nicht zur Anwendung bei stillenden

Müttern empfohlen.

### **Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen**

Beim Führen von Fahrzeugen oder beim Bedienen von Maschinen muss beachtet werden, dass gelegentlich Schwindel oder Müdigkeit auftreten können. Wenn Sie eines dieser Symptome bei sich bemerken, fahren Sie nicht Auto und bedienen Sie keine Maschinen (siehe auch Abschnitt 4 „Welche Nebenwirkungen sind möglich?“).

### **Enalagamma® HCT 10 mg / 25 mg Tabletten enthalten Lactose**

Bitte nehmen Sie Enalagamma® HCT 10 mg / 25 mg Tabletten daher erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Unverträglichkeit gegenüber bestimmten Zuckern leiden.

### **Enalagamma® HCT 10 mg / 25 mg Tabletten enthalten Natrium**

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

## **3. Wie sind Enalagamma® HCT 10 mg / 25 mg Tabletten einzunehmen?**

Nehmen Sie Enalagamma® HCT 10 mg / 25 mg Tabletten 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:

1-mal täglich 1 Tablette Enalagamma® HCT 10 mg / 25 mg.

#### Bei Nierenproblemen

Ihr Arzt wird die Dosis von Enalagamma® HCT 10 mg / 25 mg Tabletten sorgfältig anpassen.

#### Bei älteren Patienten

Die DosisEinstellung ist besonders sorgfältig vorzunehmen.

#### Bei Kindern und Jugendlichen unter 18 Jahren

Die Sicherheit und Unbedenklichkeit von Enalagamma® HCT 10 mg / 25 mg Tabletten bei Kindern und Jugendlichen wurde nicht untersucht.

#### Bei Einnahme anderer Diuretika

Wenn Sie derzeit andere Diuretika („Wassertabletten“) einnehmen, werden Sie von Ihrem Arzt angewiesen, die Einnahme 2-3 Tage vor Beginn der Einnahme von Enalagamma® HCT 10 mg / 25 mg Tabletten zu beenden.

#### Art der Anwendung

Nehmen Sie die Tablette mit einem Glas Wasser ein.

Enalagamma® HCT 10 mg / 25 mg Tabletten können zu den Mahlzeiten oder auf leeren Magen eingenommen werden.

Die Bruchkerbe dient nur zum Teilen der Tablette, wenn Sie Schwierigkeiten haben, diese im Ganzen zu schlucken.

#### Dauer der Anwendung

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 Enalagamma® HCT 10 mg / 25 mg Tabletten zu stark oder zu schwach ist.

**Wenn Sie eine größere Menge Enalagamma® HCT 10 mg / 25 mg Tabletten eingenommen haben als Sie sollten**

Wenn Sie (oder eine andere Person) mehrere Tabletten auf einmal geschluckt haben, nehmen Sie sofort ärztliche Hilfe in Anspruch.

Eine Überdosis kann zu niedrigem Blutdruck, extrem schnellem oder langsamem Herzschlag, Herzklopfen, Schock, Kurzatmigkeit, Husten, Übelkeit und Erbrechen, Krämpfen, Schwindel, Schläfrigkeit, Verwirrtheit oder Angst, übermäßigem Wasserlassen oder zu Harnverhaltung führen.

Bitte nehmen Sie diese Packungsbeilage, 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 Enalagamma® HCT 10 mg / 25 mg Tabletten vergessen haben**

Wenn Sie versehentlich vergessen haben, die tägliche Dosis einzunehmen, sollten Sie die Behandlung wie verordnet fortsetzen. Nehmen Sie nicht die doppelte Menge ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben.

**Wenn Sie die Einnahme von Enalagamma® HCT 10 mg / 25 mg Tabletten 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 Enalagamma® HCT 10 mg / 25 mg Tabletten 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).
- Gelbsucht (Gelbfärbung der Haut und des Augenweiß). Gelbsucht ist ein Zeichen einer Leberentzündung.

Enalagamma® HCT 10 mg / 25 mg Tabletten verursachen häufig (*kann bis zu 1 von 10 Behandelte betreffen*) einen niedrigen Blutdruck, eventuell verbunden mit einem Gefühl von Benommenheit und Schwäche. Dies kann bei manchen Patienten nach der ersten Dosis oder nach einer Erhöhung der Dosis auftreten. Wenn diese Nebenwirkungen bei Ihnen auftreten, sollten Sie sich umgehend an Ihren Arzt wenden.

Enalagamma® HCT 10 mg / 25 mg Tabletten können zu einem Rückgang der Anzahl der weißen Blutkörperchen führen. Ihre Widerstandskraft gegen Infektionen kann dadurch herabgesetzt sein. Wenn Sie eine Infektion mit Fieber oder einer ernsten Verschlechterung Ihres Allgemeinzustands, oder Fieber zusammen mit Symptomen eines lokalen Infekts wie z.B. Schmerzen im Hals/Rachen/Mund feststellen oder Schwierigkeiten beim Wasserlassen haben, sollten Sie sich umgehend mit Ihrem Arzt in Verbindung setzen.

Bei der Anwendung von Enalagamma® HCT 10 mg / 25 mg Tabletten und anderen ACE-Hemmern ist sehr häufig (*kann mehr als 1 von 10 Behandelten betreffen*) über einen trockenen, hartnäckigen Husten berichtet worden. Dieser kann jedoch auch das Symptom einer Erkrankung der oberen Atemwege sein. Informieren Sie Ihren Arzt, wenn dieses Symptom bei Ihnen auftritt.

Wenn sich während der Einnahme von Enalagamma® HCT 10 mg / 25 mg Tabletten Ihr Sehvermögen verändert oder Sie Schmerzen in einem oder beiden Auge(n) haben, kann das ein Anzeichen für die Entwicklung eines Glaukoms, eines erhöhten Augendrucks, sein. Sie sollten Enalagamma® HCT 10 mg / 25 mg Tabletten absetzen und ärztlichen Rat einholen.

Folgende Nebenwirkungen wurden mit Enalagamma® HCT 10 mg / 25 mg Tabletten und den Wirkstoffen Enalaprilmaleat oder Hydrochlorothiazid allein in klinischen Studien und nach Markteinführung berichtet:

### **Mögliche Nebenwirkungen:**

#### **Sehr häufig (kann mehr als 1 von 10 Behandelten betreffen)**

- verschwommenes Sehen
- Schwindel
- Übelkeit
- Schwäche
- Husten

#### **Häufig (kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen)**

- Kopfschmerzen, Depression
- Ohnmacht, Schmerzen im Brustbereich, Herzrhythmusstörungen, extrem beschleunigter Herzschlag (Tachykardie)
- Kurzatmigkeit
- Durchfall, Bauchschmerzen, Geschmacksveränderungen
- Hautausschlag
- Müdigkeit
- hoher Blut-Kaliumspiegel, der zu einem gestörten Herzrhythmus führen kann; Anstieg der Kreatininkonzentration im Blut
- Muskelkrämpfe
- niedriger Blutdruck, auch beim Wechsel der Position (z. B. Benommenheit oder Schwäche beim Übergang vom Liegen zum Stehen)
- niedrige Blut-Kaliumspiegel, was zu Muskelschwäche, Muskelzuckungen oder Herzrhythmusstörungen führen kann
- hohe Blutfett- oder Blutharnsäurespiegel

#### **Gelegentlich (kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen)**

- Verminderung der Anzahl roter Blutkörperchen (Anämie), was zu Blässe und Schwäche oder Kurzatmigkeit führen kann.
- Hypoglykämie (niedriger Blutzuckerspiegel) (siehe auch unter Abschnitt 2 „Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen“)
- Verwirrtheit, Schläfrigkeit, Schlaflosigkeit, Nervosität, Kribbeln oder Taubheit,

## Schwindel

- Vorherrschen von Gelb beim Sehen (Xanthopsie)
- Schnupfen, Halsschmerzen, Heiserkeit, Atemnot, keuchende Atmung
- Darmverschluss, Entzündung der Bauchspeicheldrüse mit starken Schmerzen in Bauch und Rücken (Pankreatitis), Erbrechen, Verdauungsstörung, Verstopfung, Appetitlosigkeit, Magenreizung, Mundtrockenheit, Magengeschwür, Blähungen
- Schwitzen, Juckreiz, Nesselsucht, Haarausfall
- erhöhte Sonnenempfindlichkeit der Haut
- Nierenfunktionsstörung, Nierenversagen, Eiweiß im Urin
- Impotenz, vermindertes sexuelles Verlangen
- Hitzewallungen, Ohrgeräusche, Unwohlsein, Fieber
- niedriger Natriumspiegel im Blut, kann zu Müdigkeit und Verwirrtheit, Muskelzucken, Krampfanfällen oder Koma, auch zu Austrocknung und niedrigem Blutdruck führen. Dadurch kann beim Aufstehen Schwindel entstehen.
- Anstieg der Harnstoffwerte im Blut.
- niedrige Magnesiumspiegel im Blut
- Harnsäurekristalle in den Gelenken (Gicht)
- Herzklopfen (Palpitationen, Gefühl von schnellem, besonders starkem oder unregelmäßigem Herzschlag)
- Herzinfarkt oder Durchblutungsstörungen im Gehirn (abgeschwächte Form eines Schlaganfalls) (überwiegend bei Patienten mit niedrigem Blutdruck)
- Gelenkschmerzen

## Selten (kann bis zu 1 von 1.000 Behandelten betreffen)

- Speicheldrüsenentzündung
- Verminderung der Anzahl weißer Blutkörperchen, dadurch höhere Wahrscheinlichkeit einer Infektion; Verminderung der Anzahl anderer Blutzellen, Veränderungen der Blutzusammensetzung, herabgesetzte Produktion des Knochenmarks, Erkrankung der Lymphknoten, Autoimmunerkrankungen, bei denen der Körper körpereigenes Gewebe angreift
- seltsame Träume, Schlafstörungen, Unruhe
- Lähmungserscheinungen
- Einschränkung der Bildung von Tränenflüssigkeit
- Raynaud-Syndrom (eine Durchblutungsstörung, die zu Empfindungsstörungen, sowie Blässe, Bläue und Röte der Finger und Zehen führen kann)
- entzündliche Erkrankung der Blutgefäße (nekrotisierende Vaskulitis)
- abnorme Anhäufung von Stoffen im Lungengewebe (pulmonale Infiltrate), Atembeschwerden einschließlich Lungenentzündung und Lungenödem mit Symptomen eines Kreislaufversagens, allergische Entzündungen der Lunge (allergische Alveolitis/eosinophile Pneumonie), Nasenschleimhautentzündung mit Fließschnupfen (Rhinitis)
- Geschwüre im Mund, Entzündung der Zunge
- Lebererkrankungen einschließlich Leberversagen, Gelbsucht, Entzündung der Gallenblase
- Hautausschlag, starke Blasenbildung, Hautrötung, Stevens-Johnson-Syndrom (Blasenbildung an Haut, Mund, Augen und Genitalien), Lyell-Syndrom (die Haut sieht wie verbrannt aus und schält sich ab), Pemphigus (eine Krankheit mit Blasen und Läsionen, die meist im Mund beginnen, Nesselsucht, Haarausfall und Juckreiz), Hauterkrankung mit roten schuppigen Flecken an Nase und Wangen (kutaner Lupus erythematoses).
- schwere allergische Reaktionen
- verminderte Harnausscheidung
- Brustvergrößerung, auch bei Männern
- Anstieg der in der Leber gebildeten Enzyme und Abbauprodukte
- Nierenentzündung (interstitielle Nephritis)
- erhöhter Blutzuckerspiegel, Zucker im Urin

**Sehr selten (kann bis zu 1 von 10.000 Behandelten betreffen)**

- Gewebeschwellung des Darms
- hohe Blut-Kalziumspiegel (siehe unter Abschnitt 2 „Einnahme von Enalagamma® HCT 10 mg /25 mg Tabletten zusammen mit anderen Arzneimitteln“)
- Akute Atemnot (Anzeichen sind starke Kurzatmigkeit, Fieber, Schwäche und Verwirrtheit).

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

- konzentrierter Urin (dunkle Farbe), Übelkeit oder Erbrechen, Muskelkrämpfe, Verwirrung und Anfälle, die durch eine unangemessene ADH-Sekretion (antidiuretische Hormonsekretion) bedingt sein können. Wenden Sie sich umgehend an Ihren Arzt, wenn diese Symptome bei Ihnen auftreten
- 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)
- Es wurde über einen Symptomenkomplex berichtet, der ein oder alle nachfolgenden Krankheitszeichen enthalten kann wie Fieber, Entzündung der Blutgefäße (Serositis/Vaskulitis), Muskelschmerzen (Myalgie/Myositis), Gelenkschmerz (Arthralgie/Arthritis). Ausschlag, Lichtempfindlichkeit der Haut oder andere Hauterscheinungen können auftreten.
- Haut- und Lippenkrebs (weißer Hautkrebs)

**Meldung von Nebenwirkungen**

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

Sie können Nebenwirkungen auch direkt über das nationale Meldesystem anzeigen:

Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte

Abt.Pharmakovigilanz

Kurt-Georg-Kiesinger Allee 3

D-53175 Bonn

Website: <http://www.bfarm.de>

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

**5. Wie sind Enalagamma® HCT 10 mg / 25 mg Tabletten aufzubewahren?**

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen das Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton und dem Blisterstreifen nach „Verwendbar bis“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

**Aufbewahrungsbedingungen**

Nicht über 25°C lagern.

Entsorgen Sie Arzneimittel niemals über das Abwasser (z. B. nicht über die Toilette oder das Waschbecken). Fragen Sie in Ihrer Apotheke, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei. Weitere Informationen finden sie unter [www.bfarm.de/arzneimittelentsorgung](http://www.bfarm.de/arzneimittelentsorgung).

**6. Inhalt der Packung und weitere Informationen**

### **Was Enalagamma® HCT 10 mg / 25 mg Tabletten enthalten**

Die Wirkstoffe sind: Enalaprilmaleat und Hydrochlorothiazid.

1 Tablette enthält 10 mg Enalaprilmaleat und 25 mg Hydrochlorothiazid.

Die sonstigen Bestandteile sind: Lactose-Monohydrat, vorverkleisterte Stärke (Mais), Maisstärke, Natriumhydrogencarbonat, Magnesiumstearat (Ph. Eur.)

Farbstoff: Eisen(III)-hydroxid-oxid x H<sub>2</sub>O.

### **Wie Enalagamma® HCT 10 mg / 25 mg Tabletten aussehen und Inhalt der Packung**

Enalagamma® HCT 10 mg / 25 mg Tabletten sind gelbe snap-tab Tabletten mit seitlicher Bruchkerbe.

Enalagamma® HCT 10 mg / 25 mg Tabletten sind in Originalpackungen mit 30, 50 und 100 Tabletten erhältlich. Es gibt Klinikpackungen mit 500 Tabletten (5x100 Tabletten) und Bündelpackungen mit 100 (2x50) Tabletten.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht

### **Pharmazeutischer Unternehmer**

#### Zulassungsinhaber

Wörwag Pharma GmbH & Co. KG

Flugfeld-Allee 24

71034 Böblingen

Deutschland

Tel.: 07031/6204-0

Fax: 07031/6204-31

E-Mail: [info@woerwagpharma.com](mailto:info@woerwagpharma.com)

#### Mitvertrieb

AAA-Pharma GmbH

Flugfeld-Allee 24

71034 Böblingen

Deutschland

E-Mail: [info@aaa-pharma.de](mailto:info@aaa-pharma.de)

### **Hersteller**

Artesan Pharma GmbH & Co. KG

Wendlandstraße 1

29439 Lüchow

Deutschland

Wörwag Pharma GmbH & Co. KG

Flugfeld-Allee 24

71034 Böblingen

Deutschland

**Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Dezember 2021.**