

Centrafarm B.V., Breda, The Netherlands		<b>Module 1</b> Administrative information and prescribing information
<b>Enalaprilmaleaat/Hydrochloorthiazide CF 20/6 mg</b> , tabletten	RVG 30083	
Enalapril maleate 20 mg/tablet; hydrochlorothiazide 6 mg/tablet		
<b>1.3.1.3 Package Leaflet</b>		1.3.1.3-1

## Bijsluiter: informatie voor de gebruiker

### Enalaprilmaleaat/Hydrochloorthiazide CF 20/6 mg, tabletten

enalaprilmaleaat/hydrochloorthiazide

#### Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit medicijn gaat gebruiken 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 medicijn 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 Enalaprilmaleaat/Hydrochloorthiazide CF 20/6 mg en waarvoor wordt dit medicijn gebruikt?
2. Wanneer mag u dit medicijn niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe gebruikt u dit medicijn?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u dit medicijn?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

#### 1. Wat is Enalaprilmaleaat/Hydrochloorthiazide CF 20/6 mg en waarvoor wordt dit medicijn gebruikt?

Uw arts heeft dit medicijn voorgeschreven voor de behandeling van uw hypertensie (hoge bloeddruk).

De werkzame stof enalapril in dit medicijn behoort tot een groep medicijnen die ACE (angiotensine conversie-enzym)-remmers wordt genoemd en werkt doordat het de bloedvaten wijder maakt waardoor het voor het hart gemakkelijker wordt om bloed naar alle delen van uw lichaam te pompen.

De werkzame stof hydrochloorthiazide in dit medicijn behoort tot een groep medicijnen die diuretica (plaspillen) wordt genoemd en werkt doordat het ervoor zorgt dat er meer water en zout door de nieren worden uitgescheiden.

Samen helpen enalapril en hydrochloorthiazide bij het verlagen van een hoge bloeddruk.

#### 2. Wanneer mag u dit medicijn niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?

##### Wanneer mag u dit medicijn niet gebruiken?

- U bent allergisch voor een van de stoffen in dit medicijn. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6 van deze bijsluiter.
- Als u in het verleden behandeld bent met een medicijn uit dezelfde groep medicijnen als dit medicijn (ACE-remmers) en allergische reacties heeft gehad met zwelling van het gezicht, de lippen, de tong en/of de keel met daarbij moeilijk slikken of ademen. U mag dit medicijn niet gebruiken als u een van de genoemde reacties, zonder een bekende oorzaak, heeft gehad of als bij u erfelijk of idiopathisch angio-oedeem is vastgesteld.
- Als u allergisch bent voor medicijnen op basis van sulfonamide. Als u niet zeker weet welke medicijnen dat zijn, vraag het dan aan uw arts.
- Als u geen urine uitscheidt (anurie).

Department of Regulatory Affairs	<b>Date:</b> 04-2023	<b>Authorisation</b>	<b>Disk:</b> JW015732	<b>Rev.</b> 15.4	<b>MEB Approved</b>
-------------------------------------	----------------------	----------------------	--------------------------	------------------	---------------------

Centrafarm B.V., Breda, The Netherlands		<b>Module 1</b> Administrative information and prescribing information
<b>Enalaprilmaleaat/Hydrochloorthiazide CF 20/6 mg</b> , tabletten	RVG 30083	
Enalapril maleate 20 mg/tablet; hydrochlorothiazide 6 mg/tablet		
<b>1.3.1.3 Package Leaflet</b>		1.3.1.3-2

- Als u ernstige nierproblemen heeft.
- Als u diabetes of een nierfunctiestoornis heeft en u wordt behandeld met een bloeddrukverlagend medicijn dat aliskiren bevat.
- Als u meer dan 3 maanden zwanger bent. (Het is ook beter om dit medicijn aan het begin van de zwangerschap te vermijden - zie ook 'zwangerschap').
- Als u ernstige leverproblemen heeft.
- Als u sacubitril/valsartan, een medicijn dat wordt gebruikt voor de behandeling van een type langdurig (chronisch) hartfalen bij volwassenen, gebruikt of heeft gebruikt, omdat het risico op angio-oedeem (een snelle onderhuidse zwelling, op een plek zoals de keel) dan verhoogd is.

Als u er niet zeker van bent dat u dit medicijn moet gaan gebruiken, neem dan contact op met uw arts.

#### **Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit medicijn?**

Neem contact op met uw arts of apotheker voordat u dit medicijn inneemt.

- Vertel uw arts over eventuele medische problemen die u heeft of heeft gehad en over eventuele allergieën.
- Vertel het uw arts als u een hartaandoening, bloedbeeldafwijkingen, leveraandoeningen heeft, als u dialyse ondergaat of wordt behandeld met diuretica (plaspillen) of als u onlangs last heeft gehad van overmatig braken of overmatige diarree. Vertel het uw arts ook als u een zoutarm dieet volgt, waarbij u kaliumsupplementen, kaliumbesparende medicijnen, zoutvervangende medicijnen met kalium of andere medicijnen gebruikt die de hoeveelheid kalium in uw bloed kunnen verhogen (bijvoorbeeld heparine [een medicijn dat bloedpropjes voorkomt], medicijnen met trimethoprim zoals co-trimoxazol [medicijnen voor de behandeling van infecties]), ouder dan 70 jaar bent, diabetes of nierproblemen (waaronder niertransplantatie) heeft, aangezien hierdoor de concentratie kalium in uw bloed kan stijgen, wat ernstig kan zijn. In deze gevallen kan het zijn dat uw arts de dosering van dit medicijn moet aanpassen of het kalium in uw bloed moet controleren. Als u diabetes heeft en medicijnen tegen diabetes slikt of insuline gebruikt, moet u goed letten op eventuele lage bloedsuikerspiegels, vooral tijdens de eerste maand van behandeling met dit medicijn. Vertel het uw arts als u ooit een allergische reactie heeft gehad waarbij zwelling van het gezicht, de lippen, tong en/of keel optrad met daarbij moeilijk slikken of ademen. U moet u ervan bewust zijn dat negroïde patiënten een verhoogd risico op deze reacties op ACE-remmers hebben.
- Vertel het uw arts als u binnenkort een behandeling, LDL-afereze genoemd, moet ondergaan of als u binnenkort een behandeling ondergaat om u minder gevoelig te maken voor de gevolgen van een allergie voor bijen- of wespensteken.
- Vertel het uw arts als u een lage bloeddruk heeft (u kunt dit waarnemen door neiging tot flauwvallen of duizeligheid, met name als u opstaat).
- Voor een operatie en voordat u verdoofd wordt (zelfs bij de tandarts), moet u de arts of tandarts vertellen dat u dit medicijn gebruikt; bij de verdoving kan er namelijk een plotselinge verlaging van de bloeddruk optreden.
- Vertel het uw arts als u lijdt aan collageen vaatlijden (bijvoorbeeld lupus erythematosus, reumatoïde artritis of sclerodermie), wordt behandeld met medicijnen die uw afweersysteem beïnvloeden, de medicijnen allopurinol of procaïnamide of een combinatie hiervan gebruikt.
- Vertel het uw arts als u denkt dat u zwanger bent of als u zwanger wilt worden. Het gebruik van dit medicijn wordt niet aanbevolen tijdens het begin van de zwangerschap. Het medicijn mag niet gebruikt worden als u langer dan 3 maanden zwanger bent, omdat het ernstige nadelige effecten voor de baby kan hebben als u het in deze periode gebruikt (zie ook 'Zwangerschap').
- Vertel het uw arts als u een medicijn gebruikt dat een nprilisine-remmer bevat, zoals sacubitril (beschikbaar als vaste-dosiscombinatie met valsartan), gebruikt bij patiënten met hartfalen. U loopt mogelijk een verhoogd risico op een allergische reactie die angio-oedeem wordt genoemd.
- Vertel het uw arts als u als u een van de volgende medicijnen gebruikt, het risico op angio-oedeem (een snelle zwelling onder de huid in gebieden zoals de keel) kan verhoogd zijn:
  - racecadotril, een medicijn voor de behandeling van diarree

Department of Regulatory Affairs	<b>Date:</b> 04-2023	<b>Authorisation</b>	<b>Disk:</b> JW015732	<b>Rev.</b> 15.4	<b>MEB Approved</b>
-------------------------------------	----------------------	----------------------	--------------------------	------------------	---------------------

Centrafarm B.V., Breda, The Netherlands		<b>Module 1</b> Administrative information and prescribing information
<b>Enalaprilmaleaat/Hydrochloorthiazide CF 20/6 mg</b> , tabletten	RVG 30083	
Enalapril maleate 20 mg/tablet; hydrochlorothiazide 6 mg/tablet		
<b>1.3.1.3 Package Leaflet</b>		1.3.1.3-3

- medicijnen die gebruikt worden om afstoting van een orgaantransplantaat te voorkomen en bij de behandeling van kanker (bijvoorbeeld temsirolimus, sirolimus, everolimus)
- vildagliptin, een medicijn voor de behandeling van diabetes
- Vertel het uw arts als u huidkanker heeft gehad voordat u dit medicijn inneemt of als u tijdens de behandeling een verdachte huidafwijking krijgt. Behandeling met hydrochloorthiazide, vooral langdurig gebruik met hoge doses, kan het risico op sommige soorten huid- en lipkanker (niet-melanome huidkanker) vergroten. Bescherm uw huid tegen blootstelling aan de zon en uv-stralen terwijl u dit medicijn gebruikt.
- Vertel het uw arts als u een van de volgende medicijnen gebruikt als behandeling tegen hoge bloeddruk:
  - een angiotensine II-receptorantagonist (ARB) (ook bekend als sartans – bijvoorbeeld valsartan, telmisartan, irbesartan), in het bijzonder als u diabetes-gerelateerde nierproblemen heeft
  - aliskiren
- Vertel het uw arts als u last hebt van een verminderd gezichtsvermogen of oogpijn met roodheid en plotseling wazig zien. Dit kunnen symptomen zijn van vochtophoping in de vasculaire laag van het oog (choroïdale effusie) of een verhoogde druk in uw oog. Dit kan binnen uren tot weken nadat u dit medicijn hebt ingenomen optreden. Als dit niet behandeld wordt, kan dit leiden tot blijvende blindheid. U loopt meer risico als u eerder overgevoelig bent geweest voor penicilline of sulfonamide.
- Als u in het verleden last heeft gehad van ademhalings- of longproblemen (waaronder ontsteking of vocht in de longen) na inname van hydrochloorthiazide. Als u na het innemen van dit medicijn ernstige kortademigheid of moeite met ademen krijgt, roep dan onmiddellijk medische hulp in.

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

Zie ook de informatie in de rubriek “Wanneer mag u dit medicijn niet gebruiken?”.

### **Kinderen en jongeren tot 18 jaar**

De veiligheid en werkzaamheid bij kinderen zijn niet vastgesteld.

### **Gebruikt u nog andere medicijnen?**

Gebruikt u naast Enalaprilmaleaat/Hydrochloorthiazide CF 20/6 mg nog andere medicijnen of heeft u dat kort geleden gedaan of gaat u dit misschien binnenkort doen? Vertel dat dan uw arts of apotheker. Uw arts kan uw dosis moeten aanpassen en/of andere voorzorgsmaatregelen nemen.

Over het algemeen kan Enalaprilmaleaat/Hydrochloorthiazide CF 20/6 mg samen met andere medicijnen worden ingenomen. Om de juiste dosis voor te kunnen schrijven, is het vooral belangrijk voor uw arts om te weten of u een van de volgende medicijnen gebruikt:

- een angiotensine II-receptorantagonist (ARB) of aliskiren (zie ook de informatie in de rubrieken ‘Wanneer mag u dit medicijn niet gebruiken?’ en ‘Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit medicijn?’)
- andere antihypertensiva (bloeddrukverlagende medicijnen)
- diuretica (plaspillen) die worden gebruikt om hoge bloeddruk te behandelen, zoals furosemide
- kaliumsupplementen (inclusief zoutvervangers), kaliumsparende diuretica (zoals spironolacton, triamteren of amiloride) en andere medicijnen die de hoeveelheid kalium in uw bloed kunnen verhogen (bijvoorbeeld trimethoprim en co-trimoxazol voor infecties veroorzaakt door bacteriën; ciclosporine, een medicijn dat het immuunsysteem onderdrukt en dat gebruikt wordt om afstoting van een orgaantransplantaat te voorkomen; en heparine, een medicijn dat gebruikt wordt om het bloed te verdunnen om het vormen van bloedstolsels te voorkomen)
- lithium (medicijn voor de behandeling van manische depressie of bipolaire stoornissen)
- tricyclische antidepressiva (medicijnen voor de behandeling van depressie)

Department of Regulatory Affairs	<b>Date:</b> 04-2023	<b>Authorisation</b>	<b>Disk:</b> JW015732	<b>Rev.</b> 15.4	<b>MEB Approved</b>
-------------------------------------	----------------------	----------------------	--------------------------	------------------	---------------------

Centrafarm B.V., Breda, The Netherlands		<b>Module 1</b> Administrative information and prescribing information
<b>Enalaprilmaleaat/Hydrochloorthiazide CF 20/6 mg</b> , tabletten	RVG 30083	
Enalapril maleate 20 mg/tablet; hydrochlorothiazide 6 mg/tablet		
<b>1.3.1.3 Package Leaflet</b>		1.3.1.3-4

- antipsychotica (medicijnen voor de behandeling van schizofrenie)
- sympathicomimetica (medicijnen voor de behandeling van bepaalde hart- en bloedvataandoeningen en sommige medicijnen tegen verkoudheid)
- antidiabetica (medicijnen voor de behandeling van diabetes)
- NSAID's (medicijnen voor de behandeling van pijn en artritis, inclusief behandeling met goud)
- Colestyramine en colestipolharsen (gebruikt om het cholesterol in het bloed te verlagen). Colestyramine en colestipolharsen verminderen de opname van de hydrochloorthiazide-component van Enalaprilmaleaat/Hydrochloorthiazide CF 20/6 mg vanuit de darm. Enalaprilmaleaat/Hydrochloorthiazide CF 20/6 mg moet u minstens 1 uur vóór of minimaal 4-6 uur na de inname van deze medicijnen innemen
- een mTOR-remmer (bijvoorbeeld temsirolimus, sirolimus, everolimus: medicijnen die gebruikt worden om bepaalde vormen van kanker te behandelen of om het afstoten van een getransplanteerd orgaan door het immuunsysteem van het lichaam te voorkomen). Zie ook de informatie onder 'Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit medicijn?'
- een medicijn waar een neprilysine-remmer in zit, zoals sacubitril (beschikbaar als vaste-dosiscombinatie met valsartan) en racecadotril of vildagliptin. De kans op een allergische reactie die angio-oedeem genoemd wordt, kan groter zijn. Hierbij krijgt u last van een opgezwollen gezicht, opgezwollen lippen, tong of keel. U kunt hierdoor moeilijk slikken en ademen. Zie ook de informatie onder 'Wanneer mag u dit medicijn niet gebruiken?' en 'Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit medicijn?'
- cytostatica (medicijnen voor de behandeling van kanker)

#### **Waarop moet u letten met eten en drinken?**

De meeste mensen nemen dit medicijn met wat water in.

#### **Zwangerschap en borstvoeding**

##### Zwangerschap

Bent u zwanger, denkt u zwanger te zijn, wilt u zwanger worden of geeft u borstvoeding? Neem dan contact op met uw arts voordat u dit medicijn gebruikt. Gewoonlijk zal uw arts u adviseren te stoppen met het gebruik van dit medicijn voordat u zwanger wordt of zodra u weet dat u zwanger bent en in plaats daarvan een ander medicijn voorschrijven. Dit medicijn wordt niet aanbevolen voor gebruik tijdens de zwangerschap. Het medicijn moet niet gebruikt worden als u meer dan 3 maanden zwanger bent, omdat het ernstige nadelige effecten voor de baby kan hebben als u het in deze periode gebruikt.

##### Borstvoeding

Vertel het uw arts als u borstvoeding geeft of hiermee wilt beginnen. Dit medicijn wordt afgeraden voor moeders die borstvoeding geven.

#### **Rijvaardigheid en het gebruik van machines**

De reacties van patiënten op medicijnen kunnen verschillen. Bepaalde met dit medicijn gemelde bijwerkingen kunnen van invloed zijn op het vermogen van patiënten om te rijden of machines te gebruiken (zie 'Mogelijke bijwerkingen').

#### **Enalaprilmaleaat/Hydrochloorthiazide CF 20/6 mg bevat lactose (melksuiker) en natrium.**

Indien uw arts u heeft meegedeeld dat u bepaalde suikers niet verdraagt, neem dan contact op met uw arts voordat u dit medicijn inneemt.

Dit medicijn bevat minder dan 1 mmol natrium (23 mg) per tablet, dat wil zeggen dat het in wezen 'natriumvrij' is.

Department of Regulatory Affairs	Date: 04-2023	Authorisation	Disk: JW015732	Rev. 15.4	MEB Approved
-------------------------------------	---------------	---------------	-------------------	-----------	--------------

Centrafarm B.V., Breda, The Netherlands		<b>Module 1</b> Administrative information and prescribing information
<b>Enalaprilmaleaat/Hydrochloorthiazide CF 20/6 mg</b> , tabletten	RVG 30083	
Enalapril maleate 20 mg/tablet; hydrochlorothiazide 6 mg/tablet		
<b>1.3.1.3 Package Leaflet</b>		1.3.1.3-5

### 3. Hoe gebruikt u dit medicijn?

Uw arts bepaalt de benodigde dosering, afhankelijk van uw aandoening en of u andere medicijnen gebruikt.

De geadviseerde dosis is één tablet eenmaal per dag. De meeste mensen nemen dit medicijn in met een slok water.

Patiënten met een voorgeschiedenis van nierproblemen kunnen een lagere dosis van dit medicijn nodig hebben.

Voorgaande behandeling met diuretica moet twee tot drie dagen vóór het begin van de behandeling met dit medicijn worden stopgezet.

Neem dit medicijn 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. Het is erg belangrijk om dit medicijn te gebruiken voor zolang als uw arts het voorschrijft. Neem niet meer tabletten in dan is voorgeschreven.

#### Heeft u te veel van dit medicijn ingenomen?

Wanneer u te veel van dit medicijn heeft ingenomen, neem dan onmiddellijk contact op met uw arts, zodat snel medische hulp geboden kan worden. De meest waarschijnlijke verschijnselen van overdosering zijn een licht gevoel in het hoofd of duizelig gevoel dat wordt veroorzaakt door een plotselinge of overmatige verlaging van de bloeddruk, overmatige dorst, hoest, verwarring, hyperventilatie, angst, minder plassen of een snelle of langzame hartslag.

#### Bent u vergeten dit medicijn in te nemen?

Neem dit medicijn in zoals voorgeschreven. Neem geen dubbele dosis om een vergeten dosis in te halen. Vervolg gewoon het normale doseringsschema.

#### Als u stopt met het innemen van dit medicijn

Stop niet met het innemen van dit medicijn tenzij uw arts u zegt te stoppen.

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

### 4. Mogelijke bijwerkingen

Zoals elk medicijn kan ook dit medicijn bijwerkingen hebben. Niet iedereen krijgt daarmee te maken.

In de volgende gevallen moet u stoppen met het gebruik van dit medicijn en onmiddellijk contact opnemen met uw arts:

- als u een zwelling van het gezicht, de lippen, de tong en/of de keel krijgt met mogelijk moeilijk ademen of slikken (komt vaak voor: kan voorkomen bij minder dan 1 op de 10 gebruikers)
- als u gezwollen handen, voeten of enkels krijgt (komt vaak voor: kan voorkomen bij minder dan 1 op de 10 gebruikers)
- als u galbulten krijgt (komt soms voor: kan voorkomen bij minder dan 1 op de 100 gebruikers)
- ernstige overgevoeligheidsreactie met hoge koorts, huiduitslag met onregelmatige rode vlekken (erythema multiforme), Stevens-Johnson syndroom en toxische epidermale necrolyse (ernstige huidaandoeningen met roodheid, schilfering en vervelling van de huid), ernstige huidontsteking met verlies van opperhuid en haar (dermatitis exfoliativa), ontstekingsachtige ziekte van de huid (cutane lupus erythematosus, een immuunziekte), rode verkleuring van de huid met afschilfering

Department of Regulatory Affairs	Date: 04-2023	Authorisation	Disk: JW015732	Rev. 15.4	MEB Approved
-------------------------------------	---------------	---------------	-------------------	-----------	--------------

Centrafarm B.V., Breda, The Netherlands		<b>Module 1</b> Administrative information and prescribing information
<b>Enalaprilmaleaat/Hydrochloorthiazide CF 20/6 mg</b> , tabletten	RVG 30083	
Enalapril maleate 20 mg/tablet; hydrochlorothiazide 6 mg/tablet		
<b>1.3.1.3 Package Leaflet</b>		1.3.1.3-6

- (erythrodermie), met vocht gevulde blaasjes op de huid (pemphigus), bloeduitstortingen in de huid (purpura) (komt zelden voor: kan voorkomen bij minder dan 1 op de 1000 gebruikers)
- ontsteking van de lever (hepatitis), leverfalen dat fataal kan zijn, gelige verkleuring van de ogen of huid (geelzucht) (komt zelden voor: kan voorkomen bij minder dan 1 op de 1000 gebruikers)
  - anafylactische (ernstige allergische/overgevoeligheids) reacties (frequentie niet bekend: kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald)

De eerste dosis kan een sterkere verlaging van de bloeddruk veroorzaken dan de verlaging die optreedt bij een continue behandeling. U merkt dit door slapte of duizeligheid en het kan helpen als u gaat liggen. Wanneer u zich hierover zorgen maakt, neem dan contact op met uw arts.

#### Overige bijwerkingen

#### **Zeer vaak (komen voor bij meer dan 1 op de 10 gebruikers):**

- wazig zien
- duizeligheid
- hoest
- misselijkheid
- zwakte

#### **Vaak (komen voor bij minder dan 1 op de 10 gebruikers):**

- laag kaliumgehalte in het bloed, verhoogde hoeveelheid cholesterol of vet in het bloed, grote hoeveelheid urinezuur in het bloed
- hoofdpijn, neerslachtigheid (depressie), flauwvallen (syncope), verandering in de smaak
- duizeligheid door lage bloeddruk (waaronder bloeddrukdaling door bijvoorbeeld snel opstaan uit een zittende of liggende houding), pijn in de hartstreek (angina pectoris) of pijn op de borst, abnormaal hartritme, zeer snelle hartslag (tachycardie)
- kortademigheid
- diarree, buikpijn
- huiduitslag
- spierkrampen
- pijn op de borst, vermoeidheid
- grote hoeveelheid kalium in het bloed, verhoogde hoeveelheid creatinine in het bloed

#### **Soms (komen voor bij minder dan 1 op de 100 gebruikers):**

- bloedarmoede (anemie, waaronder aplastische en hemolytische anemie)
- laag bloedsuikergehalte (hypoglykemie), laag magnesium gehalte (hypomagnesiëmie), ziekte met pijnlijke, gezwollen gewrichten veroorzaakt door urinezuurkristallen (jicht)
- verwardheid, slaperigheid, slapeloosheid, zenuwachtigheid, tintelingen zonder oorzaak (paresthesie), draaierig gevoel (vertigo), verminderd libido
- oorsuizen
- blozen, rood worden van het gezicht, snelle of onregelmatige hartslag (hartkloppingen), hartaanval, beroerte mogelijk als gevolg van een te lage bloeddruk bij risicopatiënten (patiënten met doorbloedingsstoornissen van het hart of de hersenen)
- loopneus, keelpijn en heesheid, astma-geassocieerde beklemming op de borst (moeite met ademen en piepende ademhaling)

Department of Regulatory Affairs	<b>Date:</b> 04-2023	<b>Authorisation</b>	<b>Disk:</b> JW015732	<b>Rev.</b> 15.4	<b>MEB Approved</b>
-------------------------------------	----------------------	----------------------	--------------------------	------------------	---------------------

Centrafarm B.V., Breda, The Netherlands		<b>Module 1</b> Administrative information and prescribing information
<b>Enalaprilmaleaat/Hydrochloorthiazide CF 20/6 mg</b> , tabletten	RVG 30083	
Enalapril maleate 20 mg/tablet; hydrochlorothiazide 6 mg/tablet		
<b>1.3.1.3 Package Leaflet</b>		1.3.1.3-7

- langzame beweging van voedsel door uw darm (ileus), ontsteking van de alvleesklier (pancreatitis), braken, verstoorde spijsvertering (indigestie), verstopping (constipatie), verlies van eetlust (anorexie), maagpijn en maagirritatie en/of maagzweer, droge mond, overmatig gas in de maag of darm
- toegenomen zweten (diaforese), jeuk (pruritus), netelroos (urticaria), haaruitval (alopecia)
- gewrichtspijn
- nierproblemen (nierdisfunctie), nierfalen, eiwit in de urine (proteïnurie)
- impotentie
- zich onwel voelen (malaise), koorts
- hoog ureumgehalte in het bloed, laag natriumgehalte in het bloed

**Zelden (komen voor bij minder dan 1 op de 1000 gebruikers):**

- veranderingen in bloedwaarden zoals minder witte of rode bloedcellen, lager hemoglobinegehalte, minder bloedplaatjes, gezwollen klieren in de nek, oksel of lies
- verhoogd suikergehalte in het bloed
- vreemde dromen, slaapproblemen, spierzwakte die soms wordt veroorzaakt door laag kaliumgehalte in het bloed (paresis)
- slechte doorbloeding, met name in de ledematen (fenomeen van Raynaud)
- ontsteking van de neus, ophoping van vocht of andere stoffen in de longen (te zien op een röntgenfoto), moeite met ademen, ademnood (waaronder longontsteking (pneumonitis) en longoedeem, ontsteking van de longblaasjes (allergische alveolitis))
- zweertjes in de mond (stomatitis/afteuze ulceratie), gezwollen tong (glossitis)
- galblaasproblemen
- verminderde hoeveelheid urine (oligurie), nierontsteking (interstitiële nefritis)
- borstontwikkeling bij mannen (gynaecomastie)
- hoge concentraties leverenzymen of biliburine

**Zeer zelden (komen voor bij minder dan 1 op de 10.000 gebruikers):**

- hoog calciumgehalte in het bloed (hypercalciëmie)
- zwelling in de darmen (intestinaal angio-oedeem)
- opeens ademnood krijgen (klachten omvatten ernstige kortademigheid, koorts, zwakte en verwardheid)

**Niet bekend (op basis van de bekende gegevens kan de frequentie niet worden vastgesteld):**

- ontsteking van een speekselklier (sialoadenitis)
- huid- en lipkanker (niet-melanome huidkanker)
- vasthouden van vocht door overproductie van anti-diuretisch hormoon met zwakte, vermoeidheid of verwardheid als gevolg
- rusteloosheid, licht gevoel in het hoofd
- een verminderd gezichtsvermogen of pijn in uw ogen als gevolg van hoge druk (mogelijke tekenen van vochtophoping in de vasculaire laag van het oog (choroïdale effusie)), acuut nauwe-kamerhoekglaucoom of gele verkleuring van het zicht
- ontsteking van de bloedvaten (angiitis necrotans, vasculitis, cutane vasculitis)
- er is een complexe bijwerking gemeld die enkele of alle van de volgende verschijnselen kan omvatten: koorts, ontsteking in de holtes van het lichaam, zoals borst en buik (serositis), ontsteking van de bloedvaten (vasculitis), spierpijn of ontsteking van de spieren (myalgie/myositis), gewrichtspijn of ontsteking van de gewrichten (artralgie/artritis), veranderde bloedtesten (positieve ANA-antilichamen, een verhoogde bezinkingssnelheid van erythrocyten [ESR]), een stijging van het aantal witte

Department of Regulatory Affairs	Date: 04-2023	Authorisation	Disk: JW015732	Rev. 15.4	MEB Approved
-------------------------------------	---------------	---------------	-------------------	-----------	--------------

Centrafarm B.V., Breda, The Netherlands		<b>Module 1</b> Administrative information and prescribing information
<b>Enalaprilmaleaat/Hydrochloorthiazide CF 20/6 mg</b> , tabletten	RVG 30083	
Enalapril maleate 20 mg/tablet; hydrochlorothiazide 6 mg/tablet		
<b>1.3.1.3 Package Leaflet</b>		1.3.1.3-8

bloedcellen (eosinofilie, leukocytose), huiduitslag, gevoeligheid van de huid voor licht (fotosensitiviteit) of andere huidaandoeningen kunnen optreden

- aanwezigheid van 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 bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan. U kunt bijwerkingen ook melden via het Nederlands Bijwerkingen Centrum Lareb, website: [www.lareb.nl](http://www.lareb.nl). Door bijwerkingen te melden, helpt u ons om meer informatie te krijgen over de veiligheid van dit medicijn.

### 5. Hoe bewaart u dit medicijn?

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Gebruik dit medicijn niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die vindt u op de doos of de blisterverpakking na "Niet te gebruiken na" of "EXP". Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

Bewaren in de oorspronkelijke verpakking. Bewaren beneden 30°C.

Spoel medicijnen niet door de gootsteen of de wc en gooi ze niet in de vuilnisbak. Vraag uw apotheker wat u met medicijnen moet doen die u niet meer gebruikt. Als u medicijnen op de juiste manier afvoert worden ze op een juiste manier vernietigd en komen ze niet in het milieu terecht.

### 6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

#### Welke stoffen zitten er in dit medicijn?

- De werkzame stoffen in dit medicijn zijn enalapril en hydrochloorthiazide. Elke tablet bevat 20 mg enalaprilmaleaat en 6 mg hydrochloorthiazide.
- De andere stoffen in dit medicijn zijn croscarmellose natrium, lactosemonohydraat, magnesiumstearaat, gepregelatiniseerd maïszetmeel, natriumwaterstofcarbonaat, indigo karmijn (E132).

#### Hoe ziet Enalaprilmaleaat/Hydrochloorthiazide CF 20/6 mg eruit en wat zit er in een verpakking?

De tabletten zijn lichtblauw, rond, niet-omhuld en dubbelbol (biconvex)

Enalaprilmaleaat/Hydrochloorthiazide CF 20/6 mg is verkrijgbaar in doordrukstrips (Aluminium/gelamineerd OPA/Alu/PVC/Alu) met 10, 14, 20, 28, 30, 40, 50, 56, 60, 70, 80, 90, 98, 100, 112, 200, 250, 500 en 1000 tabletten per verpakking.

PP-container met droogmiddel met 100, 200, 250, 500 of 1000 tabletten.

Het is mogelijk dat niet alle genoemde verpakkingsgrootten in de handel worden gebracht.

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

*Vergunninghouder*

Centrafarm B.V.

Van de Reijtstraat 31-E

4814 NE Breda

Nederland

*Fabrikant*

Department of Regulatory Affairs	Date: 04-2023	Authorisation	Disk: JW015732	Rev. 15.4	MEB Approved
-------------------------------------	---------------	---------------	-------------------	-----------	--------------



Centrafarm B.V., Breda, The Netherlands		<b>Module 1</b> Administrative information and prescribing information
<b>Enalaprilmaleaat/Hydrochloorthiazide CF 20/6 mg</b> , tabletten	RVG 30083	
Enalapril maleate 20 mg/tablet; hydrochlorothiazide 6 mg/tablet		
<b>1.3.1.3 Package Leaflet</b>		1.3.1.3-9

Centrafarm Services B.V.  
Van de Reijtstraat 31-E  
4814 NE Breda  
Nederland

STADA Arzneimittel AG  
Stadastrasse 2-18  
61118 Bad Vilbel  
Duitsland

Balkanpharma Dupnitsa AD  
3 Samokovsko Shose Str.  
Dupnitsa 2600  
Bulgarije

Teva Pharmaceutical Works Private Limited Company  
13 Pallagi street  
Debrecen 4042  
Hongarije

Enalaprilmaleaat/Hydrochloorthiazide CF 20/6 mg, tabletten is in het register ingeschreven onder RVG 30083.

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

Duitsland: Enapulus AL 20 mg/6 mg Tabletten  
Italië: ENALAPRIL/IDROCLOROTIAZIDE EG STADA 20 mg/ 6 mg Compresse  
Nederland: Enalaprilmaleaat/Hydrochloorthiazide CF 20/6 mg, tabletten  
Zweden: Enalapril Comp Stada 20 mg/6 mg tablet

**Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in mei 2023.**

Gedetailleerde informatie over dit medicijn is beschikbaar op de website van het CBG ([www.cbg-meb.nl](http://www.cbg-meb.nl)).

Department of Regulatory Affairs	<b>Date:</b> 04-2023	<b>Authorisation</b>	<b>Disk:</b> JW015732	<b>Rev.</b> 15.4	<b>MEB Approved</b>
-------------------------------------	----------------------	----------------------	--------------------------	------------------	---------------------