Gebrauchsinformation: Information für Anwender

Enalapril plus 10/25 - 1A-Pharma

Enalaprilmaleat 10 mg und Hydrochlorothiazid 25 mg pro Tablette

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Einnahme dieses Arzneimittels beginnen, denn sie enthält wichtige Informationen.

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.
- Dieses Arzneimittel wurde Ihnen persönlich verschrieben. Geben Sie es nicht an Dritte weiter. Es kann anderen Menschen schaden, auch wenn diese die gleichen Beschwerden haben wie Sie.
- Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

Was in dieser Packungsbeilage steht

1. Was ist Enalapril plus 10/25 - 1A-Pharma und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Enalapril plus 10/25 - 1A-Pharma beachten?
3. Wie ist Enalapril plus 10/25 - 1A-Pharma einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Enalapril plus 10/25 - 1A-Pharma aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was ist Enalapril plus 10/25 - 1A-Pharma und wofür wird es angewendet?

Enalapril gehört zur Arzneimittelklasse der sogenannten „Angiotensin-Converting-Enzym“-Hemmer (ACE-Hemmer). Diese Arzneimittel bewirken durch Weitung der Blutgefäße eine Blutdrucksenkung.

Hydrochlorothiazid gehört zur Arzneimittelklasse der sogenannten Diuretika („Wassertabletten“). Diese Arzneimittel bewirken durch Förderung des Harnflusses eine Blutdrucksenkung.

Enalapril plus 10/25 - 1A-Pharma enthält eine Kombination aus Enalapril und Hydrochlorothiazid. Enalapril plus 10/25 - 1A-Pharma wird zur Behandlung des Bluthochdrucks verwendet, wenn die Behandlung mit dem Wirkstoff Enalapril allein nicht ausreicht.

Anstelle einzelner Medikamente mit entsprechender Dosis Enalapril und Hydrochlorothiazid kann Ihr Arzt Ihnen auch Enalapril plus 10/25 - 1A-Pharma Tabletten verordnen.

Für die Einleitung der Therapie ist diese Fixkombination nicht geeignet.

2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Enalapril plus 10/25 - 1A-Pharma beachten?

Enalapril plus 10/25 - 1A-Pharma darf nicht eingenommen werden,

- wenn Sie allergisch gegen Enalapril, Hydrochlorothiazid oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind
- wenn Sie allergisch gegen andere ACE-Hemmer, z. B. Ramipril, oder gegen Arzneimittel auf Sulfonamidbasis (hauptsächlich Antibiotika, wie z. B. Sulfamethoxazol und bestimmte orale Antidiabetika) sind
- wenn bei Ihnen während einer früheren Behandlung mit einem sogenannten ACE-Hemmer, z. B. Ramipril, Juckreiz, Nesselausschlag (Urtikaria), rote Flecken an Händen, Füßen und Hals und Schwellungen an den Gliedmaßen, im Gesicht, an den Lippen, im Hals, im Mund oder an der Zunge (Angioödeme) 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 (Angioödeme) aufgetreten sind
- wenn bei einer mit Ihnen blutsverwandten Person schon einmal Schwellungen an den Gliedmaßen, im Gesicht, an den Lippen, im Hals, im Mund oder an der Zunge (Angioödeme) aufgetreten sind

- 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
- wenn Sie an einer schweren Nierenfunktionsstörung leiden
- wenn Sie Probleme bei der Harnausscheidung haben
- wenn Sie an einer schweren Leberfunktionsstörung oder an einer bestimmten neurologischen Störung leiden, die eine Folge einer schweren Leberfunktionsstörung ist (hepatische Enzephalopathie)
- wenn Sie Diabetes mellitus oder eine eingeschränkte Nierenfunktion haben und mit einem blutdrucksenkenden Arzneimittel, das Aliskiren enthält, behandelt werden
- wenn Sie schwanger sind oder schwanger werden könnten (siehe Abschnitt „Schwangerschaft und Stillzeit“).

Kontaktieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie unsicher sind, ob Sie mit der Einnahme dieses Arzneimittels beginnen dürfen oder nicht.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt, bevor Sie Enalapril plus 10/25 - 1A-Pharma einnehmen,

- wenn bei Ihnen eine Verengung der Arterien (Arteriosklerose) besteht oder Sie unter Erkrankungen der Hirngefäße, wie z. B. einem Schlaganfall oder flüchtigen Hirndurchblutungsstörungen (TIA, transitorische ischämische Attacke, eine abgeschwächte Form eines Schlaganfalls) leiden
- wenn Sie an Herzmuskelschwäche leiden
- 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) erkennbar an Schwächegefühl, Muskelkrämpfen, Müdigkeit, Herzjagen und sonstigen Beschwerden.
- wenn Sie unter einer Form der Herzmuskelerkrankung (hypertrophe Kardiomyopathie), einer Verengung der Hauptschlagader, der Aorta, die Blut vom Herzen wegtransportiert (Aortenstenose), oder einer anderen Form einer Herzkrankheit, einer sogenannten Ausflussbehinderung, leiden
- 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 Sie Diabetes mellitus haben

- wenn Sie an Gicht leiden, eine erhöhte Harnsäurekonzentration im Blut haben oder mit Allopurinol behandelt werden
- wenn Sie mit Narkosemitteln behandelt werden müssen (auch beim Zahnarzt) oder Ihnen eine Operation bevorsteht, da es durch die Narkose zu einem plötzlichen Blutdruckabfall kommen kann
- wenn sich das Blutbild (die Anzahl der weißen und roten Blutkörperchen oder der Blutplättchen) verändert, wenn Sie vor kurzem unter anhaltendem, heftigem Erbrechen und/oder starkem Durchfall gelitten haben
- wenn die Funktion der Nebenschilddrüse untersucht werden soll
- wenn bei Ihnen Funktionsstörungen der Leber oder Nieren bestehen oder bestanden, Sie verengte Nierenarterien (Nierenarterienstenose) oder nur eine funktionierende Niere haben, oder wenn Sie sich einer Dialyse-Behandlung unterziehen müssen (dieses Arzneimittel kann in Abhängigkeit der Dialysemembran allergische Reaktionen auslösen)
- 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 an Allergien oder Asthma leiden

– wenn Sie Lithium einnehmen (Arzneimittel zur Behandlung psychischer Erkrankungen).
– wenn Sie eines der folgenden Arzneimittel zur Behandlung von hohem Blutdruck einnehmen:
  • einen Angiotensin-II-Rezeptor-Antagonisten (diese werden auch als Sartane bezeichnet - z. B. Valsartan, Telmisartan, Irbesartan), insbesondere wenn Sie Nierenprobleme aufgrund von Diabetes mellitus haben.
  • Aliskiren

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

Siehe auch Abschnitt „Enalapril plus 10/25 - 1A-Pharma darf nicht eingenommen *werden“.*

– wenn Sie eines der folgenden Arzneimittel einnehmen. Das Risiko eines Angioödems (rasche Schwellung unter der Haut in Bereichen wie dem Rachen) kann erhöht sein:
  • Racecadotril *(Neprilysin-Inhibitor),* ein Arzneimittel zur Behandlung von Durchfall.
  • Arzneimittel, die zur Verhinderung der Abstoßung von transplantierten Organen oder zur Krebsbehandlung eingesetzt werden (mTOR-Inhibitoren z. B. Temsirolimus, Sirolimus, Everolimus).

- Vildagliptin, ein Arzneimittel zur Behandlung von Diabetes.

– 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 Enalapril plus 10/25 - 1A-Pharma 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 Enalapril plus 10/25 - 1A-Pharma schwere Kurzatmigkeit oder Atembeschwerden entwickeln, suchen Sie sofort einen Arzt auf.

Der Wirkstoff Hydrochlorothiazid kann eine seltene Reaktion hervorrufen, die zu einer Abnahme des Sehvermögens und Augenschmerzen führt. Dies können Anzeichen einer Flüssigkeitsansammlung in der Gefäßschicht des Auges (Aderhauterguss) oder eines erhöhten Augeninnendrucks sein und innerhalb von Stunden bis zu Wochen nach Beginn der Einnahme von Enalapril plus 10/25 - 1A-Pharma auftreten. Ohne Behandlung können diese Anzeichen zu dauerhaftem Sehverlust führen. Wenn Sie

bereits früher eine Penicillin- oder Sulfonamidallergie hatten, besteht möglicherweise ein höheres Risiko, diese zu entwickeln.

Bei Auftreten dieser Symptome sollte Enalapril plus 10/25 - 1A-Pharma schnellstmöglichst abgesetzt und ein Arzt zur Untersuchung des Augendruckes aufgesucht werden.

Teilen Sie Ihrem Arzt mit, wenn Sie vermuten, schwanger zu sein (oder schwanger werden könnten) (siehe Abschnitt „Schwangerschaft und Stillzeit“).

Eine Behandlung mit Enalapril plus 10/25 - 1A-Pharma wird im Allgemeinen 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 bei Ihnen kürzlich eine Nierentransplantation durchgeführt wurde.
– Wenn Sie einen hohen Blut-Kaliumspiegel haben.

Bitte beachten Sie auch die untenstehenden Anweisungen unter “Einnahme von Enalapril plus 10/25 - 1A-Pharma zusammen mit anderen Arzneimitteln”.

Ältere oder mangelernährte Patienten sollten bei der Einnahme von Enalapril plus 10/25 - 1A-Pharma besonders vorsichtig sein.

Die Wirkung von Enalapril plus 10/25 - 1A-Pharma kann bei Menschen mit schwarzer Hautfarbe vermindert sein.

Wenn der Blutdruck zu stark abfällt, sollten Sie sich hinlegen. Falls Sie sich dann immer noch nicht besser fühlen, kann es sein, dass Sie ärztliche Hilfe brauchen. Sprechen Sie mit Ihrem Arzt, falls der Blutdruck insgesamt zu niedrig ist oder häufig stark abfällt.

Kinder und Jugendliche

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

Während der Einnahme von Enalapril plus 10/25 - 1A-Pharma informieren Sie bitte unverzüglich Ihren Arzt, wenn Sie eines der folgenden Symptome bemerken:

– Nach Einnahme der ersten Dosis fühlen Sie sich schwindlig. 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 Angioödemen 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.

Auswirkungen bei Fehlgebrauch zu Dopingzwecken

Die Anwendung von Enalapril plus 10/25 - 1A-Pharma kann bei Dopingkontrollen zu positiven Ergebnissen führen. Eine missbräuchliche Anwendung des Arzneimittels Enalapril plus 10/25 - 1A-Pharma zu Dopingzwecken kann zu einer Gefährdung Ihrer Gesundheit führen.

Einnahme von Enalapril plus 10/25 - 1A-Pharma 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.

Folgende Arzneimittel können zu Wechselwirkungen führen:
– 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)
– Diuretika („Wassertabletten”), die zur Behandlung von Bluthochdruck eingesetzt werden, einschließlich kaliumsparende Diuretika wie Spironolacton, Triamteren oder Amilorid
– Heparin (ein Arzneimittel zur Blutverdünnung und Vermeidung von Blutgerinnseln)
– andere 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 plus 10/25 - 1A-Pharma darf nicht eingenommen werden“ und „Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen“).

- Anästhetika (Betäubungsmittel, z. B. im Rahmen von Operationen) 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 z. B. Acetylsalicylsäure (> 300 mg/Tag), Indometacin oder COX-2 Hemmer
- Goldlösungen (Natriumaurothiomalat), die bei der Behandlung rheumatischer Erkrankungen mit Spritzen verabreicht werden
- Sympathomimetische Arzneimittel wie Ephedrin, enthalten in einigen Husten- und Erkältungsmitteln, oder Noradrenalin und Adrenalin, welche zur Behandlung von niedrigem Blutdruck, Schock, Herzschwäche, Asthma oder Allergien verwendet werden
- blutzuckersenkende Arzneimittel zum Einnehmen und Insulin
- Colestyramin und Colestipol-Harze, Arzneimittel die eine Senkung der Blutfettwerte bewirken
- Kortikosteroide (z. B. kortisonhaltige Arzneimittel), 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 Ciclosporin
- Herzglykoside (z. B. Digoxin, Arzneimittel zur Behandlung von Herzerkrankungen)
- Arzneimittel mit Nebenwirkungen auf den Herzrhythmus, wie Arzneimittel gegen Herzrhythmusstörungen (z. B. Procainamid), 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 zur Behandlung von Epilepsie und bipolaren Störungen
- Amphotericin B, ein Arzneimittel zur Behandlung von Pilzinfektionen
- Abführmittel, Arzneimittel zur Beschleunigung der Darmentleerung
- Arzneimittel, die durch Unterdrückung des zentralen Nervensystems beruhigend wirken (Barbiturate)
- starke Schmerzmittel ohne antientzündliche Wirkung (Opioid-Analgetika)
- Carbenoxolon (Arzneimittel zur Behandlung von Magen-/Darmgeschwüren)
- Salicylate (Arzneimittel zur Behandlung von Schmerzen und/oder entzündlichen Erkrankungen)
- jodhaltige Röntgenkontrastmittel, Mittel zur Erhöhung der Sichtbarkeit von Organen und Gefäßstrukturen während radiologischer Verfahren.
- 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 plus 10/25 - 1A-Pharma zusammen mit Nahrungsmitteln, Getränken und Alkohol

Enalapril plus 10/25 - 1A-Pharma kann unabhängig von den Mahlzeiten eingenommen werden.

Alkohol kann den blutdrucksenkenden Effekt von Enalapril plus 10/25 - 1A-Pharma verstärken (und kann so unter anderem zu Schwindel beim Aufstehen führen).

Kochsalz kann die blutdrucksenkende Wirkung von Enalapril plus 10/25 - 1A-Pharma abschwächen.

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

Teilen Sie Ihrem Arzt mit, wenn Sie vermuten, schwanger zu sein (oder schwanger werden könnten). Ihr Arzt wird Ihnen empfehlen, Enalapril plus 10/25 - 1A-Pharma vor einer Schwangerschaft bzw. sobald Sie wissen, dass Sie schwanger sind, abzusetzen, und er wird Ihnen ein anderes Arzneimittel empfehlen, denn die Einnahme von Enalapril

plus 10/25 - 1A-Pharma kann zu schweren Schädigungen Ihres ungeborenen Kindes führen.

Stillzeit

Teilen Sie Ihrem Arzt mit, wenn Sie stillen oder mit dem Stillen beginnen wollen. Enalapril plus 10/25 - 1A-Pharma wird nicht zur Anwendung bei stillenden Müttern empfohlen.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Bei der Einnahme von Enalapril plus 10/25 - 1A-Pharma wurde über Blutdruckabfall, Schwindel, Benommenheit und Müdigkeit berichtet. Dies gilt in verstärktem Maße bei Behandlungsbeginn, bei Dosisänderungen oder bei gleichzeitiger Einnahme von Alkohol. Ob das der Fall ist, hängt von der individuellen Empfindlichkeit ab. Wenn Sie eines dieser Symptome bei sich bemerken, fahren Sie nicht Auto und bedienen Sie keine Maschinen (siehe auch Abschnitt 4. „Welche Nebenwirkungen sind möglich?“).

Enalapril plus 10/25 - 1A-Pharma enthält Lactose

Bitte nehmen Sie Enalapril plus 10/25 - 1A-Pharma daher erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Unverträglichkeit gegenüber bestimmten Zuckern leiden.

Enalapril plus 10/25 - 1 A Pharma enthält Natrium

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

3. Wie ist Enalapril plus 10/25 - 1A-Pharma 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.

Erwachsene

Die empfohlene Dosis beträgt 1 Tablette 1-mal täglich.

Ältere Patienten

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

Bei Nierenproblemen

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

Art der Anwendung

Die Tabletten sollten mit einem Glas Wasser eingenommen werden.

Enalapril plus 10/25 - 1A-Pharma kann 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 und nicht zum Aufteilen in gleiche Dosen.

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, wenn Sie den Eindruck haben, dass die Wirkung von Enalapril plus 10/25 - 1A-Pharma zu stark oder zu schwach ist.

Wenn Sie eine größere Menge Enalapril plus 10/25 - 1A-Pharma 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, Palpitationen (Gefühl eines ungewöhnlich schnellen oder unregelmäßigen Herzschlags), Schock, Kurzatmigkeit, Husten, Übelkeit und Erbrechen, Krämpfen, Benommenheit oder Schwindel, Schläfrigkeit, Verwirrtheit oder Angst, Hyperventilation, 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 plus 10/25 - 1A-Pharma vergessen haben

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

Wenn Sie die Einnahme von Enalapril plus 10/25 - 1A-Pharma 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/Anwendung 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.

Bei den Häufigkeitsangaben zu Nebenwirkungen werden folgende Kategorien zugrunde gelegt:

Sehr häufig: kann mehr als 1 von 10 Behandelten betreffen

Häufig: kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen

Gelegentlich: kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen

Selten: kann bis zu 1 von 1.000 Behandelten betreffen

Sehr selten: kann bis zu 1 von 10.000 Behandelten betreffen

Nicht bekannt: Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar

Beenden Sie die Einnahme von Enalapril plus 10/25 - 1A-Pharma 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). Diese Nebenwirkung ist schwerwiegend und häufig. Eventuell ist eine medizinische Notfallversorgung oder ein stationärer Krankenhausaufenthalt erforderlich

– Gelbsucht einschließlich intrahepatischer cholestatischer Ikterus (Gelbfärbung der Haut und des Augenweiß). Diese Nebenwirkung ist potentiell schwerwiegend, aber selten. Gelbsucht ist ein Zeichen einer Leberentzündung. Eventuell ist eine medizinische Notfallversorgung oder ein stationärer Krankenhausaufenthalt erforderlich.

Enalapril plus 10/25 - 1A-Pharma verursacht häufig 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.

Enalapril plus 10/25 - 1A-Pharma kann 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. Eine Blutuntersuchung wird darüber Aufschluss geben, ob eine Verminderung der weißen Blutkörperchen (Agranulozytose) vorliegt. Es ist dann wichtig, dass Sie dem Arzt mitteilen, welche Arzneimittel Sie einnehmen.

Bei der Verwendung von Enalapril plus 10/25 - 1A-Pharma und anderen ACE-Hemmern ist sehr häufig über einen trockenen, möglicherweise dauerhaften 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.

Auch die folgenden Nebenwirkungen wurden berichtet:

Sehr häufig:
- verschwommenes Sehen
- Schwindel
- Übelkeit
- Schwäche
- trockener Husten

Häufig:
- Kopfschmerzen, Depression

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

Gelegentlich:
- Verminderung der Anzahl roter Blutkörperchen (Anämie), was zu Blässe und Schwäche oder Kurzatmigkeit führen kann
- niedriger Blutzuckerspiegel (siehe auch Abschnitt „Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen“)

- Verwirrtheit, Schläfrigkeit, Schlaflosigkeit, Nervosität, Kribbeln oder Taubheit, Schwindel
- Herzklopfen (Gefühl eines schnellen, besonders starken oder unregelmäßigen Herzschlags)
- Schnupfen, Halsschmerzen, Heiserkeit, Atemnot, keuchende Atmung
- Darmverschluss, Entzündung der Bauchspeicheldrüse mit starken Schmerzen in Bauch und Rücken (Pankreatitis), Erbrechen, Verdauungsstörung, Verstopfung, Blähungen, Appetitlosigkeit, Magenreizung, Mundtrockenheit, Magengeschwür
- Vermehrtes Schwitzen, Juckreiz, Nesselsucht, Haarausfall, Erhöhung der Lichtempfindlichkeit (Photosensibilität)
- 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.
- niedrige Magnesiumwerte im Blut
- Anstieg der Harnstoffwerte im Blut

– Herzinfarkt oder Durchblutungsstörungen im Gehirn (abgeschwächte Form eines Schlaganfalls) (überwiegend bei Patienten mit niedrigem Blutdruck)
– Harnsäurekristalle in den Gelenken (Gicht)
– Gelenkschmerzen
– Gelbsehen (Xanthopsie)

Selten:
– 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, Benommenheit, Unruhe
– Raynaud-Syndrom, eine Durchblutungsstörung die zu Empfindungsstörungen in Fingern und Zehen führen kann, sowie Blässe, Bläue und Röte der Finger und Zehen hervorrufen 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)
– Entzündungen/Geschwüre im Mund, Entzündung der Zunge
– Erhöhung der Leberwerte und des Bilirubins im Blut, Lebererkrankungen, Leberversagen, Leberzellschädigungen bis hin zum Absterben von Lebergewebe (hepatozelluläre oder cholestatische Hepatitis, hepatische Nekrose), das tödlich verlaufen kann; Gelbsucht, Entzündung der Gallenblase (insbesondere bei Patienten mit Gallensteinen)
– 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). Hautveränderungen können manchmal mit Fieber, schwerer Entzündung, Entzündung von Blutgefäßen, Muskel- und/oder Gelenkschmerzen, Nachweis antinukleärer Antikörper (ein Bluttest zum Nachweis von Autoimmunerkrankungen), Veränderungen der Blutzusammensetzung und einer erhöhten Blutsenkungsgeschwindigkeit (Bluttest zur Feststellung von Entzündungen) einhergehen. Lichtempfindlichkeit oder andere Hauterscheinungen können ebenfalls auftreten.

– Hauterkrankung mit roten schuppenden Flecken an Nase und Wangen (Lupus erythematodes) - diese Erkrankung kann sich bei Patienten mit bereits bestehendem Lupus erythematodes verschlimmern
– schwere allergische Reaktionen
– Nierenentzündung (interstitielle Nephritis)
– Lähmungserscheinungen und Muskelschwäche (aufgrund von vermindertem Kaliumgehalt im Blut)
– verminderte Harnausscheidung
– Brustvergrößerung, auch bei Männern
– Anstieg des Blutzuckerspiegels, Zucker im Urin, Anstieg der in der Leber gebildeten Enzyme und Abbauprodukte
– Thrombosen und Embolien (infolge von Bluteindickung – insbesondere bei älteren Patienten oder bei Vorliegen von Venenerkrankungen)
– Einschränkung der Bildung von Tränenflüssigkeit
– Entzündung der Speicheldrüsen
– Gelbsehen

Sehr selten:
– Gewebeschwellung des Darms

– hohe Blut-Kalziumspiegel, was zu Bauchschmerzen, Übelkeit und Erbrechen, Verstopfung, Appetitlosigkeit, übermäßigem Durst, übermäßig häufigem Wasserlassen, Müdigkeit, Schwäche und Gewichtsverlust führen kann.
– akute Atemnot (Anzeichen sind starke Kurzatmigkeit, Fieber, Schwäche und Verwirrtheit)

Nicht bekannt:
– dunkler Urin, Übelkeit, Erbrechen, Muskelkrämpfe, Verwirrtheit und Krampfanfälle. Dies können Symptome einer Erkrankung namens SIADH (Syndrom der inadäquaten ADH-Sekretion) sein.
– Lichtempfindlichkeit der Haut
– Verschlechterung des Sehvermögens oder Schmerzen in den Augen wegen zu hohen Drucks (mögliche Anzeichen einer Flüssigkeitsansammlung in der Gefäßschicht des Auges [Aderghauterguss] oder eines Engwinkelglaukoms)
– 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 dem

Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte

Abt. Pharmakovigilanz

Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3

D-53175 Bonn

Website: https://www.bfarm.de

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

5. Wie ist Enalapril plus 10/25 - 1A-Pharma aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen das Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton und der Blisterpackung nach „verwendbar bis“ oder „verw. bis“ angegebenen Verfallsdatum nicht mehr verwenden. Das Verfallsdatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

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 https://www.bfarm.de/arzneimittelentsorgung.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Enalapril plus 10/25 - 1A-Pharma enthält

Die Wirkstoffe sind Enalaprilmaleat und Hydrochlorothiazid.

1 Tablette enthält 10 mg Enalaprilmaleat und 25 mg Hydrochlorothiazid.

Die sonstigen Bestandteile sind:

Calciumhydrogenphosphat-Dihydrat, Lactose-Monohydrat, Magnesiumstearat (Ph.Eur.), Maisstärke, Natriumhydrogencarbonat, Talkum, Eisen(III)-oxid (E 172).

Wie Enalapril plus 10/25 - 1A-Pharma aussieht und Inhalt der Packung

Die Tabletten sind rotbraune, ovale, bikonvexe „Snap-Tab“-Tabletten mit Bruchkerbe auf beiden Seiten und der Prägung „EH“ auf einer Seite.

Die Tabletten sind in OPA/Aluminium/PVC/Aluminiumblister verpackt und in eine Faltschachtel eingeschoben.

Enalapril plus 10/25 - 1A-Pharma ist in Packungen mit 30, 50, 60 und 100 Tabletten erhältlich.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer

1 A Pharma GmbH

Industriestraße 18

83607 Holzkirchen

Telefon: (08024) 908-3030

Hersteller

Salutas Pharma GmbH

Otto-von-Guericke-Allee 1

39179 Barleben

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im April 2026.

PatientenInfo-Service /