

Enalapril-ratiopharm[®] comp. 10 mg/25 mg Tabletten

ratiopharm

GEBRAUCHSINFORMATION: INFORMATION FÜR PATIENTEN

Enalapril-ratiopharm[®] comp. 10 mg/25 mg Tabletten

Enalaprilmaleat/Hydrochlorothiazid

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

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

Was in dieser Packungsbeilage steht

1. Was ist *Enalapril-ratiopharm comp.* und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Einnahme von *Enalapril-ratiopharm comp.* beachten?
3. Wie ist *Enalapril-ratiopharm comp.* einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist *Enalapril-ratiopharm comp.* aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was ist Enalapril-ratiopharm comp. und wofür wird es angewendet?

Enalapril-ratiopharm comp. ist ein blutdrucksenkendes Arzneimittel, das eine Kombination aus einem Angiotensin-Converting-Enzym-Hemmer (ACE-Hemmer) und einem harntreibenden Arzneimittel (Thiazid-Diuretikum) enthält, und bei Bluthochdruck angewendet wird.

Enalapril-ratiopharm comp. ist angezeigt bei Patienten, deren Blutdruck mit Enalapril* allein nicht ausreichend gesenkt werden konnte.

* im Allgemeinen ist bei Nennung von Enalapril der Wirkstoff gemeint.

2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Enalapril-ratiopharm comp. beachten?

Enalapril-ratiopharm comp. darf nicht eingenommen werden,

- wenn Sie allergisch gegen Enalapril, einen anderen ACE-Hemmer 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 Sie früher im Zusammenhang mit einer Behandlung mit einem ACE-Hemmer Gewebeschwellungen (angioneurotisches Ödem) entwickelt haben.
- wenn bei Ihnen bereits erblich bedingte Gewebeschwellungen oder Gewebeschwellungen unbekannter Ursache aufgetreten sind (hereditäres oder idiopathisches angioneurotisches Ödem).
- wenn Sie unter einer schweren Nierenfunktionsstörung leiden oder bei einer Dialysebehandlung (Blutwäsche).
- wenn bei Ihnen klinisch bedeutsame Störungen im Mineralhaushalt wie ein erhöhter Kalziumgehalt im Blut oder ein Natrium- oder Kaliummangel vorliegen.
- wenn Sie unter einer schweren Leberfunktionsstörung leiden.
- 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 mehr als drei Monate schwanger sind (es wird empfohlen, *Enalapril-ratiopharm comp.* auch in der frühen Phase der Schwangerschaft nicht anzuwenden, siehe „Schwangerschaft und Stillzeit“)
- wenn Sie Diabetes mellitus oder eine eingeschränkte Nierenfunktion haben und mit einem blutdrucksenkenden Arzneimittel, das Aliskiren enthält, behandelt werden.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie *Enalapril-ratiopharm comp.* einnehmen,

- Sie an Herzinsuffizienz leiden
- 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-ratiopharm comp.* einnehmen.
- 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-ratiopharm comp.* darf nicht eingenommen werden“.
- 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-ratiopharm comp.* schwere Kurzatmigkeit oder Atembeschwerden entwickeln, suchen Sie sofort einen Arzt auf.

Wenn Sie an folgenden Erkrankungen leiden bzw. folgende Umstände bei Ihnen vorliegen, informieren Sie bitte Ihren Arzt, bevor Sie das Arzneimittel einnehmen. Dieser wird die nötigen Vorsichtsmaßnahmen treffen.

- wenn bei Ihnen das Risiko eines übermäßigen Blutdruckabfalls besteht, weil Sie an Störungen des Mineralstoff- und Flüssigkeitshaushalts leiden, z. B. weil Sie harntreibende Arzneimittel einnehmen oder eine salzarme Diät durchführen oder als Folge von Erbrechen, Durchfall oder einer Blutwäsche.
- wenn die Herzklappen Ihrer linken Herzkammer verengt sind oder andere Ausflussbehinderungen aus der linken Herzkammer bestehen. Bei Kreislaufschock und deutlicher Ausflussbehinderung sollte die Anwendung von *Enalapril-ratiopharm comp.* vermieden werden.
- wenn Sie an einer verminderten Durchblutung der Herzkranzgefäße (ischämische Herzerkrankung) leiden.
- wenn Sie an Durchblutungsstörungen des Gehirns (zerebrovaskuläre Erkrankung) leiden.
- wenn Ihre Nierenfunktion eingeschränkt ist.
- wenn Sie unter einem zu hohen Kaliumspiegel im Blut (Hyperkaliämie) leiden, z. B. aufgrund der Einnahme von harntreibenden Arzneimitteln, kaliumhaltigen Präparaten, kaliumhaltigen Salzersatzmitteln oder infolge Erbrechens oder Durchfalls, insbesondere wenn Sie an erhöhtem Blutzucker oder einer Nierenerkrankung leiden.
- wenn bei Ihnen eine Einengung der Nierengefäße vorliegt (beidseitig bzw. einseitig bei Einzelniere).
- Wenn Sie an einer Verengung der Aorta, der Hauptschlagader, die Blut vom Herzen wegtransportiert (Aortenstenose) leiden.
- wenn bei Ihnen kürzlich eine Nierenverpflanzung durchgeführt wurde.
- wenn bei Ihnen die Leberenzymwerte ansteigen oder Sie eine Gelbsucht oder Leberentzündung (Hepatitis) entwickeln.
- wenn bei Ihnen die Anzahl der weißen Blutkörperchen abnimmt (Leukopenie) bzw. sich eine hochgradige Verminderung bestimmter weißer Blutkörperchen mit Infektneigung und schweren Allgemeinsymptomen (Agranulozytose) entwickelt.
- wenn Sie an einer bestimmten Erkrankung des Bindegewebes mit Gefäßbeteiligung leiden (Kollagenose).
- wenn Sie mit Arzneimitteln behandelt werden, die Ihre Immunabwehr unterdrücken.
- wenn Sie gleichzeitig Allopurinol (Arzneimittel gegen Gicht), Procainamid (Arzneimittel gegen Herzrhythmusstörungen) oder Lithium (Arzneimittel gegen bestimmte Depressionen) einnehmen.
- wenn bei Ihnen bereits einmal eine Gewebeschwellung (Angioödem) ohne vorherige Einnahme von ACE-Hemmern aufgetreten ist.
- wenn bei Ihnen während der Behandlung mit *Enalapril-ratiopharm comp.* Überempfindlichkeitsreaktionen bzw. Gewebeschwellungen (Angioödeme) auftreten. Sehr selten verliefen Angioödeme mit Beteiligung des Kehlkopfes oder der Zunge tödlich. Bei Patienten, bei denen Zunge, Glottis (Stimmapparat und Stimmritze) oder Kehlkopf betroffen sind, besteht das Risiko einer Atemwegsverengung, insbesondere wenn sie schon einmal an den Atemwegen operiert wurden.
- wenn Sie unter Zuckerkrankheit leiden (Diabetes mellitus).
- wenn bei Ihnen ein hartnäckiger trockener Husten auftritt.
- wenn Sie kaliumsparende Diuretika (harntreibende Arzneimittel) oder kaliumhaltige Präparate einnehmen.
- wenn Sie gleichzeitig mit Präparaten behandelt werden, die zu einem Anstieg der Serum-Kaliumwerte führen können (z. B. Heparin).
- wenn die Blutdrucksenkung durch ACE-Hemmer aufgrund Ihrer schwarzen Hautfarbe nicht so stark wie bei Patienten mit weißer Hautfarbe ist.
- wenn Ihre Harnsäureausscheidung im Urin vermindert ist.
- wenn Ihre Kalziumausscheidung im Urin vermindert ist.
- wenn Ihre Magnesiumausscheidung im Urin erhöht ist.
- wenn Ihre Nieren keinen Harn absondern.

Enalapril-ratiopharm[®] comp. 10 mg/25 mg Tabletten

ratiopharm

- wenn Sie eine Abnahme des Sehvermögens oder Augenschmerzen feststellen. Dies können Symptome einer Flüssigkeitsansammlung in der Gefäßschicht des Auges (Aderhauterguss) oder ein Druckanstieg in Ihrem Auge sein und innerhalb von Stunden bis zu einer Woche nach Einnahme von *Enalapril-ratiopharm comp.* auftreten.

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.

Wenn bei Ihnen eine Desensibilisierungstherapie gegen Insektengifte (z. B. von Bienen oder Wespen) notwendig ist, ist *Enalapril-ratiopharm comp.* vorübergehend vor jeder Behandlung abzusetzen. Es können sonst lebensbedrohliche Überempfindlichkeitsreaktionen (z. B. Blutdruckabfall, Atemnot, Erbrechen, allergische Hautreaktionen) auftreten. Solche Reaktionen können auch nach Insektenstichen (von z. B. Bienen oder Wespen) vorkommen.

Die gleichzeitige Anwendung von *Enalapril-ratiopharm comp.* mit bestimmten Arzneimitteln, Kaliumpräparaten oder Nahrungsmitteln mit hohem Kaliumgehalt kann zu einer schwerwiegenden Hyperkaliämie (erhöhter Kaliumspiegel im Blut) führen. Symptome einer schwerwiegenden Hyperkaliämie sind u. a. Muskelkrämpfe, Herzrhythmusstörungen, Durchfall, Übelkeit, Schwindel oder Kopfschmerzen.

Die gleichzeitige Anwendung von *Enalapril-ratiopharm comp.* bei einer Blutwäsche (Dialyse) mit bestimmten Dialysemembranen (High-flux-Membranen) bzw. bei einer mit einer Blutwäsche einhergehenden Behandlung von stark erhöhten Blutfetten (LDL-Apherese mit Dextransulfat-Absorption) kann schwere Überempfindlichkeitsreaktionen bis hin zum lebensbedrohlichen Schock auslösen.

Im Falle einer notfallmäßigen Blutwäsche oder Hämofiltration oder der Notwendigkeit einer LDL-Apherese muss deshalb vorher auf ein anderes für das betreffende Anwendungsgebiet geeignetes Arzneimittel - keinen ACE-Hemmer - umgestellt werden oder eine andere Dialysemembran verwendet werden.

Teilen Sie Ihrem Arzt mit, dass Sie mit *Enalapril-ratiopharm comp.* behandelt werden bzw. eine Blutwäsche benötigen, damit der Arzt dies bei der Behandlung berücksichtigen kann.

Falls Sie vor einer Operation oder Narkose (auch einer zahnärztlichen Betäubung) stehen, teilen Sie Ihrem Arzt mit, dass Sie *Enalapril-ratiopharm comp.* einnehmen, da es unter der Narkose zu einem plötzlichen Blutdruckabfall kommen kann.

Informieren Sie sofort Ihren Arzt, falls bei Ihnen folgende Krankheitszeichen auftreten:

- Schwellung von Gesicht, Gliedmaßen, Lippen, Schleimhaut, Zunge und/oder Kehlkopf, Atemnot
- Gelbfärbung von Haut und Schleimhäuten
- Fieber, Lymphknotenschwellung und/oder Halsentzündung.

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.

In diesen Fällen dürfen Sie *Enalapril-ratiopharm comp.* nicht weiter einnehmen und Ihr Arzt wird entsprechende Maßnahmen ergreifen.

Teilen Sie Ihrem Arzt mit, wenn Sie vermuten, schwanger zu sein (oder schwanger werden könnten). Die Einnahme von *Enalapril-ratiopharm comp.* in der frühen Phase der Schwangerschaft wird nicht empfohlen und *Enalapril-ratiopharm comp.* darf nicht mehr nach dem dritten Schwangerschaftsmonat eingenommen werden, da die Einnahme von *Enalapril-ratiopharm comp.* in diesem Stadium zu schweren Schädigungen Ihres ungeborenen Kindes führen kann (siehe „Schwangerschaft und Stillzeit“).

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

Kinder und Jugendliche

Da keine ausreichenden Behandlungserfahrungen vorliegen, darf *Enalapril-ratiopharm comp.* bei Kindern nicht angewendet werden.

Ältere Patienten

Bei älteren Patienten kommt es möglicherweise zu einer stärkeren Blutdrucksenkung durch *Enalapril-ratiopharm comp.* als bei jüngeren Patienten, da bei älteren Patienten häufiger eine Nierenfunktionseinschränkung vorliegt. Deshalb sollte die Dosierung für ältere Patienten mit Vorsicht gewählt werden. Bei Patienten im Alter von 65 Jahren oder darüber wird eine Überwachung von Blutdruck und Nierenfunktion empfohlen.

Einnahme von *Enalapril-ratiopharm comp.* zusammen mit anderen Arzneimitteln

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/anwenden, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen /angewendet haben oder beabsichtigen andere Arzneimittel einzunehmen/anzuwenden.

Enalapril

Wechselwirkungen können auftreten mit:

- harntreibenden Arzneimitteln (kaliumsparende Diuretika, Thiazide, Schleifendiuretika),
- Kaliumpräparaten,
- Arzneimitteln zur Behandlung von Depressionen u.a. psychiatrischen Erkrankungen (trizyklische Antidepressiva/Antipsychotika),
- Narkosemitteln,
- Arzneimitteln, die das sympathische Nervensystem beeinflussen (Sympathomimetika),
- Insulin und blutzuckersenkenden Arzneimitteln zum Einnehmen (z. B. Sulfonylharnstoffe),
- Goldlösungen, die bei der Behandlung von rheumatischen Erkrankungen mit Spritzen verabreicht werden.

Sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker vor allem, wenn Sie eines der folgenden Medikamente einnehmen, kürzlich eingenommen haben oder beabsichtigen einzunehmen:

- 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).

Ihr Arzt muss unter Umständen Ihre Dosierung anpassen und/oder sonstige Vorsichtsmaßnahmen treffen

- wenn Sie einen Angiotensin-II-Rezeptor-Antagonisten („Sartan“) oder Aliskiren einnehmen (siehe auch Abschnitte „*Enalapril-ratiopharm comp.* darf nicht eingenommen werden“ und „Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen“).

Hydrochlorothiazid

Wechselwirkungen können auftreten mit:

- anderen Arzneimitteln zur Behandlung des Bluthochdrucks oder Herz-Kreislauf-wirksamen Arzneimitteln (z. B. andere „Wassertabletten“ (Diuretika), Betablocker, lang wirkende Kalziumkanalblocker, Nitroglycerin und andere Nitrate oder andere gefäßerweiternde Arzneimittel [Vasodilatoren]),
- Arzneimitteln zur Behandlung von Schmerzen und Entzündungen sowie Rheumamitteln (Salicylsäurederivate, Indometacin und andere nicht steroidale Antirheumatika),
- Arzneimitteln zur Behandlung von depressiven bzw. psychiatrischen Erkrankungen (trizyklische Antidepressiva/Antipsychotika, Phenothiazine [Arzneimittel mit Wirkung auf das zentrale Nervensystem]),
- Carboxoxolon (Arzneimittel zur Behandlung von Magen-/Darmgeschwüren),
- kortisonhaltigen Arzneimitteln sowie Corticotropin (ACTH),
- Missbrauch von Abführmitteln,
- Arzneimitteln zur Behandlung von Herzerkrankungen (Herzglykoside),
- Arzneimitteln, die eine Senkung der Blutfette bewirken (Colestyramin, Colestipol),
- Arzneimitteln mit muskelerschlaffender Wirkung (z. B. Tubocurarinchlorid),
- Arzneimitteln, die mit bestimmten Herzrhythmusstörungen in Zusammenhang stehen (bestimmte Arzneimittel gegen Herzrhythmusstörungen und gegen psychiatrische Erkrankungen sowie solche Arzneimittel, von denen bekannt ist, dass sie schwere Herzrhythmusstörungen [sog. „Torsades de pointes“] hervorrufen können),
- Arzneimitteln, die das Wachstum von Tumoren hemmen (Zytostatika),
- Insulin, blutzuckersenkenden Arzneimitteln zum Einnehmen (z. B. Sulfonylharnstoffe) und harnsäuresenkenden Arzneimitteln,
- blutdruckerhöhenden Arzneimitteln (Norepinephrin),
- starken Schmerz- und Betäubungsmitteln, Schlafmitteln (Barbiturate),
- Amphotericin B (Arzneimittel gegen Pilzinfektionen),
- Penicillin G,
- Allopurinol (Arzneimittel gegen Gicht),
- Arzneimitteln zur Unterdrückung des Immunsystems (Immunsuppressiva),
- bestimmten Arzneimitteln zur Behandlung von Herzrhythmusstörungen (Procainamid),
- bestimmten blutdrucksenkenden Arzneimitteln (Methyldopa).

Enalapril-Hydrochlorothiazid-Kombination

Wechselwirkungen können auftreten mit:

- anderen Arzneimitteln zur Behandlung des Bluthochdrucks,
- Lithium (Mittel zur Behandlung psychischer Erkrankungen),
- Arzneimitteln zur Behandlung rheumatischer Erkrankungen und Schmerzen (NSAR= nicht steroidale Antirheumatika, einschließlich Acetylsalicylsäure bis 3 g/Tag),
- Trimethoprim und Trimethoprim-Sulfamethoxazol.

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

Einnahme von *Enalapril-ratiopharm comp.* zusammen mit Nahrungsmitteln, Getränken und Alkohol

Die Nahrungsaufnahme hat keinen Einfluss auf die Aufnahme von Enalapril in den Körper.

Alkohol kann die blutdrucksenkende Wirkung von *Enalapril-ratiopharm comp.* verstärken. Kochsalz kann die blutdrucksenkende Wirkung von *Enalapril-ratiopharm comp.* abschwächen.

Schwangerschaft und Stillzeit

Teilen Sie Ihrem Arzt mit, wenn Sie vermuten, schwanger zu sein (oder schwanger werden könnten). In der Regel wird Ihr Arzt Ihnen empfehlen, *Enalapril-ratiopharm comp.* vor einer Schwangerschaft bzw. sobald Sie wissen, dass Sie schwanger sind, abzusetzen und er wird Ihnen ein anderes Arzneimittel empfehlen. Die Anwendung von *Enalapril-ratiopharm comp.* in der frühen Schwangerschaft wird nicht empfohlen und *Enalapril-ratiopharm comp.* darf nicht mehr nach dem dritten Schwangerschaftsmonat eingenommen werden, da die Einnahme von *Enalapril-ratiopharm comp.* in diesem Stadium zu schweren Schädigungen Ihres ungeborenen Kindes führen kann.

Teilen Sie Ihrem Arzt mit, wenn Sie stillen oder mit dem Stillen beginnen wollen. *Enalapril-ratiopharm comp.* wird nicht zur Anwendung bei stillenden Müttern empfohlen.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

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

Individuell kann das Reaktionsvermögen so weit 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, bei einer Dosiserhöhung, nach einem Präparatewechsel sowie im Zusammenwirken mit Alkohol.

Auswirkungen bei Fehlgebrauch zu Dopingzwecken

Die Anwendung von *Enalapril-ratiopharm comp.* kann bei Dopingkontrollen zu positiven Ergebnissen führen. Die Anwendung von *Enalapril-ratiopharm comp.* als Dopingmittel kann zu einer Gefährdung Ihrer Gesundheit führen.

***Enalapril-ratiopharm comp.* enthält Lactose.**

Bitte nehmen Sie *Enalapril-ratiopharm comp.* erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Unverträglichkeit gegenüber bestimmten Zuckern leiden.

***Enalapril-ratiopharm comp.* enthält Natrium.**

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

3. Wie ist Enalapril-ratiopharm comp. einzunehmen?

Nehmen Sie dieses Arzneimittel immer genau nach Absprache mit Ihrem Arzt oder Apotheker ein. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

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

Enalapril-ratiopharm[®] comp. 10 mg/25 mg Tabletten

ratiopharm

Die empfohlene Dosis beträgt

Erwachsene

Die übliche Dosierung beträgt 1 Tablette *Enalapril-ratiopharm[®] comp.* 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.

Kinder und Jugendliche

Die Behandlung von Kindern mit *Enalapril-ratiopharm[®] comp.* wird nicht empfohlen.

Hinweis:

Bei der Umstellung der Behandlung von den Einzelsubstanzen auf die in *Enalapril-ratiopharm[®] comp.* 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-ratiopharm[®] comp.* möglicherweise bis zu etwa 8 Stunden durch Ihren behandelnden Arzt überwacht.

Die Einnahme von *Enalapril-ratiopharm[®] comp.* 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-ratiopharm[®] comp.* zu stark oder zu schwach ist.

Wenn Sie eine größere Menge von *Enalapril-ratiopharm[®] comp.* eingenommen haben, als Sie sollten

Wenn Sie (oder jemand anderes) mehrere Tabletten gleichzeitig geschluckt haben oder wenn Sie glauben, dass ein Kind eine Tablette geschluckt hat, suchen Sie sofort ärztliche Hilfe auf. Wahrscheinliche Symptome einer Überdosierung sind: niedriger Blutdruck, sehr schneller oder zu langsamer Puls, Palpitationen (Gefühl eines viel zu schnellen oder unregelmäßigen Herzklopfens), Schock, beschleunigte Atmung, Husten, Übelkeit und Erbrechen, Krämpfe, Schwindel, Schläfrigkeit, Verwirrtheit, Ängstlichkeit, übermäßiges Wasserlassen oder Harnverhalt. Nehmen Sie bitte diese Packungsbeilage, die restlichen Tabletten und die Verpackung mit ins Krankenhaus oder zum Arzt, damit man dort weiß, welche Tabletten genommen wurden.

Wenn Sie die Einnahme von *Enalapril-ratiopharm[®] comp.* vergessen haben

Nehmen Sie nicht die doppelte Dosis ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben, sondern setzen Sie bitte die Einnahme von *Enalapril-ratiopharm[®] comp.* wie verordnet zum nächsten für Sie üblichen Zeitpunkt fort.

Wenn Sie die Einnahme von *Enalapril-ratiopharm[®] comp.* 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-ratiopharm[®] comp.* unterbrechen oder vorzeitig beenden!

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.

Folgende Nebenwirkungen wurden mit *Enalapril-ratiopharm comp.*, Enalaprilmaleat oder Hydrochlorothiazid allein in klinischen Studien und nach Markteinführung berichtet:

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

- Verschwommensehen
- Schwindel
- trockener Reizhusten

- Übelkeit
- Schwäche

Häufig (kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen)

- erniedrigter Kaliumwert im Blut
- Anstieg von Blutfettwerten (Cholesterin, Triglyzeriden)
- Vermehrung der Harnsäure im Blut (bis hin zum Gichtanfall)
- Kopfschmerzen
- Depression
- übermäßige Blutdrucksenkung (Hypotonie, einschließlich orthostatische Hypotonie [Blutdruckabfall beim Wechsel vom Liegen zum Stehen])
- kurz dauernder Bewusstseinsverlust (Synkope)
- Schmerzen im Brustkorb
- Herzrhythmusstörungen
- Herzengegefühl (Angina pectoris)
- beschleunigter Herzschlag (Tachykardie)
- Atemnot
- Durchfall
- Bauchschmerzen
- Geschmacksveränderung
- Ausschlag (Exanthem)
- Überempfindlichkeit/Schwellung von Haut und Schleimhaut (angioneurotisches Ödem) z. B. mit Beteiligung von Gesicht, Gliedmaßen, Lippen, Zunge, Rachen und/oder Kehlkopf
- Müdigkeit
- Anstieg von Kalium im Blut
- Anstieg von Kreatinin im Blut (Untersuchung der Nierenfunktion)

Gelegentlich (kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen)

- Verringerung der Anzahl der roten Blutzellen (einschließlich aplastische und hämolytische Anämie auch im Zusammenhang mit einer Stoffwechselerkrankung [Glucose-6-Phosphatdehydrogenase-Mangel])
- niedriger Blutzucker
- erniedrigte Magnesiumwerte im Blut
- Verwirrheitszustände und Krampfanfälle als Folge von Austrocknung und übermäßiger Harnausscheidung
- Schläfrigkeit
- Schlaflosigkeit
- Nervosität
- vermindertes sexuelles Verlangen
- Missempfindungen wie Kribbeln, pelziges Gefühl (periphere Neuropathie mit Parästhesien)
- Drehschwindel/Gleichgewichtsstörungen (Vertigo).
- Ohrgeräusche
- orthostatische Hypotonie
- Herzklopfen (Palpitationen)
- Herzinfarkt oder Schlaganfall (Myokardinfarkt oder zerebraler Insult), vermutlich infolge übermäßigen Blutdruckabfalls bei hochgefährdeten Patienten
- wässriger Ausfluss aus der Nase (Rhinorrhoe)
- Halsschmerzen und Heiserkeit
- Verengung der Bronchien mit folgender Atemnot (Bronchospasmus/Asthma)
- Blähungen
- Darmverschluss
- Entzündung der Bauchspeicheldrüse
- Erbrechen
- Verdauungsstörungen
- Verstopfung
- Appetitlosigkeit
- Magenreizung
- Mundtrockenheit

- Magengeschwür
- Schwitzen
- Juckreiz
- Nesselsucht
- Haarausfall
- Muskelkrampf
- Nierenfunktionsstörungen
- Nierenversagen (aufgrund einer Verminderung der Blutmenge)
- vermehrte Eiweißausscheidung im Urin
- Impotenz
- anfallsartige Rötung der Haut
- Unwohlsein
- Fieber
- Anstieg von Harnstoff im Blut
- Abnahme von Natrium im Blut

Selten (kann bis zu 1 von 1 000 Behandelten betreffen)

- Verminderung der Anzahl bestimmter Blutzellen (Neutropenie, Thrombozytopenie, Leukopenie, Panzytopenie) bis zu einem völligen Verlust bestimmter Blutzellen (Agranulozytose)
- herabgesetzte Funktion des Knochenmarks
- Lymphknotenschwellung
- Autoimmunkrankheiten
- Abnahme bestimmter Laborwerte (Hämoglobin und Hämatokrit)
- Anstieg des Blutzuckers
- vermehrte Ausscheidung von Glucose im Urin
- verändertes Träumen
- Schlafstörungen
- Benommenheit
- Lähmungserscheinungen und Muskelschwäche (aufgrund von vermindertem Kaliumgehalt im Blut)
- Einschränkung der Bildung von Tränenflüssigkeit
- Gefäßkrämpfe im Bereich der Finger oder Zehen (Raynaud-Phänomen)
- Thrombosen und Embolien (infolge von Hämokonzentration - insbesondere bei älteren Patienten oder bei Vorliegen von Venenerkrankungen)
- Gefäßentzündung (Vaskulitis)
- abnorme Anhäufung von Stoffen im Lungengewebe (pulmonale Infiltrate)
- Atembeschwerden (einschließlich Lungenentzündung und Lungenödem mit Symptomen eines Kreislaufversagens)
- Schnupfen (Rhinitis)
- allergische Entzündungen der Lunge (allergische Alveolitis/eosinophile Pneumonie)
- Entzündungen der Mundschleimhaut mit Geschwürbildung (Stomatitis/aphthöse Ulzerationen)
- Entzündungen der Zungenschleimhaut (Glossitis)
- Leberversagen
- Leberzellschädigungen bis hin zum Absterben von Lebergewebe (hepatozellulär oder cholestatische Hepatitis, hepatische Nekrose), das tödlich verlaufen kann
- Gelbsucht
- Entzündung der Gallenblase (insbesondere bei Patienten mit Gallensteinen)
- schwerwiegende Hautreaktionen (Erythema multiforme, Stevens-Johnson- Syndrom, exfoliative Dermatitis, toxische epidermale Nekrolyse, Purpura, kutaner Lupus erythematodes, Erythroderma)
- Ein Krankheitsbild wurde berichtet, das mit einigen oder allen der folgenden Nebenwirkungen einhergehen kann:
 - Fieber
 - Entzündung seröser (die Bauchorgane überziehender) Häute (Serositis)
 - Gefäßentzündung (Vaskulitis)
 - Muskel- und Gelenkschmerzen/Muskel- und Gelenkentzündungen (Myalgien/Myositis, Arthralgien/Arthritis)
 - bestimmte Laborwertveränderungen (positive ANA-Titer, erhöhte BSG, Eosinophilie und Leukozytose)
 - Hautauschlag, Lichtempfindlichkeit oder andere Reaktionen der Haut

Enalapril-ratiopharm[®] comp. 10 mg/25 mg Tabletten

ratiopharm

- Unter Behandlung mit ACE-Hemmern wurden der Schuppenflechte ähnliche Hautveränderungen und Nagelablösungen beobachtet
- verminderte Harnausscheidung
- nicht infektiöse Entzündungen des Nierengewebes (interstitielle Nephritis)
- Vergrößerung der Brust bei Männern
- erhöhte Leberwerte (Leberenzyme, Serum-Bilirubin)

Sehr selten (kann bis zu 1 von 10 000 Behandelten betreffen)

- erhöhter Kalziumgehalt im Blut
- Insbesondere bei langfristiger dauerhafter Anwendung von *Enalapril-ratiopharm comp.* kann Ihr Arzt Störungen im Salz- und Flüssigkeitshaushalt, sowie als Folge von Salz- und Flüssigkeitsverlusten eine Vermehrung von Basen im Blut (metabolische Alkalose) feststellen.
- Gewebeschwellungen im Darm (intestinales Angioödem).
- Akute Atemnot (Anzeichen sind starke Kurzatmigkeit, Fieber, Schwäche und Verwirrtheit).

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

- Haut- und Lippenkrebs (weißer Hautkrebs)
- 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)
- Pemphigus, Pemphigoid (Erkrankung mit flüssigkeitsgefüllten Blasen auf der Haut)

Gegenmaßnahmen:

Falls Sie den Verdacht haben, dass sich bei Ihnen eine schwerwiegende Hautreaktion entwickelt, müssen Sie sofort Ihren Arzt aufsuchen und gegebenenfalls die Behandlung mit *Enalapril-ratiopharm comp.* abbrechen.

Eine Gewebeschwellung (angioneurotisches Ödem) mit Beteiligung von Rachen, Kehlkopf und/oder Zunge erfordert eine sofortige ärztliche Notfallversorgung.

Wenn bei Ihnen eine Gelbsucht auftritt oder die Leberenzymwerte bei Ihnen deutlich ansteigen, müssen Sie die Behandlung abbrechen und sich in ärztliche Kontrolle begeben.

Beim Auftreten von Fieber, Lymphknotenschwellungen und/oder Halsentzündung benachrichtigen Sie bitte umgehend Ihren Arzt, damit er das weiße Blutbild untersuchen kann.

Sollten Sie eine der oben genannten Nebenwirkungen bei sich beobachten, benachrichtigen Sie Ihren Arzt. Er wird über den Schweregrad und gegebenenfalls über erforderliche weitere Maßnahmen entscheiden.

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: 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-ratiopharm comp. aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

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

Nicht über 25 °C lagern.

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

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/arsneimittelentsorgung.

Enalapril-ratiopharm[®] comp. 10 mg/25 mg Tabletten

ratiopharm

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was *Enalapril-ratiopharm comp.* 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-ratiopharm comp.* aussieht und Inhalt der Packung

Gelbe, runde Tabletten mit abgeschägten Kanten.

Enalapril-ratiopharm comp. ist in Packungen mit 30, 50, 98 und 100 Tabletten erhältlich.
Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer

ratiopharm GmbH
Graf-Arco-Str. 3
89079 Ulm

Hersteller

Merckle GmbH
Ludwig-Merckle-Str. 3
89143 Blaubeuren

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im September 2023.

Versionscode: Z13