

**ENALAPRILMALEAAT/HCT 20/12,5 MG TEVA
tabletten**

MODULE I: ALGEMENE GEGEVENS
1.3.1 : Bijsluiter

Datum : 22 augustus 2024
Bladzijde : 1

BIJSLUITER: INFORMATIE VOOR DE GEBRUIKER

Enalaprilmaleaat/HCT 20/12,5 mg Teva, tabletten
enalaprilmaleaat en 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/HCT Teva 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/HCT TEVA EN WAARVOOR WORDT DIT MEDICIJN GEBRUIKT?

- Enalapril behoort tot een groep medicijnen die angiotensineconverterende enzymremmers (ACE-remmers) worden genoemd; ze verlagen de bloeddruk doordat ze de bloedvaten verwijden.
- Hydrochloorthiazide behoort tot de groep medicijnen die diuretica ('plaspillen') worden genoemd; deze medicijnen verlagen de bloeddruk door de urinelozing te verhogen.
- Enalaprilmaleaat/HCT Teva tabletten bevatten een combinatie van enalapril en hydrochloorthiazide en worden gebruikt bij de behandeling van een hoge bloeddruk als alleen enalapril onvoldoende resultaat heeft.

Uw arts kan ook dit medicijn voorschrijven in plaats van aparte tabletten met dezelfde doseringen enalapril en hydrochloorthiazide.

Deze vaste dosiscombinatie is niet geschikt als aanvangsbehandeling.

2. WANNEER MAG U DIT MEDICIJN NIET GEBRUIKEN OF MOET U ER EXTRA VOORZICHTIG MEE ZIJN?

Wanneer mag u dit medicijn niet gebruiken?

**ENALAPRILMALEAAT/HCT 20/12,5 MG TEVA
tabletten**

MODULE I : ALGEMENE GEGEVENS

1.3.1 : Bijsluiter

Datum : 22 augustus 2024

Bladzijde : 2

- U bent allergisch voor een van de stoffen in dit medicijn. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6 van deze bijsluiter.
- Als u allergisch bent voor andere ACE-remmers, zoals ramipril, of voor sulfonamide bevattende medicijnen (meestal antibiotica, bv. sulfamethoxazol).
- Als u eerder last hebt gehad van opzwellen van de ledematen, het gezicht, de lippen, keel, mond of tong (angio-oedeem) na behandeling met andere ACE-remmers zoals ramipril.
- 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 (voor symptomen, zie vorig opsommingsteken) dan verhoogd is.
- Als u onder andere omstandigheden ooit last hebt gehad van opzwellen van de ledematen, het gezicht, de lippen, keel, mond of tong (angio-oedeem).
- Als iemand uit uw familie ooit last heeft gehad van opzwellen van de ledematen, het gezicht, de lippen, keel, mond of tong (angio-oedeem).
- Als u ernstige nierproblemen hebt.
- Als u niet kunt plassen.
- Als u ernstige leverproblemen hebt of een neurologische stoornis als gevolg van ernstige leverproblemen (hepatische encefalopathie).
- Als u meer dan 3 maanden zwanger bent (het is ook beter om dit medicijn niet te gebruiken in een vroeg stadium van de zwangerschap - zie rubriek 'Zwangerschap, borstvoeding en vruchtbaarheid').
- U heeft diabetes of een nierfunctiestoornis en u wordt behandeld met een bloeddrukverlagend medicijn dat aliskiren bevat.

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit medicijn?

Neem contact op met uw arts of apotheker voordat u dit medicijn gebruikt:

- als u een vernauwing van de slagaders (atherosclerose), cerebrovasculaire problemen zoals een beroerte of een TIA (een 'mini'-beroerte) hebt
- als u aan hartfalen lijdt
- als u een lage bloeddruk hebt, een zoutarm dieet gebruikt of diuretica ('plaspillen') inneemt
- als u abnormale hoeveelheden water en mineralen in uw lichaam hebt (stoornissen in het vocht- en elektrolytenevenwicht)
- als u een hartspierziekte (hypertrofe cardiomyopathie), een vernauwing van de aorta, de belangrijkste slagader die het bloed van het hart afvoert (aortastenose), of een andere hartziekte die uitstroomobstructie genoemd wordt, hebt
- als u LDL-afereze ondergaat (verwijdering van cholesterol uit uw bloed via een apparaat)
- als u een desensitisatiebehandeling ondergaat tegen bepaalde soorten insectengif, zoals een bijen- of wespensteek
- als u diabetes (suikerziekte) hebt
- als u aan jicht lijdt, een hoge concentratie urinezuur in uw bloed hebt of behandeld wordt met allopurinol
- als u een verdoving moet ondergaan
- als u onlangs last heeft gehad van aanhoudend heftig braken en/of ernstige diarree
- als u een onderzoek moet ondergaan om de functie van uw bijnier te controleren

ENALAPRILMALEAAT/HCT 20/12,5 MG TEVA
tabletten

MODULE I : ALGEMENE GEGEVENS

1.3.1 : Bijsluiter

Datum : 22 augustus 2024

Bladzijde : 3

- als u lever- of nierproblemen hebt of hebt gehad, of als de slagaders naar uw nieren vernauwd zijn (stenose van de nierarterie) of slechts één functionerende nier hebt, of als u hemodialyse ondergaat
- als u een collagene vaatziekte hebt zoals systemische lupus erythematosus (SLE) of scleroderma, die gepaard kan gaan met huiduitslag, gewrichtspijn en koorts
- als u allergieproblemen of astma hebt
- als u lithium gebruikt voor de behandeling van bepaalde psychische aandoeningen
- als u een van de volgende medicijnen 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 dit medicijn niet gebruiken?'.

- als u een van de volgende medicijnen inneemt, is het risico op angio-oedeem (een snelle zwelling onder de huid in gebieden zoals de keel) verhoogd:
 - sirolimus, everolimus, temsirolimus en andere medicijnen die behoren tot de klasse van mTOR-remmers (gebruikt om de afstoting van getransplanteerde organen te voorkomen)
 - racecadotril, een medicijn voor de behandeling van diarree
 - vildagliptine, een medicijn voor de behandeling van diabetes.
- als u huidkanker heeft gehad 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
- als u last hebt van een verminderd gezichtsvermogen of oogpijn. Dit kunnen symptomen zijn van vochtophoping in de vasculaire laag van het oog (choroïdale effusie) of een verhoogde druk in uw oog die binnen uren tot weken nadat u dit medicijn hebt ingenomen, kunnen optreden. Indien dit niet behandeld wordt, kan dit leiden tot permanent zichtverlies. Als u eerder een allergie voor penicilline of sulfonamide heeft gehad, loopt u een groter risico om dit te ontwikkelen
- 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 Enalaprilmaleaat/HCT 20/12,5 mg Teva ernstige kortademigheid of moeite met ademen krijgt, roep dan onmiddellijk medische hulp in.

Vertel het uw arts als u zwanger bent of zwanger probeert te worden. Het gebruik van dit medicijn wordt afgeraden tijdens het begin van de zwangerschap en dient niet te worden gebruikt als u meer dan drie maanden zwanger bent, omdat het ernstige nadelige effecten voor uw baby kan hebben bij gebruik in deze zwangerschapsfase (zie rubriek 'Zwangerschap, borstvoeding en vruchtbaarheid').

Dit medicijn wordt gewoonlijk niet aanbevolen in de volgende gevallen, dus bespreek het met uw arts

**ENALAPRILMALEAAT/HCT 20/12,5 MG TEVA
tabletten**

MODULE I : ALGEMENE GEGEVENS

1.3.1 : Bijsluiter

Datum : 22 augustus 2024

Bladzijde : 4

voordat u dit medicijn gaat gebruiken:

- als u onlangs een niertransplantatie hebt gehad
- als u een hoge kaliumconcentratie in uw bloed hebt.

Raadpleeg hiervoor ook de rubriek 'Gebruikt u nog andere medicijnen?'.

Oudere of ondervoede patiënten moeten bijzonder voorzichtig zijn met het gebruik van dit medicijn.

Dit medicijn kan minder effectief zijn bij zwarte mensen.

Gebruik van dit medicijn bij kinderen wordt niet aanbevolen.

Terwijl u dit medicijn gebruikt

U moet onmiddellijk uw arts waarschuwen als u een van de volgende symptomen krijgt:

- als u duizelig wordt na de eerste dosis. Sommige mensen reageren op hun eerste dosis of bij een dosisverhoging met duizeligheid, of ze voelen zich slap en misselijk
- een plotselinge opzwellings van de lippen en het gezicht, de nek, mogelijk ook de handen en voeten, of niezen of heesheid. Dit wordt angio-oedeem genoemd. Het verschijnsel kan op elk willekeurig moment tijdens de behandeling optreden. ACE-remmers veroorzaken bij zwarte patiënten vaker angio-oedeem dan bij niet-zwarte patiënten
- een hoge temperatuur, een zere keel of zweertjes in de mond (dit kunnen symptomen van een infectie zijn als gevolg van een verlaagd aantal witte bloedcellen)
- geel worden van de huid en het oogwit (geelzucht), wat kan wijzen op een leverziekte
- een droge hoest die lang aanhoudt. Hoesten is gemeld bij gebruik van ACE-remmers, maar kan ook wijzen op een andere ziekte van de bovenste luchtwegen.

Gebruik u nog andere medicijnen?

Gebruikt u naast Enalaprilmaleaat/HCT Teva nog andere medicijnen, heeft u dat kort geleden gedaan of gaat u dit misschien binnenkort doen? Vertel dat dan uw arts of apotheker. Dat geldt ook voor medicijnen waar u geen voorschrift voor nodig heeft en voor kruidenmiddelen of natuurlijke producten.

- Kaliumsupplementen of kaliumbevattende of calciumbevattende zoutvervangers.
- Diuretica ('plaspillen') welke gebruikt worden bij de behandeling van hoge bloeddruk, inclusief kaliumsparende diuretica zoals spironolacton, triamtereen of amiloride.
- Andere geneesmiddelen die het kaliumgehalte in uw lichaam verlagen (zoals laxeremiddelen, amfotericine B)
- Andere medicijnen die het kaliumgehalte in uw lichaam kunnen verhogen (zoals heparine, ciclosporine, tacrolimus en co-trimoxazol, ook bekend als trimethoprim/sulfamethoxazol).
- Andere medicijnen om een hoge bloeddruk te behandelen.

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 rubrieken 'Wanneer mag u dit medicijn niet gebruiken?' en 'Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit medicijn?').

- Narcosemiddelen en medicijnen voor psychische aandoeningen of neerslachtigheid (depressie), medicijnen om psychosen te behandelen, tricyclische antidepressiva of kalmerende medicijnen

**ENALAPRILMALEAAT/HCT 20/12,5 MG TEVA
tabletten**

MODULE I : ALGEMENE GEGEVENS
1.3.1 : Bijsluiter

Datum : 22 augustus 2024
Bladzijde : 5

- (sedativa).
- Lithium (een medicijn om psychische aandoeningen te behandelen).
 - Niet-steroïde anti-inflammatoire medicijnen (NSAID's), omdat zij voorkomen dat uw bloeddruk goed wordt geregeld en zij kunnen de kaliumwaarden in het bloed verhogen.
 - Goud injecties (natriumaurothiomalaat), een medicijn dat wordt geïnjecteerd tegen gewrichtsontsteking (reumatische artritis).
 - Medicijn tegen prostaatkanker (estramustine).
 - Medicijnen zoals efedrine, gebruikt tegen hoest en verkoudheid, of noradrenaline en adrenaline gebruikt bij lage bloeddruk, shock, hartfalen, astma of overgevoeligheid (allergieën).
 - Bloedsuikerverlagende medicijnen, zoals insuline of medicijnen die oraal worden ingenomen.
 - Cholestyramine resine en colestipol, actieve stoffen om het vetgehalte in het bloed te verlagen.
 - Corticosteroiden, ontstekingsremmende hormoonachtige stoffen.
 - Corticotropine (ACTH) gebruikt om te testen of de bijniere goed werken.
 - Spierverslappers (zoals tubocurarinechloride, medicijnen die worden gebruikt om de spieren te doen ontspannen tijdens operaties).
 - Medicijnen tegen kanker, zoals cyclofosfamide of methotrexaat.
 - Medicijnen tegen epilepsie (carbamazepine, oxcarbazepine)
 - Jodiumhoudende contrastmiddelen
 - Hartglycosiden (zoals digoxine, medicijnen om het hart sterker te maken).
 - Medicijnen die als bijwerking een verstoring in de stimulusgeleiding in het hart veroorzaken, zoals medicijnen voor hartritmestoornissen (zoals kinidine, procaïnamide, amiodaron, sotalol).
 - Medicijnen die meestal worden gebruikt om afstoting van getransplanteerde organen te voorkomen (sirolimus, everolimus, temsirolimus en andere medicijnen die behoren tot de klasse van mTOR-remmers). Zie rubriek 'Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit medicijn?'
 - Racecadotril (een medicijn voor de behandeling van diarree).

Waarop moet u letten met eten, drinken en alcohol?

Dit medicijn kan voor, tijdens of na de maaltijden worden ingenomen.

Het drinken van alcohol tegelijkertijd met dit medicijn kan de bloeddrukverlagende effecten verhogen (en kan naast andere dingen duizeligheid bij opstaan veroorzaken).

Zwangerschap, borstvoeding en vruchtbaarheid

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 medicijn gebruikt.

Zwangerschap

Vertel het uw arts als u denkt dat u zwanger bent of als u zwanger wilt worden. Gewoonlijk zal uw arts u adviseren om te stoppen met het gebruik van dit medicijn voor u zwanger wordt of zodra u weet dat u zwanger bent. Hij/zij zal u adviseren om een ander medicijn te gebruiken in plaats van dit medicijn. Gebruik van dit medicijn wordt afgeraden in het begin van de zwangerschap en dient niet te worden gebruikt als u meer dan drie maanden zwanger bent, omdat het ernstige nadelige effecten voor uw baby kan hebben bij gebruik na de derde maand van de zwangerschap.

**ENALAPRILMALEAAT/HCT 20/12,5 MG TEVA
tabletten**

MODULE I: ALGEMENE GEGEVENS

1.3.1 : Bijsluiter

Datum : 22 augustus 2024

Bladzijde : 6

Borstvoeding

Vertel het uw arts als u borstvoeding geeft of begint met borstvoeding geven. Dit medicijn wordt niet aanbevolen voor moeders die borstvoeding geven.

Neem contact op met uw arts of apotheker voordat u een medicijn gebruikt.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

Duizeligheid en vermoeidheid zijn gemeld door mensen die dit medicijn gebruiken; als u deze verschijnselen waarneemt mag u niet autorijden of machines bedienen (zie ook rubriek 'Mogelijke bijwerkingen').

Enalaprilmaleaat/HCT Teva bevat lactose en natrium

Patiënten die geen lactose kunnen verdragen moeten er rekening mee houden dat dit medicijn een kleine hoeveelheid lactose bevat. 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.

3. HOE GEBRUIKT U DIT MEDICIJN?

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

Volwassenen

De geadviseerde dosering is eenmaal daags één tablet.

Ouderen

Uw arts kan de dosis enalapril en hydrochloorthiazide voorzichtig aanpassen.

Nierproblemen

Uw arts zal de dosis enalapril en hydrochloorthiazide voorzichtig aanpassen.

Wijze van gebruik

De tabletten moeten met wat water worden ingenomen. Dit medicijn kan met een maaltijd of op een lege maag worden ingenomen.

Heeft u te veel van dit medicijn gebruikt?

Als u (of iemand anders) veel tabletten tegelijk heeft ingenomen, of als u denkt dat een kind een tablet heeft ingenomen, zoek dan onmiddellijk medische hulp. Een overdosis kan een lage bloeddruk veroorzaken, een uitzonderlijk snelle of langzame hartslag, hartkloppingen (het gevoel dat uw hartslag ongewoon snel of onregelmatig is), shock, snelle ademhaling, hoesten, misselijkheid en braken, kramp,

ENALAPRILMALEAAT/HCT 20/12,5 MG TEVA
tabletten

MODULE I : ALGEMENE GEGEVENS
1.3.1 : Bijsluiter

Datum : 22 augustus 2024
Bladzijde : 7

duizeligheid, een slaperig gevoel, verwardheid, een gevoel van angst, overmatig urineren of niet in staat zijn tot urineren. Neem deze bijsluiter, eventueel nog resterende tabletten en de verpakking mee naar het ziekenhuis of de arts, zodat zij weten welke tabletten zijn ingenomen.

Bent u vergeten dit medicijn te gebruiken?

Neem geen dubbele dosis om een vergeten dosis in te halen. Neem de volgende dosis op de normale tijd in.

Als u stopt met het gebruik van dit medicijn

De behandeling van hoge bloeddruk is langdurig, en onderbreking van de behandeling dient met de arts besproken te worden. Het onderbreken of staken van de behandeling kan een verhoging van de bloeddruk veroorzaken.

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.

Als u een van de onderstaande symptomen ervaart, stop dan onmiddellijk met het gebruik van dit medicijn en neem direct contact op met uw arts of ga naar de eerste hulp afdeling van het dichtstbijzijnde ziekenhuis:

- een ernstige allergische reactie genaamd angio-oedeem (huiduitslag, jeuk, opzwellen van de ledematen, het gezicht, de lippen, mond of keel, waardoor u moeilijk kunt slikken of ademen). Dit is een ernstige en veel voorkomende bijwerking
- geelzucht (geel worden van de huid en het oogwit). Deze bijwerking kan ernstig zijn maar komt zelden voor en wijst op een ontsteking van de lever
- opeens ademnood krijgen (klachten omvatten ernstige kortademigheid, koorts, zwakte en verwardheid). Dit is een ernstige maar zeer zelden voorkomende bijwerking.

Het kan zijn dat u dringend medische hulp nodig hebt of opgenomen moet worden in het ziekenhuis.

Dit medicijn veroorzaakt als vaak voorkomende bijwerking een lage bloeddruk, die gepaard kan gaan met een licht gevoel in het hoofd en zwakte. Bij sommige patiënten kan dit effect optreden na de eerste dosis of als de dosis is verhoogd. Als u deze symptomen krijgt moet u onmiddellijk uw arts waarschuwen.

Dit medicijn kan een verlaging van het aantal witte bloedcellen veroorzaken, en uw weerstand tegen infecties kan verminderd zijn. Als u een infectie krijgt met symptomen zoals koorts en een ernstige verslechtering van uw algehele conditie, of koorts met plaatselijke infectiesymptomen zoals een zere keel/keelholte/mond of problemen met urineren, moet u onmiddellijk uw arts raadplegen. Men zal bloedonderzoek doen om te controleren of het aantal witte bloedcellen is verminderd (agranulocytose).

ENALAPRILMALEAAT/HCT 20/12,5 MG TEVA
tabletten

MODULE I : ALGEMENE GEGEVENS

1.3.1 : Bijsluiter

Datum : 22 augustus 2024

Bladzijde : 8

Het is belangrijk dat u de arts laat weten welk medicijn u gebruikt.

Bij gebruik van dit medicijn en andere ACE-remmers is zeer vaak een droge hoest gemeld die lang kan aanhouden, maar deze kan ook een symptoom zijn van een ziekte van de bovenste luchtwegen. Neem contact op met uw arts als u dit symptoom krijgt.

Ook kunnen de volgende bijwerkingen ontstaan:

Zeer vaak: komen voor bij meer dan 1 op de 10 patiënten

- Wazig zien.
- Duizeligheid.
- Hoesten.
- Misselijkheid.
- Lusteloosheid (lethargie).

Vaak: komen voor bij minder dan 1 op de 10 patiënten

- Hoofdpijn, depressie, lage bloeddruk.
- Flauwvallen, pijn op de borst, abnormaal hartritme, angina, uitzonderlijk snelle hartslag (tachycardie).
- Hartaanval of TIA ('mini'-beroerte) (voornamelijk bij patiënten die lijden aan een lage bloeddruk).
- Kortademigheid.
- Diarree, buikpijn, een verstoorde smaak, wijzigingen in de smaak, vocht vasthouden (oedeem).
- Huiduitslag, overgevoeligheid/angioneurotisch oedeem: angioneurotisch oedeem in het gezicht, ledematen, lippen, tong en keel en/of hals zijn voorgekomen.
- Vermoeidheid.
- Spierkrampen.
- Hoge concentraties kalium in het bloed die een abnormaal hartritme kunnen veroorzaken; verhoogde hoeveelheid creatinine in het bloed, lage kaliumwaarden in het bloed, verhoogde cholesterolwaarden, verhoogde triglyceridewaarden, verhoogde urinezuurwaarden in het bloed.

Soms: komen voor bij minder dan 1 op de 100 patiënten

- Verminderd aantal rode bloedcellen, wat een bleke huid, zwakte of kortademigheid kan veroorzaken (anemie).
- Laag bloedsuikergehalte (hypoglykemie) (zie 'Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit medicijn?' in rubriek 2).
- Verwardheid, slaperigheid, slapeloosheid, nervositeit, een tintelend of verdoofd gevoel, duizeligheid.
- Een lage bloeddruk, die samenhangt met verandering in houding (zoals een licht gevoel in uw hoofd of zwakte als u opstaat vanuit een liggende positie), palpitaties (het gevoel dat u een snelle, zeer sterke of onregelmatige hartslag hebt), hartaanval of beroerte (bij gevoelige patiënten).
- Loopneus, zere keel, heesheid, moeite met ademen, piepende ademhaling.
- Verstopping van de ingewanden, ontsteking van de alvleesklier die hevige buik- en rugpijn

**ENALAPRILMALEAAT/HCT 20/12,5 MG TEVA
tabletten**

MODULE I : ALGEMENE GEGEVENS

1.3.1 : Bijsluiter

Datum : 22 augustus 2024

Bladzijde : 9

- veroorzaakt (pancreatitis), braken, indigestie, verstopping (constipatie), verlies van eetlust, geïrriteerde maag, droge mond, maagzweer, winderigheid, jicht.
- Zweten, jeuk, galbulten, haaruitval.
 - Nierproblemen, eiwit in de urine.
 - Pijn in de gewrichten.
 - Impotentie, verminderd libido.
 - Spierkrampen, opvliegingen, oorsuizen, ziek gevoel, koorts.
 - Lage magnesiumgehaltenes in het bloed (hypomagnesiëmie).
 - Lage natriumgehaltenes in het bloed, die vermoeidheid, verwardheid, spiertrekkingen, toevallen of coma kunnen veroorzaken, en ook kunnen leiden tot uitdroging en een lage bloeddruk, waardoor u zich duizelig voelt als u opstaat; verhoogde hoeveelheid ureum in het bloed.

Zelden: komen voor bij minder dan 1 op de 1.000 patiënten

- Verminderd aantal witte bloedcellen (waardoor u sneller een infectie krijgt), verlaging van het aantal overige bloedcellen, veranderingen in de samenstelling van het bloed, beenmergdepressie, zwelling van de lymfeknopen, of een auto-immuunziekte (waarbij het lichaam zichzelf aanvalt).
- Vreemde dromen, slaapstoornissen.
- Bloedvatstoornis, waarbij uw vingers en tenen gaan tintelen en eerst wit, dan blauwachtig en vervolgens roodachtig worden (syndroom van Raynaud).
- Longproblemen inclusief longontsteking, ademnood (waaronder ontsteking (pneumonitis) en ophoping van vocht in de longen (longoedeem)), allergische reactie in de longen (allergische alveolitis), eosinofiele pneumonie (een longziekte).
- Ontsteking van het slijmvlies van de neus, waardoor u een loopneus krijgt (rhinitis).
- Zweetjes in de mond, ontsteking van de tong.
- Leverproblemen.
- Huiduitslag, ernstige blaarvorming, roodheid van de huid, blaarvorming op de huid, mond, ogen en genitaliën (Stevens-Johnson-syndroom), vervellen van de huid en de huid ziet eruit alsof hij verbrand is (syndroom van Lyell), blaren en wondjes die meestal in de mond beginnen, netelroos, haaruitval en jeuk (pemphigus), gevoeligheid van de huid voor licht, huidaandoening met rode ruwe plekken op de neus en wangen (lupus erythematosus) - deze aandoening kan verergeren bij patiënten die dit al hebben, ernstige allergische reacties. Soms gaan de huidproblemen gepaard met koorts, een ernstige ontsteking, een ontsteking van de bloedvaten, spierpijn en/of gewrichtspijn, veranderingen in de samenstelling van het bloed en een verhoogde bezinkingsnelheid (bloedtest voor het opsporen van een ontsteking).
- Verminderde urineproductie, ontsteking van de nieren (interstitiële nefritis).
- Vergrote borsten, ook bij mannen.
- Verhoogd aantal enzymen en afvalproducten die door de lever geproduceerd worden, verhoogde glucosewaarden in het bloed.
- Spierzwakte, soms als gevolg van lage kaliumwaarden.

Zeer zelden: komen voor bij minder dan 1 op de 10.000 patiënten

- Zwelling in de ingewanden.

**ENALAPRILMALEAAT/HCT 20/12,5 MG TEVA
tabletten**

MODULE I : ALGEMENE GEGEVENS

1.3.1 : Bijsluiter

Datum : 22 augustus 2024

Bladzijde : 10

- Verhoogde calciumwaarden in het bloed.

Niet bekend: kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald

- Ongepast diuretisch hormoon secretie-syndroom (SIADH): verhoogde concentraties suiker, vet of urinezuur in het bloed, suiker in de urine; lage hoeveelheden kalium in het bloed die spierzwakte, spiertrekkingen of een abnormaal hartritme kunnen veroorzaken; verhoogde hoeveelheden calcium in het bloed met als gevolg buikpijn, misselijkheid en braken, verstopping (constipatie), verlies van eetlust, overmatige dorst, overmatig urineren, vermoeidheid, zwakte en gewichtsverlies.
- Huid- en lipkanker (niet-melanome huidkanker).
- Een verminderd gezichtsvermogen of pijn in uw ogen als gevolg van hoge druk (mogelijke tekenen van vochtophoping in de vasculaire laag van het oog (choroidale effusie) of acuut nauwe-kamerhoekglaucoom).

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. 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 en de blisterverpakking na 'EXP'. Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

Bewaren beneden 25°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 enalaprilmaleaat en hydrochloorthiazide.
- Elke tablet bevat 20 mg enalaprilmaleaat en 12,5 mg hydrochloorthiazide.
- De andere stoffen (hulpstoffen) in dit medicijn zijn lactosemonohydraat, maïszetmeel, gepregelatineerd maïszetmeel, natriumwaterstofcarbonaat, magnesiumstearaat.

**ENALAPRILMALEAAT/HCT 20/12,5 MG TEVA
tabletten**

MODULE I: ALGEMENE GEGEVENS

1.3.1 : Bijsluiter

Datum : 22 augustus 2024

Bladzijde : 11

Hoe ziet Enalaprilmaleaat/HCT 20/12,5 mg Teva eruit en wat zit er in de verpakking?

De tabletten zijn wit, rond, en iets gewelfd, met opdruk 'EL', '20'; de ene kant heeft een breukstreep en de andere kant is glad. De tablet kan in gelijke helften worden gebroken.

Enalaprilmaleaat/HCT 20/12,5 mg Teva is verpakt in blisterverpakkingen van 14, 20, 28, 28 (4x7), 30, 49, 49 (49x1), 50, 56, 60, 90, 98, 98 (14x7) en 100 tabletten en in eenheidsafleververpakkingen van 50 en 300 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

Teva Nederland B.V.

Swensweg 5

2031 GA Haarlem

Nederland

Fabrikant

Pharmachemie B.V.

Swensweg 5

2031 GA Haarlem

Nederland

TEVA Pharmaceutical Works Private Limited Company

Pallagi út 13

4042 Debrecen

Hongarije

In het register ingeschreven onder

RVG 34163

Dit medicijn is geregistreerd in lidstaten van de Europese Economische Ruimte onder de volgende namen:

Frankrijk ENALAPRIL/HYDROCHLOROTHIAZIDE TEVA 20 mg/12,5 mg, comprimé sécable

Denemarken Enalapril Hydrochlorthiazid Teva 20 mg/12,5 mg tabletter

Spanje ENALAPRIL/HIDROCLOROTIAZIDA TEVA 20 mg/12,5 mg comprimidos EFG

Nederland Enalaprilmaleaat/HCT 20/12,5 mg Teva, tabletten

IJsland Darazid

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in juli 2024.

**ENALAPRILMALEAAT/HCT 20/12,5 MG TEVA
tabletten**

MODULE I: ALGEMENE GEGEVENS
1.3.1 : Bijsluiter

Datum : 22 augustus 2024
Bladzijde : 12

0824.14v.FN