

**Gebrauchsinformation:
Information für den Anwender**

Enabeta® comp 10 mg/25 mg

Tabletten

Enalaprilmaleat und Hydrochlorothiazid

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

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich 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 eine der aufgeführten Nebenwirkungen Sie erheblich beeinträchtigt oder Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Gebrauchsinformation angegeben sind, informieren Sie bitte Ihren Arzt oder Apotheker.

Diese Packungsbeilage beinhaltet:

1. Was ist Enabeta comp und wofür wird es angewendet?
2. Was müssen Sie vor der Einnahme von Enabeta comp beachten?
3. Wie ist Enabeta comp einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Enabeta comp aufzubewahren?
6. Weitere Informationen

1. Was ist Enabeta comp und wofür wird es angewendet?

Enabeta comp ist ein blutdrucksenkendes Arzneimittel, das eine Kombination aus einem ACE-Hemmer (Angiotensin-Converting-Enzym-Hemmer) und einem harntreibenden Arzneimittel (Thiaziddiuretikum) enthält.

Enabeta comp wird angewendet bei Bluthochdruck.

Enabeta comp ist angezeigt bei Patienten, deren Blutdruck mit Enalapril allein nicht ausreichend gesenkt werden kann.

2. Was müssen Sie vor der Einnahme von Enabeta comp beachten?

Enabeta comp darf nicht eingenommen werden,

- wenn Sie überempfindlich (allergisch) gegen Enalapril, einem anderen ACE-Hemmer oder einem der sonstigen Bestandteile von Enabeta comp sind.
- wenn Sie überempfindlich (allergisch) gegen Hydrochlorothiazid oder anderen Sulfo- niden (Wirkstoffgruppe, zu der Hydrochlorothiazid gehört) sind.
- wenn bei Ihnen in der Vergangenheit nach Annehmen eines ACE-Hemmers Über- empfindlichkeitsreaktionen 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.
- während der letzten 6 Monate einer Schwangerschaft.

Es wird empfohlen, Enabeta comp auch in der frühen Phase der Schwangerschaft nicht anzuwenden, siehe Abschnitt Schwangerschaft und Stillzeit.

Besondere Vorsicht bei der Einnahme von Enabeta comp ist erforderlich,

Informieren Sie Ihren Arzt, bevor Sie mit der Einnahme von Enabeta comp beginnen,

- wenn Sie an einer verminderten Durchblutung der Herzkranzgefäße (koronare Herz- erkrankung) 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 Ausfluss- behinderungen 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) mit bestimmten Dialysemembranen (High- flux-Membranen) durchgeführt wird.
- wenn bei Ihnen eine LDL-Apherese-Behandlung durchgeführt wird (maschinelle Ent- fernung 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 Sie gleichzeitig Lithium (Arzneimittel gegen bestimmte Depressionen) einnehmen.
- wenn Sie unter Zuckerkrankheit leiden (Diabetes mellitus).
- wenn Sie gleichzeitig mit Präparaten (kaliumsparende Diuretika, harntreibende Arznei- mittel, kaliumhaltige Präparate oder Heparin) behandelt werden, die zu einem Anstieg der Serum-Kaliumwerte führen können.
- 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.

Beschwerden wie Mundtrockenheit, Durst, Schwäche, Teilnahmslosigkeit, Muskel- schmerzen oder -krämpfe, Herzrasen, Schwindel, Übelkeit, Erbrechen, verminderte Harnproduktion können Ausdruck eines gestörten Flüssigkeits- oder Mineralstoff- haushalts 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 Enabeta comp einnehmen, da es unter der Narkose zu einem plötzlichen Blutdruckabfall kommen kann.

Während der Einnahme von Enabeta comp 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 Angioödemem als bei Patienten mit nichtschwarzer Hautfarbe.
- Erhöhte Temperatur, Halsschmerzen oder Geschwüre im Mund. (Dies können Sympt- ome 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.

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 Ena- beta comp 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 Enabeta comp in der frühen Phase der Schwanger- schaft wird nicht empfohlen, und Enabeta comp darf nicht mehr nach dem dritten Schwangerschaftsmonat eingenommen werden, da die Einnahme von Enabeta comp in diesem Stadium zu schweren Schädigungen Ihres ungeborenen Kindes führen kann (siehe Abschnitt Schwangerschaft und Stillzeit).

Bei Einnahme von Enabeta comp mit anderen Arzneimitteln

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

- Kaliumpräparate, kaliumhaltige Salzersatzmittel
- Diuretika („Wassertabletten“) die zur Behandlung von Bluthochdruck eingesetzt werden, einschließlich kaliumsparende Diuretika wie Spironolacton, Triamteren oder Amilorid
- andere Arzneimittel zur Behandlung des Bluthochdrucks
- Anästhetika und Arzneimittel gegen psychische Erkrankungen oder Depressionen, Arzneimittel zur Behandlung von Psychosen, trizyklische Antidepressiva oder Beruhi- gungsmittel
- Lithium (Arzneimittel zur Behandlung psychischer Erkrankungen)
- Arzneimittel gegen Schmerzen und Entzündungen, wie Acetylsalicylsäure (> 300 mg/ Tag), Indomethacin oder COX-2-Hemmer
- Goldlösungen (Natriumauriothiomalat), die bei der Behandlung rheumatischer Erkran- kungen mit Spritzen verabreicht werden
- Arzneimittel wie Ephedrin, enthalten in einigen Husten- und Erkältungsmitteln oder Noradrenalin und Adrenalin, welche zur Behandlung der Hypotension, Schock, Herz- schwäche, Asthma oder Allergien verwendet werden
- blutdrucksenkende 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 zur Behandlung von Krebs, wie Cyclophosphamid, Methotrexat
- Arzneimittel zur Unterdrückung des Immunsystems (Immunsuppressiva), Arzneimittel zur Verhinderung von Abstoßungsreaktionen nach Knochenmarktransplantation, wie Cyclosporine
- Herzglykoside (z. B. Digoxin), Arzneimittel zur Behandlung von Herzerkrankungen
- Arzneimittel mit Nebenwirkungen auf den Herzrhythmus, wie Arzneimittel gegen Herz- rhytmusstörungen, 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
- Amphotericin B, Arzneimittel zur Behandlung von Pilzinfektionen
- Abführmittel
- Arzneimittel zur Behandlung von Magengeschwüren (Carbenoxolon)
- Rheumamittel (Salicylate)

Bei gleichzeitiger Anwendung des blutdrucksenkenden Arzneimittel Methylidopa und Hydrochlorothiazid (einem Bestandteil von Enabeta comp) sind Einzelfälle von Auf- lösung der roten Blutkörperchen, erkennbar z. B. an einer deutlichen Dunkelfärbung des Urins, bekannt geworden.

Bei Einnahme von Enabeta comp zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken

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

Alkohol kann die blutdrucksenkende Wirkung von Enabeta comp verstärken.

Kochsalz kann die blutdrucksenkende Wirkung von Enabeta comp abschwächen.

Schwangerschaft und Stillzeit

Fragen Sie vor der Einnahme/Anwendung von allen Arzneimitteln Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

Schwangerschaft

Teilen Sie Ihrem Arzt mit, wenn Sie vermuten, schwanger zu sein oder schwanger werden könnten. In der Regel wird Ihr Arzt Ihnen empfehlen, Enabeta comp vor einer Schwangerschaft bzw. sobald Sie wissen, dass Sie schwanger sind, abzusetzen, und er wird Ihnen ein anderes Arzneimittel empfehlen. Die Anwendung von Enabeta comp in der frühen Schwangerschaft wird nicht empfohlen, und Enabeta comp darf nicht mehr nach dem dritten Schwangerschaftsmonat eingenommen werden, da die Einnahme von Enabeta comp 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. Das Stillen von Neugeborenen (in den ersten Wochen nach der Geburt) und besonders von Frühgeburten wird nicht empfohlen, wenn Sie Enabeta comp einnehmen.

Bei älteren Säuglingen sollte der Arzt Sie über Nutzen und mögliche Schäden der Anwendung von Enabeta comp in der Stillzeit im Vergleich zu Behandlungsalternativen aufklären.

Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen

Individuell kann das Reaktionsvermögen soweit verändert sein, dass die Fähigkeit zur aktiven Teilnahme am Straßenverkehr, zum Bedienen von Maschinen oder zum Arbeiten ohne sicheren Halt beeinträchtigt wird. Dies gilt in verstärktem Maße bei Behandlungsbeginn, bei einer Dosiserhöhung, nach einem Präparatewechsel sowie im Zusammenwirken mit Alkohol.

Wichtige Informationen über bestimmte sonstige Bestandteile von Enabeta comp

Dieses Arzneimittel enthält Lactose. Bitte nehmen Sie Enabeta comp daher erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Unver- träglichkeit gegenüber bestimmten Zuckern leiden.

3. Wie ist Enabeta comp einzunehmen?

Nehmen Sie Enabeta comp immer genau nach der Anweisung des Arztes ein. Bitte fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht ganz sicher sind.

Falls vom Arzt nicht anders verordnet, ist die übliche Dosis:
1-mal täglich 1 Tablette.

Bei Nierenproblemen

Ihr Arzt wird die Dosis von Enabeta comp sorgfältig anpassen.

Bei älteren Patienten

Die Dosiseinstellung ist besonders sorgfältig vorzunehmen.

Bei Kindern und Jugendlichen unter 18 Jahren

Die Sicherheit und Unbedenklichkeit von Enabeta comp bei Kindern und Jugendlichen wurde nicht untersucht.

Art der Anwendung

Nehmen Sie die Tablette mit einem Glas Wasser ein.

Enabeta comp kann zu den Mahlzeiten oder auf leeren Magen eingenommen werden. Die angegebene Tagesmenge sollte morgens eingenommen werden.

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 Enabeta comp zu stark oder zu schwach ist.

Wenn Sie eine größere Menge Enabeta comp 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 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 Enabeta comp 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 Enabeta comp 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 Anwendung des Arzneimittels haben, fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann Enabeta comp Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Bei der Bewertung von Nebenwirkungen werden folgende Häufigkeitsangaben zugrunde gelegt:

<u>Sehr häufig:</u>	mehr als 1 Behandelte von 10
<u>Häufig:</u>	1 bis 10 Behandelte von 100
<u>Gelegentlich:</u>	1 bis 10 Behandelte von 1.000
<u>Selten:</u>	1 bis 10 Behandelte von 10.000
<u>Sehr selten:</u>	weniger als 1 Behandelte von 10.000
<u>Nicht bekannt:</u>	Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar.

Beenden Sie die Einnahme von Enabeta comp 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 (Leberentzündung)(Gelbfärbung der Haut und des Augenweiß).

Enabeta comp 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.

Enabeta comp 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 ersten 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 Enabeta comp und anderen ACE-Hemmern ist sehr häufig 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.

Sehr häufig:

- Verschwommenes Sehen
- Schwindel
- Übelkeit
- Schwäche
- Erhöhter Blutzucker, Zucker im Harn
- Erhöhung der Harnsäure im Blut
- Störungen im Mineralhaushalt (Natriummangel, Kaliummangel),
- Anstieg bestimmter Blutfette (Cholesterin und Triglyceride)

Häufig:

- Kopfschmerzen, Depression
- Ohnmacht, Schmerzen im Brustkorb, Herzrhythmusstörungen, schneller Herzschlag, Herzklopfen, Herz-Engegefühl (Angina pectoris)
- Atemnot (einschließlich Lungenentzündung)
- Durchfall, Verstopfung, Magenreizung, Geschmacksveränderungen, Bauchschmerzen, Entzündung der Bauchspeicheldrüse
- Hautausschlag
- Müdigkeit, Benommenheit
- Muskelschmerzen, Muskelkrämpfe
- hohe Blutzuckerspiegel (Hyperglykämie)
- Anstieg der Kalium-, Harnstoff-, Harnsäure- und Kreatininwerte im Blut

Gelegentlich:

- Blutarmut durch vermehrten Zerfall roter Blutkörperchen (hämolytische Anämie) oder Blutbildungsstörung im Knochenmark (aplastische Anämie)
- zu niedriger Blutzucker (Hypoglykämie)
- Verwirrtheit, Schläfrigkeit, Schlaflosigkeit, Nervosität
- niedriger Blutdruck beim Wechsel der Position (zum Beispiel Benommenheit oder Schwäche beim Übergang vom Liegen zum Stehen)
- Herzinfarkt oder Schlaganfall überwiegend bei Patienten mit niedrigem Blutdruck
- Blutgerinnselbildung (Thrombosen) und Verschleppung der Gerinnsel (Embolien)
- Krübeln oder taubes Gefühl auf der Haut
- Drehschwindel (Vertigo)
- Ohrgeräusche Tinnitus)
- Gelbsehen (Xanthopsie), vorübergehend verschwommenes Sehen, eingeschränkte Bildung von Tränenflüssigkeit
- laufende Nase, Halsschmerzen, Heiserkeit
- Bronchospasmus/Asthma
- Darmverschluss, Magengeschwür, akute Gallenblasenentzündung
- Erbrechen, Verdauungsstörung, Appetitlosigkeit, Mundtrockenheit, vorübergehender Geschmacksverlust
- Verminderte Nierenfunktion, Nierenentzündung (interstitielle Nephritis), Nierenversagen, vermehrte Eiweißausscheidung im Urin
- Schwitzen, Juckreiz, Nesselsucht, Haarausfall, Lichtempfindlichkeit der Haut
- Impotenz
- Gesichtsrötung (Flush), Unwohlsein, Fieber
- Abnahme der Natriumwerte im Blut

Selten:

- Verminderung der Anzahl bestimmter Blutzellen (Leukopenie, Neutropenie, Thrombozytopenie, Pancytopenie) bis zu einer hochgradigen Verminderung bestimmter weißer Blutkörperchen mit Infektneigung und schweren Allgemeinsymptomen (Agranulozytose)
- Abnahme bestimmter Laborwerte (Hämoglobin und Hämatokrit)
- Unterdrückung der Knochenmarksfunktion
- Autoimmun-Krankheiten, bei denen der Körper körpereigenes Gewebe angreift
- Erkrankung der Lymphknoten
- Entzündung der Speicheldrüsen
- ungewöhnliche Träume, Schlafstörungen, Unruhe
- entzündliche Erkrankung der Blutgefäße (nekrotisierende Vaskulitis)
- Raynaud-Syndrom, durch Gefäßkrämpfe bedingte Durchblutungsstörungen an Händen und Füßen
- Veränderungen im Lungengewebe einschließlich Lungenentzündung, Nasenschleimhautentzündung mit Mieltschnupfen (Rhinitis)
- Entzündungen im Mund mit Geschwürbildung, Entzündung der Zungenschleimhaut
- Lebererkrankungen wie eingeschränkte Leberfunktion, Leberentzündung, erhöhte Werte von Leberenzymen oder Bilirubin
- Hauterkrankung mit roten schuppigen Flecken an Nase und Wangen (Lupus erythematosus) – diese Erkrankung kann sich bei Patienten mit bereits bestehendem Lupus erythematosus verschlimmern; 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).

Ein Symptomenkomplex wurde berichtet, der mit einigen oder allen der folgenden Nebenwirkungen einhergehen kann:

Fieber, schweren Entzündungen, Entzündung von Blutgefäßen, Muskel- und/oder Gelenkschmerzen, Veränderungen der Blutzusammensetzung und einer erhöhten Blutsenkungsgeschwindigkeit (Bluttest zur Feststellung von Entzündungen) einhergehen. Hautausschlag, Lichtempfindlichkeit oder andere Hauterkrankungen können auftreten.

– Verminderte Harnausscheidung

– Vergrößerung der Brust bei Männern

Sehr selten:

- Gewebeschwellung des Darms (intestinales Angioödem)
- Der Schuppenflechte ähnliche Hautveränderungen, Nagelablösung

Häufigkeit nicht bekannt

(kann aus den verfügbaren Daten nicht berechnet werden)

– Blut- und Kaliumspiegel, Fett- oder Harnsäurespiegel im Blut, Zucker im Urin; niedrige Blut-Kaliumspiegel, was zu Muskelschwäche, Muskelzuckungen oder Herzrhythmusstörungen führen kann;

– hohe Blut-Calciumspiegel, was zu Bauchschmerzen, Übelkeit und Erbrechen, Verstopfung, Appetitlosigkeit, übermäßigem Durst, übermäßig häufigem Wasserlassen, Müdigkeit, Schwäche und Ermüdigung führt.

– Erhöhung eines Bauchspeicheldrüsenfermentes (Amylase)

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

5. Wie ist Enabeta comp aufzubewahren?

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.

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

Aufbewahrungsbedingungen

Nicht über 25 °C lagern.

Zusätzlich für Tablettenbehältnis:

Das Behältnis fest verschlossen halten, um den Inhalt vor Feuchtigkeit zu schützen.

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

6. Weitere Informationen

Was Enabeta comp enthält:

Die Wirkstoffe sind: Enalaprilmaleat und Hydrochlorothiazid.

1 Tablette enthält 10 mg Enalaprilmaleat und 25 mg Hydrochlorothiazid.

Die sonstigen Bestandteile sind:

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

Wie Enabeta comp aussieht und Inhalt der Packung

Rotbraune, ovale, bikonvexe Tablette mit einseitiger Bruchkerbe und Prägung „E“ links und Prägung „H“ rechts der Bruchkerbe.

Die Tabletten können in gleiche Hälften geteilt werden.

Packungen mit 30, 50 und 100 Tabletten

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

betapharm Arzneimittel GmbH

Kobelweg 95, 86156 Augsburg

Telefon 0821 748810, Telefax 0821 74881420

Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt überarbeitet im Juni 2011. 107278