

BIJSLUITER: INFORMATIE VOOR DE GEBRUIKER

Co-Enalapril EG 20 mg/12,5 mg tabletten Enalapril en hydrochloorthiazide

Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit geneesmiddel gaat innemen want er staat belangrijke informatie in voor u.

- Bewaar deze bijsluiter. Misschien heeft u hem later weer nodig.
- Heeft u nog vragen? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.
- Geef dit geneesmiddel niet door aan anderen, want het is alleen aan u voorgeschreven. Het kan schadelijk zijn voor anderen, ook al hebben zij dezelfde klachten als u.
- Krijgt u last van een van de bijwerkingen die in rubriek 4 staan? Of krijgt u een bijwerking die niet in deze bijsluiter staat? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

Inhoud van deze bijsluiter

1. Wat is Co-Enalapril EG en waarvoor wordt het ingenomen?
2. Wanneer mag u Co-Enalapril EG niet innemen of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe neemt u Co-Enalapril EG in?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u Co-Enalapril EG?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

1. Wat is Co-Enalapril EG en waarvoor wordt het ingenomen?

Co-Enalapril EG wordt gebruikt voor de behandeling van hoge bloeddruk (essentiële hypertensie). Dit geneesmiddel bevat twee werkzame bestanddelen: enalapril en hydrochloorthiazide.

- Enalapril behoort tot een groep van geneesmiddelen die ACE-remmers (angiotensineconversie-enzymremmers) worden genoemd. De werking van ACE-remmers bestaat uit het verwijden van de bloedvaten waardoor het bloed gemakkelijker door de aders stroomt. ACE-remmers worden gebruikt voor de behandeling van hoge bloeddruk (hypertensie).
- Hydrochloorthiazide behoort tot een groep geneesmiddelen die diuretica (waterafdrijvende geneesmiddelen) worden genoemd. Diuretica zorgen ervoor dat de nieren meer urine aanmaken. Ze worden gebruikt voor de behandeling van hoge bloeddruk (hypertensie).

Co-Enalapril EG dient gebruikt te worden bij patiënten wier bloeddruk niet adequaat onder controle wordt gebracht met enalapril of hydrochloorthiazide alleen. Daarom dienen andere geneesmiddelen die slechts één werkzaam bestanddeel bevatten eerst te worden uitgetest.

2. Wanneer mag u Co-Enalapril EG niet innemen of moet u er extra voorzichtig mee zijn?

Wanneer mag u Co-Enalapril EG niet gebruiken?

- U bent allergisch voor
 - enalaprilmaleaat
 - hydrochloorthiazide
 - andere sulfonamiden (chemisch verwant met hydrochloorthiazide)
 - of voor één van de andere stoffen in dit geneesmiddel. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6.

- U heeft ooit angio-oedeem gehad (allergische reactie met symptomen zoals zwelling van gezicht, tong of keel, slikmoeilijkheden, netelroos en ademhalingsmoeilijkheden) na het innemen van eender welke ACE-remmer of door eender welke andere of ongekennde oorzaak
- Eén van uw bloedverwanten heeft angio-oedeem gehad (aangezien deze aanleg familiegebonden kan zijn)
- U heeft een ernstige nierziekte en/of heeft dialyse nodig
- U heeft diabetes of een nierfunctiestoornis en u wordt behandeld met een bloeddrukverlagend geneesmiddel dat aliskiren bevat
- U heeft anurie (een ziekte waarbij u in 24 uur minder dan 100 milliliter urine produceert)
- U heeft een ernstige leverziekte
- U bent meer dan 3 maanden zwanger. (Het is ook beter Co-Enalapril EG te vermijden in het vroege stadium van de zwangerschap – zie rubriek over zwangerschap).

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met Co-Enalapril EG?

Neem contact op met uw arts voordat u Co-Enalapril EG inneemt

- als u aanleg heeft voor een sterke bloeddrukdaling omdat u lijdt aan zout- en/of vochtdepletie, bijvoorbeeld, omdat u een geneesmiddel inneemt, dat de urine-uitstroom verhoogt (watertabletten, diuretica) of een zoutarm dieet volgt of als gevolg van een ernstige of langdurige diarree of braken
- als de hartkleppen van uw linkerventrikel vernauwd zijn, of als er andere obstructies zijn in de uitstroom van het linkerventrikel
- als u lijdt aan een hartziekte met bloedcirculatiestoornissen van de kransslagaders (coronaire hartziekte)
- als u lijdt aan bloedcirculatiestoornissen van de hersenen (cerebrovasculaire ziekte)
- als u een matige nierinsufficiëntie heeft
- als u een vernauwing heeft van de nierslagaders
- als u onlangs een niertransplantatie heeft ondergaan
- als uw leverenzymwaarden stijgen of u geelzucht krijgt
- als uw aantal witte bloedcellen daalt (leukopenie), of als er zich een gevoelige afname van bepaalde witte bloedcellen met gevoeligheid voor infecties en ernstige algemene symptomen (agranulocytose) ontwikkelt
- als u aan een bepaalde ziekte lijdt van het bindweefsel (collagenose) waarin de bloedvaten betrokken zijn
- als u behandeld wordt met geneesmiddelen die uw immuunreactie onderdrukken
- als u allopurinol neemt (geneesmiddel tegen jicht) of procaïnamide (geneesmiddel tegen hartritmestoornissen)
- als u aan suikerziekte lijdt
- als u aan jicht lijdt
- als u een hardnekkige, droge hoest krijgt
- als u aanleg heeft voor een stijging van de kaliumwaarden in uw bloed
- als uw bloeddrukdaling niet voldoende sterk is door uw etnische afkomst (vooral bij patiënten met een zwarte huid).
- Als u een van de volgende geneesmiddelen inneemt, is het risico op angio-oedeem (een snelle zwelling onder de huid in gebieden zoals de keel) verhoogd:
 - sirolimus, everolimus en andere geneesmiddelen die behoren tot de klasse van mTOR-remmers (gebruikt om de afstoting van getransplanteerde organen te voorkomen)
- als u een van de volgende geneesmiddelen voor de behandeling van hoge bloeddruk inneemt:
 - een angiotensine II-receptorantagonist (ARB's) (ook bekend als sartans – bijvoorbeeld valsartan, telmisartan, irbesartan), in het bijzonder als u diabetes-gerelateerde nierproblemen heeft
 - aliskiren

Uw arts zal mogelijk regelmatig uw nierfunctie, bloeddruk en het aantal elektrolyten (bv. kalium) in uw bloed controleren.

Zie ook de informatie in de rubriek “Wanneer mag u Co-Enalapril EG niet gebruiken?”

U dient uw arts te informeren als u denkt dat u zwanger bent (of zou kunnen worden). Co-Enalapril EG wordt niet aanbevolen in het vroege zwangerschapsstadium en mag niet genomen worden als u meer dan 3 maanden zwanger bent, aangezien het ernstige schade kan toebrengen aan uw baby indien het gebruikt wordt in dat stadium (zie rubriek over zwangerschap).

Informeer uw arts **onmiddellijk** als u de volgende symptomen krijgt:

- zwellend van het gezicht, de tong of keel, slikmoeilijkheden, netelroos en ademhalingsmoeilijkheden
- geelverkleuring van de huid en slijmvliezen
- koorts, gezwollen lymfeklieren en/of keelontsteking

In deze gevallen mag u niet langer Co-Enalapril EG nemen en zal uw arts de gepaste maatregelen nemen.

Klachten zoals droge mond, dorst, zwakte, slaapzucht, spierpijn of -krampen, snelle hartslag, duizeligheid, misselijkheid, braken en verminderde urineproductie kunnen het teken zijn van een verstoorde vocht- of mineralenbalans. Gelieve in dit geval uw arts op de hoogte te brengen.

Indien een desensibilisatiebehandeling tegen insectengif (bijv. van bijen of wespen) nodig is voor u, moet uw arts Co-Enalapril EG tijdelijk vervangen door een geschikt geneesmiddel van een andere substantieklasse. Anders kunnen er levensbedreigende overgevoelighedsreacties (bijv. bloeddrukdaling, ademnood, braken, allergische huidreacties) optreden. Dergelijke reacties kunnen ook optreden na insectenbeten (bijv. van bijen of wespen).

Als u behandeld wordt met injecteerbaar goud kunnen zich tijdens de inname van Co-Enalapril EG symptomen ontwikkelen zoals blozen in het gezicht, misselijkheid en braken.

Indien u tijdens de behandeling dialyse ondergaat met bepaalde dialysemembranen (“high flux”-membranen), of als u een bepaalde behandeling krijgt voor een ernstige stijging van de bloedvetten (LDL-afereze met dextransulfaatabsorptie), kunnen ernstige overgevoelighedsreacties tot levensbedreigende shock optreden.

Voor een dialyse, hemofiltratie of LDL-afereze dient uw arts dan ook over te schakelen op een ander geschikt geneesmiddel – geen ACE-remmer – of een ander dialysemembraan te gebruiken. Vertel uw arts dat u behandeld wordt met Co-Enalapril EG of dialyse ondergaat zodat de arts daarmee rekening kan houden bij de behandeling.

Indien u binnenkort een operatie of verdoving (ook bij de tandarts) moet ondergaan, vertel de artsen in kwestie zeker dat u Co-Enalapril EG neemt, aangezien er een plotse bloeddrukdaling kan optreden tijdens de verdoving.

Het gebruik van dit geneesmiddel vraagt een regelmatig onderzoek door een arts. Daarom dient u zich stellig te houden aan de laboratoriumonderzoeken en de onderzoeken uitgevoerd door uw arts.

Antidopingtest

De hydrochloorthiazide in het geneesmiddel kan een positief onderzoeksresultaat opleveren bij de antidopingtest.

Het gebruik van Co-Enalapril EG met lithium (substantie voor de behandeling van psychiatrische ziekten) is niet aanbevolen.

Neemt u nog andere geneesmiddelen in?

Neemt u naast Co-Enalapril EG nog andere geneesmiddelen in, of heeft u dat kort geleden gedaan, of bestaat de mogelijkheid dat u in de nabije toekomst andere geneesmiddelen gaat innemen? Vertel dat dan uw arts of apotheker.

U dient uw arts te informeren en bijzonder voorzichtig te zijn als u één van de volgende geneesmiddelen neemt:

- andere bloeddrukverlagende geneesmiddelen (antihypertensiva), waaronder vaatverwijders, bètablokkers, renineremmers (bijv. aliskiren)
Uw arts kan uw dosis aanpassen en/of andere voorzorgsmaatregelen nemen: als u een angiotensine II-receptorantagonist (ARB) of aliskiren inneemt (zie ook de informatie in de rubrieken “Wanneer mag u Co-Enalapril EG niet gebruiken?” en “Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met Co-Enalapril EG?”)
- diuretica (waterafdrijvende geneesmiddelen, watertabletten), vooral kaliumsparende diuretica (bijv. spironolacton, triamteren en amiloride), lisdiuretica en thiaziden
- geneesmiddelen die het kaliumgehalte in het bloed kunnen verhogen (bijv. heparine, en cotrimoxazol, ook bekend als trimethoprim/sulfamethoxazol)
- kaliumsupplementen of zoutvervangende middelen die kalium bevatten
- lithium en andere geneesmiddelen om psychiatrische ziekten te behandelen (antipsychotische geneesmiddelen) of om depressies te behandelen (tricyclische antidepressiva)
- anti-inflammatoire niet-steroïdale geneesmiddelen (NSAID’s) vaak gebruikt als pijnstillers of om de ontsteking te verminderen zoals acetylsalicylzuur, indometacine en naproxen
- carbenoxolon (een ander ontstekingswerend geneesmiddel)
- geneesmiddelen tegen jicht (bijv. allopurinol, benzbromaron)
- immunosuppressiva die de activiteit van het immuunsysteem verminderen, zoals ciclosporine (om afstoting van een getransplanteerd orgaan te verhinderen)
- amfotericine B (om schimmelinfecties te behandelen)
- kankerbestrijdende geneesmiddelen (bijv. cyclofosfamide, fluorouracil, methotrexaat),
- geneesmiddelen tegen suikerziekte, waaronder insuline en orale geneesmiddelen om het suikergehalte in het bloed te verminderen
- calcium en vitamine D
- geneesmiddelen om hartfalen te behandelen (verminderde capaciteit van het hart om voldoende bloed te pompen doorheen het lichaam: hartglycosiden zoals digoxine) of om een onregelmatige hartslag te behandelen (antiaritmica zoals procaïnamide, kinidine, amiodaron, sotalol)
- corticosteroïden of corticotropine (ACTH) om ontstekingen te behandelen, zoals reuma
- jodiumhoudende contrastmiddelen (substanties die toegediend worden wanneer bepaalde X-stralen uitgevoerd worden; uw arts is hiervan op de hoogte)
- geneesmiddelen die de productie van prostaglandines verminderen (vetmoleculen die een belangrijke rol spelen in het hele lichaam)
- verdovende middelen (bijv. barbituraten)
- spierontspannende middelen (geneesmiddelen gebruikt tijdens operaties; uw anesthesist is hiervan op de hoogte)
- narcotica en narcotische analgetica (bijv. opiaten)
- pressoramines (geneesmiddelen met een krachtig stimulerend effect zoals adrenaline)
- stimulerende laxermiddelen (laxermiddelen die de darmspieren beïnvloeden, zoals sennabladeren)
- sympathomimetica (geneesmiddelen met een stimulerend effect, gebruikt om bijvoorbeeld astma te behandelen)
- colestyramine en colestipolharsen (gebruikt om de cholesterolconcentraties in het bloed te verlagen). Colestyramine en colestipolharsen verminderen de absorptie van het

hydrochloorthiazidebestanddeel van Co-Enalapril EG door de darm. Neem Co-Enalapril EG niet in één uur voor of 4 à 6 uur na inname van deze geneesmiddelen.

- Geneesmiddelen die meestal worden gebruikt om afstoting van getransplanteerde organen te voorkomen (sirolimus, everolimus en andere geneesmiddelen die behoren tot de klasse van mTOR-remmers). Zie de rubriek “Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met Co-Enalapril EG?”

Alcohol verhoogt het bloeddrukverlagende effect van Co-Enalapril EG.

Bloedtests en andere tests

Hydrochloorthiazide (in Co-Enalapril EG) kan een wisselwerking hebben met de bentiromidetest (een test die de functie van de alvleesklier onderzoekt).

Thiaziden kunnen een daling veroorzaken van het serum-PBI (proteïnegebonden jodium). Jodium is belangrijk voor de schildklier maar er ontwikkelen zich geen tekens van schildklierproblemen.

Waarom moet u letten met eten, drinken en alcohol?

Co-Enalapril EG kan met of zonder voedsel worden ingenomen.

Vermijd overdreven gebruik van tafelsout (natriumchloride) aangezien het de werking van Co-Enalapril EG kan verminderen. Praat met uw arts vooraleer kaliumhoudende voedseladditieven of zoutvervangende middelen te gebruiken die kalium bevatten. Alcohol versterkt het bloeddrukverlagende effect van Co-Enalapril EG. Indien tijdens de behandeling met Co-Enalapril EG alcohol wordt gedronken, kan de bloeddruk dalen wanneer men rechtop gaat staan.

Zwangerschap en borstvoeding

Bent u zwanger, denkt u zwanger te zijn, wilt u zwanger worden of geeft u borstvoeding? Neem dan contact op met uw arts of apotheker voordat u dit geneesmiddel gebruikt.

Zwangerschap

U dient uw arts te informeren als u denkt dat u zwanger bent (of zou kunnen worden). Gewoonlijk zal uw arts u de raad geven de inname van Co-Enalapril EG te stoppen vooraleer u zwanger wordt of zodra u weet dat u zwanger bent en zal u aanbevelen een ander geneesmiddel te nemen in plaats van Co-Enalapril EG. Co-Enalapril EG wordt niet aanbevolen tijdens de zwangerschap en mag niet genomen worden als u meer dan 3 maanden zwanger bent, aangezien het ernstige schade kan toebrengen aan uw baby indien het gebruikt wordt na de derde zwangerschapsmaand.

Borstvoeding

Informeer uw arts als u borstvoeding geeft of ermee wil starten.

Co-Enalapril EG is niet aanbevolen voor moeders die borstvoeding geven.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

Hou er rekening mee dat enkele mogelijke bijwerkingen (zie verder in rubriek 4) uw rijvaardigheid of vermogen machines te bedienen kunnen aantasten, vooral in het begin van de behandeling of wanneer de dosis verhoogd wordt. Sommige patiënten kunnen vermoeid en draaiërig worden tijdens de behandeling met Co-Enalapril EG. Als u deze symptomen ondervindt mag u niet rijden of machines gebruiken.

Co-Enalapril EG bevat lactose (melksuiker) en natrium

Indien uw arts u heeft verteld dat u bepaalde suikers niet verdraagt, neem dan contact op met uw arts vooraleer dit geneesmiddel in te nemen.

Dit middel bevat 2,792 mg natrium (minder dan 1 mmol natrium (23 mg)) per tablet, dat wil zeggen dat het in wezen ‘natriumvrij’ is.

3. Hoe neemt u Co-Enalapril EG in?

Neem dit geneesmiddel altijd in precies zoals uw arts u dat heeft verteld. Twijfelt u over het juiste gebruik? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

Dit geneesmiddel kan gebruikt worden ter vervanging van de behandeling met enalapril en hydrochloorthiazide genomen in afzonderlijke tabletten.

Dosering

Uw arts zal beslissen hoeveel Co-Enalapril EG u dient in te nemen. Na aanvang van de behandeling kan de dosis verhoogd of verminderd worden, afhankelijk van de mate waarin uw bloeddruk verandert.

Volwassenen

De gebruikelijke dosering is één tablet per dag.

Als u een nierziekte heeft, zal uw arts de dosis Co-Enalapril EG uiterst zorgvuldig controleren. Hij zal de laagst mogelijke dosis Co-Enalapril EG toedienen en de functie van uw nieren opvolgen. Uw arts zal geen Co-Enalapril EG voorschrijven als u aan een ernstige nierziekte lijdt (zie rubriek 2. “Wanneer mag u Co-Enalapril EG niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?”).

Als u een ander waterafdrijvend geneesmiddel (diureticum, watertablet) inneemt voor de start van de behandeling met Co-Enalapril EG, zal uw arts u zeggen dat u 2 à 3 dagen voor de start van de behandeling met Co-Enalapril EG moet stoppen met het innemen van de watertablet.

Kinderen

Bij kinderen werd de veiligheid en werkzaamheid van Co-Enalapril EG niet aangetoond en mag het geneesmiddel niet gebruikt worden.

Bejaarden

In klinische studies werd aangetoond dat de werkzaamheid van de behandeling met enalapril en hydrochloorthiazide evengoed was bij bejaarde als bij jongere volwassenen. De bejaarden verdragen de behandeling met Co-Enalapril EG ook evengoed. Gewoonlijk vermindert de nierfunctie met de leeftijd; in dat geval is de aanbevolen startdosis een halve tablet eenmaal per dag.

Heeft u te veel van Co-Enalapril EG ingenomen?

Wanneer u te veel van Co-Enalapril EG heeft ingenomen, neem dan onmiddellijk contact op met uw arts, apotheker, het Antigifcentrum (070/245.245) of de dichtstbijzijnde spoedafdeling.

Denk eraan de verpakking, deze bijsluiter en de overblijvende tabletten mee te nemen. Als u meer tabletten heeft ingenomen dan u zou mogen, kan dit ernstige hypotensie (lage bloeddruk) en stupor (een laag bewustzijnsniveau, waarbij men echter niet helemaal bewusteloos is) alsook andere ernstige stoornissen (zie rubriek 4. “Mogelijke bijwerkingen”) veroorzaken.

Bent u vergeten Co-Enalapril EG in te nemen?

Indien u vergeten bent een dosis in te nemen, neem dan de volgende dosis op het normaal voorziene tijdstip en volg daarna gewoon het normale schema verder. Neem geen dubbele dosis (of een grotere dosis) om een vergeten dosis (of doses) in te halen. Als u ongerust bent, vraag uw apotheker of arts om advies.

Als u stopt met het innemen van Co-Enalapril EG

Stop niet met het innemen van Co-Enalapril EG zonder eerst uw arts te raadplegen.

Heeft u nog andere vragen over het gebruik van dit geneesmiddel? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

4. Mogelijke bijwerkingen

Zoals elk geneesmiddel kan ook dit geneesmiddel bijwerkingen hebben, al krijgt niet iedereen daarmee te maken.

- U dient de inname van Co-Enalapril EG stop te zetten en **onmiddellijk** uw arts op te zoeken als u symptomen krijgt van angio-oedeem tijdens uw behandeling, zoals:
 - gezwollen gezicht, tong of keel
 - slikmoeilijkheden
 - netelroos en ademhalingsmoeilijkheden
- Co-Enalapril EG kan het aantal witte bloedcellen verminderen (agranulocytose) of andere bloedcellen die u helpen beschermen tegen bacteriën (neutropenie). Dit kan uw weerstand tegen infecties verminderen. Als u een infectie krijgt met symptomen zoals koorts en ernstige verslechtering van uw algemene toestand, of koorts met lokale infectiesymptomen zoals pijnlijke keel/farynx/mond of urineproblemen, dient u uw arts **onmiddellijk** op te zoeken. Er zal een bloedtest worden afgenomen om een mogelijke vermindering van witte bloedcellen (agranulocytose) op te sporen. Het is belangrijk dat u uw arts meedeelt dat u Co-Enalapril EG inneemt.

Co-Enalapril EG bevat twee werkzame stoffen: enalapril en hydrochlorothiazide.

Co-Enalapril EG kan dus bijwerkingen veroorzaken die hoofdzakelijk geassocieerd zijn met de werkzame stof enalapril of die meer geassocieerd zijn met de werkzame stof hydrochlorothiazide.

Zeer vaak (kan meer dan 1 op 10 mensen treffen):

- duizeligheid
- wazig zicht
- hoest
- misselijkheid
- algemeen zwaktegevoel

Vaak (kan tot 1 op 10 mensen treffen):

- Veranderingen in het bloed: een verhoging/verlaging van de kaliumconcentraties (hyperkaliëmie/hypokaliëmie) of het creatininegehalte, toename van de cholesterol- en triglyceridenspiegels (vetzuren), een toename van het urinezuurgehalte in het bloed
- flauwvallen (syncope), vermoeidheid, depressie
- hoofdpijn
- veranderde smaak
- lage bloeddruk (hypotensie) waaronder een bloeddrukdaling die optreedt wanneer iemand recht gaat staan met symptomen zoals duizeligheid of flauwvallen (orthostatische hypotensie)
- een onregelmatige hartslag of een snelle hartslag (tachycardie)
- pijn op de borst als gevolg van een tekort aan bloed- en dus zuurstoftoevoer van de hartspier (angina pectoris)
- kortademigheid
- diarree
- buikpijn
- huiduitslag
- overgevoeligheids- (allergische) reacties en angio-oedeem
- spierkrampen
- pijn op de borst

Soms (kan tot 1 op 100 mensen treffen):

- veranderingen in het bloed: een daling van het aantal rode bloedcellen (aplastische en hemolytische anemie), lage natriumconcentraties (hyponatriëmie), bloedsuikerspiegels (hypoglykemie) en magnesiumspiegels (hypomagnesiëmie), een stijging van het ureumgehalte
- gezwollen gewricht (jicht)
- verwardheid, sufheid (sommolentie), slaperigheid, problemen om in te slapen (slapeloosheid), nervositeit
- gevoel van tintelingen (paresthesie)
- een draaierig gevoel (vertigo)
- verminderd seksueel verlangen
- oorsuizen (tinnitus)
- roodheid/blozen van het gezicht
- waarnemen van de hartslag (palpitaties)
- bovenmatige bloeddruk daling die tot een hartaanval (myocardinfarct) kan leiden en/of beroerte (cerebrovasculair accident)
- een loopneus (rinorroe)
- keelpijn en heesheid van de stem
- astma/bronchospasme (spanning op de borst waardoor het moeilijk wordt te ademen en u een fluitende ademhaling krijgt)
- verminderde bewegingen van de darm (ileus)
- ontsteking van de pancreas (pancreatitis)
- braken en/of zuurindigestie (dyspepsie)
- constipatie
- verminderde eetlust (anorexia)
- geïrriteerde maag en/of maagzweer
- droge mond
- winderigheid (flatulentie)
- abnormale transpiratie (diaforese)
- jeuk (pruritus) of netelroos (urticaria)
- haaruitval (alopecia)
- gewrichtspijn
- veranderde nierfunctie of nierfalen
- proteïnen in de urine (proteïnurie)
- impotentie
- onwelzijn
- koorts
- spierspasmen

Zelden (kan tot 1 op 1.000 mensen treffen):

- een daling van een bepaalde soort witte bloedcellen (neutropenie, leukopenie en agranulocytose), van hemoglobine (anemie), van het totale volume van de rode bloedcellen (lage hematocriet), van de bloedplaatjes (trombocytopenie) of van alle verschillende soorten bloedcellen (pancytopenie).
- beenmergdepressie (als het beenmerg niet genoeg bloedcellen kan aanmaken)
- zwelling van de klieren (lymfadenopathie)
- ziekten veroorzaakt door immuniteit tegen delen van het lichaam (auto-immuunziekten)
- stijging van het bloedglucosegehalte
- abnormale dromen en/of abnormale slaappatronen
- verminderde bewegingen (parese)
- ziekte van Raynaud (symptomen die de hand aantasten)
- veranderingen van de X-stralen van de longen (pulmonaire infiltraties)

- allergische (overgevoeligheds-)reactie in de longen (allergische alveolitis) of eosinifiele pneumonie (een longziekte)
- rinitis (ontsteking van de neus)
- ernstige longproblemen (waaronder ontsteking van de longen en water in de longen)
- ontsteking van de slijmvliezen (stomatitis) of zweren in de mond
- pijnlijke tong (glossitis)
- abnormale leverfunctie, leverschade (hepatische necrose)
- een toename van de leverenzymen (een bloedtest die onderzoekt hoe de lever werkt) of van het bilirubinegehalte in het bloed
- leverziekte (hepatitis; die geassocieerd kan worden met geelzucht (een gele verkleuring van de huid))
- abnormale galafscheiding door de lever, ook geelzucht
- ontsteking van de galblaas (vooral bij patiënten met galstenen)
- ernstige huidziekten met blaarvorming, roodheid en afschilfering, waaronder erythema multiforme, Stevens-Johnsonsyndroom, exfoliatieve dermatitis, toxische epidermale necrolyse, purpura, cutane lupus erythematosus (een immuunziekte die een ontsteking van de huid veroorzaakt), pemfigus en erythrodermie (roodheid van de huid)
- een vermindering van de hoeveelheid urine (oligurie)
- interstitiële nefritis (een nierziekte)
- borstgroei bij de man (gynaecomastie)
- een groep van symptomen waaronder alle of enkele van de volgende: koorts, serositis (ontsteking in de lichaamsholtes, zoals borst en buik), vasculitis (ontsteking van de bloedvaten), spierpijn of ontsteking van de spieren, gewrichtspijn of ontsteking van de gewrichten, gewijzigde bloedtests (positieve ANA-antilichamen, een gestegen erythrocytensedimentatiesnelheid [ESR], een stijging van het aantal witte bloedcellen (eosinofilie, leukocytose), huiduitslag, gevoeligheid van de huid voor licht (fotosensibiliteit), en andere huidproblemen.

Zeer zelden (kan tot 1 op 10.000 mensen treffen):

- zwelling van de darmwand (intestinaal angio-oedeem)
- stijging van het calciumgehalte in het bloed

Niet bekend (kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald):

- syndroom van inadequate antidiuretische hormoonsecretie (overmatige afgifte van een hormoon, wat kan leiden tot hoofdpijn, misselijkheid en braken)
- sialoadenitis (ontsteking van een speekselklier)
- ontsteking van de bloedvaten (necrotiserende angiitis, vasculitis, cutane vasculitis)
- anafylactische (ernstige allergische/overgevoeligheds-) reacties
- rusteloosheid, licht gevoel in het hoofd
- gele bijtint in het zicht
- suiker in de urine (glycosurie)

Het melden van bijwerkingen

Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts of apotheker. Dit geldt ook voor mogelijke bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan. U kunt bijwerkingen ook rechtstreeks melden via de website: www.fagg.be. Door bijwerkingen te melden, kunt u ons helpen meer informatie te verkrijgen over de veiligheid van dit geneesmiddel.

5. Hoe bewaart u Co-Enalapril EG?

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Gebruik dit geneesmiddel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die is te vinden op de doos en de blisterverpakking na "EXP". Daar staan een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

Voor dit geneesmiddel zijn er geen speciale bewaarcondities.

Spoel geneesmiddelen niet door de gootsteen of de WC en gooi ze niet in de vuilnisbak. Vraag uw apotheker wat u met geneesmiddelen moet doen die u niet meer gebruikt. Ze worden dan op een verantwoorde manier vernietigd en komen niet in het milieu terecht.

6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

Welke stoffen zitten er in Co-Enalapril EG?

- De werkzame stoffen in Co-Enalapril EG zijn: enalapril en hydrochloorthiazide. Elke tablet bevat 20 mg enalaprilmaleaat en 12,5 mg hydrochloorthiazide.
- De andere stoffen in Co-Enalapril EG zijn: lactosemonohydraat, maïszetmeel, gepregelatiniseerd zetmeel, talk, natriumwaterstofcarbonaat, magnesiumstearaat.

Hoe ziet Co-Enalapril EG eruit en hoeveel zit er in een verpakking?

Witte, ronde, platte tabletten met schuine randen en een breuklijn aan één zijde.

Co-Enalapril EG is beschikbaar in blisterverpakkingen (Aluminium/OPA/PVC gelamineerd) met 10, 14, 20, 28, 30, 50, 56, 60, 90, 98, 100, 120, 200 en 250 tabletten.

Niet alle genoemde verpakkingsgrootten worden in de handel gebracht.

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen en fabrikant

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen

EG (Eurogenerics) NV - Heizel Esplanade b22 - 1020 Brussel

Fabrikanten

- Stada Arzneimittel AG – Stadastraße 2-18 - 61118 Bad Vilbel - Duitsland
- Sanico N.V. - Industriezone - Veedijk 59, 2300 Turnhout - België
- Centrafarm Services B.V. - Nieuwe Donk 9 - Postbus 289 - 4870 AG Etten-Leur - Nederland
- Clonmel Healthcare Ltd. - Waterford Road - Clonmel - Co. Tipperary - Ierland
- Stada Arzneimittel GmbH – Muthgasse 36 - 1190 Wenen - Oostenrijk
- Stadapharm GmbH – Stadastraße 2-18 - 61118 Bad Vilbel - Duitsland
- KRKA, dd, Novo mesto - Smarjeska cesta 6 - 8501 Novo mesto – Slovenië

Dit geneesmiddel is geregistreerd in lidstaten van de EEA onder de volgende namen:

Oostenrijk:	Co-Renistad 20/12,5 mg
België:	Co-Enalapril EG 20 mg/12,5 mg tabletten
Denemarken:	Enacecor
Italië:	Enalapril Idrochlorothiazide EG 20 mg + 12,5 mg Compresse
Luxemburg:	Co-Enalapril EG 20 mg/12,5 mg comprimés
Nederland:	Enalaprilmaleaat/Hydrochloorthiazide CF 20/12,5 mg
Zweden:	Enalapril comp Stada

Nummer van de vergunning voor het in de handel brengen: BE242715

Afleveringswijze: op medisch voorschrift.

Bijsluiter

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd/herzien in 06/2018 / 03/2018.