

BIJSLUITER: INFORMATIE VOOR DE PATIËNT

Enalaprilmaleaat/Hydrochloorthiazide Sandoz® 20/12,5 mg, tabletten

enalaprilmaleaat/hydrochloorthiazide

Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit geneesmiddel 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 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 Enalaprilmaleaat/Hydrochloorthiazide Sandoz 20/12,5 mg en waarvoor wordt dit middel gebruikt?
2. Wanneer mag u dit middel niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe gebruikt u dit middel?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u dit middel?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

1. WAT IS ENALAPRILMALEAAT/HYDROCHLOORTHIAZIDE SANDOZ 20/12,5 MG EN WAARVOOR WORDT DIT MIDDEL GEBRUIKT?

Dit middel bevat een combinatie van enalapril en hydrochloorthiazide en wordt gebruikt bij de behandeling van hoge bloeddruk als behandeling met enalapril alleen onvoldoende is.

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

Deze combinatie met vaste doses is niet geschikt als startbehandeling.

U moet contact opnemen met een arts als u zich niet beter gaat voelen of zelfs slechter.

Enalapril behoort tot een groep geneesmiddelen die remmers van angiotensine-converterend enzym (ACE-remmers) genoemd worden en verlaagt de bloeddruk door de bloedvaten wijder te maken.

Hydrochloorthiazide behoort tot een groep geneesmiddelen die plasmiddelen (diuretica) genoemd worden en verlaagt de bloeddruk door de uitscheiding van urine te vergroten.

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

Wanneer mag u dit middel niet gebruiken?

- U bent allergisch voor een van de stoffen in dit geneesmiddel. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6.
- U bent allergisch voor geneesmiddelen die van sulfonamide afgeleid zijn (voornamelijk antibiotica, bijv. sulfamethoxazol).

- U heeft bij gebruik van andere geneesmiddelen uit de groep ACE-remmers (angiotensine-converterend enzymremmers) zwelling van de ledematen, het gezicht, de lippen, keel, mond of tong (angio-oedeem) gekregen.
- U heeft eerder onder welke omstandigheden dan ook zwelling van ledematen, gezicht, lippen, keel, mond of tong (angio-oedeem) gehad.
- Een van uw bloedverwanten heeft zwelling van ledematen, gezicht, lippen, keel, mond of tong (angio-oedeem) gehad.
- U heeft ernstige nierproblemen.
- U scheidt geen urine uit (anurie).
- U heeft diabetes of een nierfunctiestoornis en u wordt behandeld met een bloeddrukverlagend geneesmiddel dat aliskiren bevat.
- U heeft ernstige leverproblemen of een neurologische aandoening als gevolg van ernstige leverproblemen (hepatische encefalopathie).
- U bent meer dan 3 maanden zwanger. (Het is ook beter om dit middel niet te gebruiken aan het begin van de zwangerschap – zie ook ‘Zwangerschap’.)
- Als u sacubitril/valsartan, een geneesmiddel 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.

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?

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

- als u een vernauwing van de slagaderen (atherosclerose) heeft of problemen in de bloedvaten van de hersenen zoals een beroerte of een “transient ischemic attack” (TIA, een miniberoerte)
- als u lijdt aan een ziekte gekenmerkt door verminderde bloedtoevoer naar de hartspier, meestal als gevolg van coronaire vaatziekten (ischemische hartziekte)
- als u onvoldoende pompkracht van het hart heeft (hartfalen)
- als u een lage bloeddruk heeft, een zoutarm dieet volgt of plasmiddelen (diuretica) gebruikt
- als u abnormale hoeveelheden water en mineralen in het lichaam heeft (verstoorde vloeistof/elektrolytenbalans) met waarneembare verschijnselen zoals misselijkheid, buikkrampen, en/of braken, hoofdpijn, oedeem (zwelling), spierzwakte en/of trillen
- als u een ziekte van de hartspier heeft (hypertrofe cardiomyopathie), vernauwing van de grootste slagader die het bloed uit het hart voert, de aorta (aortastenose), of een vernauwing van de slagader naar de enige functionerende nier, een niertransplantatie of andere vormen van een hartziekte die uitstroom-obstructie wordt genoemd
- als u LDL-afereze moet ondergaan (het verwijderen van cholesterol uit het bloed door middel van een apparaat)
- als u desensibilisatietherapie ondergaat voor bepaalde vormen van insectengif, zoals bijen- of wespensteken
- als u suikerziekte (diabetes) heeft
- als u jicht heeft, een hoog gehalte urinezuur in het bloed heeft of behandeld wordt met allopurinol
- als u onder narcose gebracht moet worden
- als u kort geleden langdurig heftig heeft moeten braken en/of ernstige diarree heeft gehad
- als u een onderzoek naar de werking van de bijnier moet ondergaan
- als u nu of vroeger lever- of nierproblemen heeft (gehad), of een vernauwing van de slagaderen naar de nieren heeft (nierarteriostenose) of maar één werkende nier heeft, of als u dialyse (kunstmatig zuiveren van het bloed) ondergaat
- als u bepaalde ziekten van uw bloedvaten (collageen vaataandoeningen) heeft, zoals systemische lupus erythematoses (SLE) of sclerodermie, die gepaard kunnen gaan met huiduitslag, gewrichtspijn en koorts

- als u een geneesmiddel gebruikt dat de werking van het afweersysteem remt (immunosuppressivum), of procaïnamide, dat gebruikt wordt bij hartritmestoornissen (aritmieën)
 - 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 middel gebruikt
 - als u allergieën of astma heeft
 - 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/hydrochloorthiazide Sandoz ernstige kortademigheid of moeite met ademen krijgt, roep dan onmiddellijk medische hulp in.
 - als u lithium gebruikt. Lithium wordt gebruikt voor de behandeling van bepaalde psychiatrische aandoeningen
 - als u een van de volgende geneesmiddelen inneemt, kan het risico op angio-oedeem (een snelle zwelling onder de huid in gebieden zoals de keel) verhoogd worden:
 - Racecadotril, een geneesmiddel voor de behandeling van diarree
 - Geneesmiddelen die gebruikt worden om afstoting van een orgaantransplantaat te voorkomen en bij de behandeling van kanker (bijvoorbeeld temsirolimus, sirolimus, everolimus en andere geneesmiddelen die behoren tot de klasse van mTOR-remmers)
 - Vildagliptine, een geneesmiddel voor de behandeling van diabetes
 - als u een van de volgende geneesmiddelen voor de behandeling van hoge bloeddruk inneemt:
 - een angiotensine II-receptorantagonist (ARB) (ook bekend als sartanen – 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 (bijv. kalium) in uw bloed controleren. Zie ook de informatie in de rubriek “Wanneer mag u dit middel niet gebruiken?”.

Vertel het uw arts als u denkt dat u zwanger bent of als u zwanger wilt worden. Het gebruik van dit middel wordt niet aanbevolen tijdens het begin van de zwangerschap. Het middel mag 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 (zie ook ‘Zwangerschap’). Dit middel wordt niet aanbevolen als u uw kind borstvoeding geeft.

Enalaprilmaleaat/Hydrochloorthiazide Sandoz 20/12,5 mg wordt in de volgende gevallen meestal niet aanbevolen; praat dus eerst met uw arts voordat u dit geneesmiddel inneemt:

- als u onlangs een niertransplantatie heeft ondergaan
- als u grote hoeveelheden kalium in het bloed heeft; het kaliumgehalte in uw bloed moet tijdens de behandeling in de gaten worden gehouden. Risicofactoren voor een verhoogd kaliumgehalte zijn onder andere een verminderde nierfunctie, een leeftijd boven de 70 jaar, uitdroging, acuut hartfalen, verzuring van het bloed (metabole acidose), suikerziekte (diabetes mellitus), gelijktijdig gebruik van kaliumsparende plasmiddelen (diuretica), kaliumsupplementen of kaliumbevattende zoutvervangers of geneesmiddelen die het kaliumgehalte in het bloed verhogen. Het is ook mogelijk dat u lage kaliumspiegels in uw bloed ontwikkelt, met de volgende verschijnselen: een verhoogde bloeddruk, verstoord hartritme, enz. (bijv. veroorzaakt door interacties met andere geneesmiddelen, overmatig verlies van urine, enz.).

Zie ook “Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?” hieronder.

Ouderen (>70 jaar) of ondervoede patiënten dienen dit middel extra voorzichtig te gebruiken.

Dit middel kan bij mensen van het negroïde ras minder goed werken.

Kinderen en jongeren tot 18 jaar

Dit geneesmiddel wordt niet aanbevolen voor gebruik bij kinderen.

Tijdens het gebruik van dit middel

Neem onmiddellijk contact op met uw arts als u een van de volgende klachten krijgt:

- U voelt zich duizelig na de eerste dosis. Enkele mensen reageren op de eerste dosis of op een dosisverhoging met duizeligheid, zwakte, flauwte en misselijkheid.
- Plotselinge zwelling van de lippen, het gezicht en de nek, mogelijk ook van de handen en voeten, of een piepende ademhaling of schorheid. Dit wordt angio-oedeem genoemd. Het kan op ieder moment van de behandeling optreden. ACE-remmers veroorzaken vaker angio-oedeem bij mensen van het negroïde ras dan bij anderen.
- Koorts, keelpijn of zweertjes in de mond (dit kunnen verschijnselen zijn van een infectie veroorzaakt door een afname van het aantal witte bloedlichaampjes).
- Geel worden van de huid en het oogwit (geelzucht), wat een teken van leverziekte kan zijn.
- Langdurige droge hoest. Hoesten is gemeld bij het gebruik van ACE-remmers, maar het kan ook een symptoom zijn van andere aandoeningen van de bovenste luchtwegen.
- Bijziendheid of glaucoom (verhoogde oogbaldruk).
- 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 Enalaprilmaleaat/Hydrochloorthiazide Sandoz 20/12 mg hebt ingenomen, kunnen optreden. Als dit niet wordt behandeld, kan dit leiden tot permanent verlies van het gezichtsvermogen. Als u eerder een allergie voor penicilline of sulfonamide heeft gehad, loopt u een groter risico om deze te ontwikkelen.

Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?

Gebruikt u naast Enalaprilmaleaat/Hydrochloorthiazide Sandoz 20/12,5 mg nog andere geneesmiddelen, heeft u dat kort geleden gedaan? Vertel dat dan uw arts of apotheker. U mag dit middel niet tegelijk gebruiken met de volgende geneesmiddelen:

- kaliumsupplementen (inclusief zoutvervangers)
- diuretica (plasmiddelen) die gebruikt worden om hoge bloeddruk te behandelen, waaronder kaliumsparende diuretica zoals spironolacton, triamteren of amiloride, en andere geneesmiddelen die de hoeveelheid kalium in uw bloed kunnen verhogen (bijvoorbeeld trimethoprim en co-trimoxazol, ook bekend als trimethoprim/sulfamethoxazol voor infecties veroorzaakt door bacteriën; ciclosporine, een geneesmiddel dat het immuunsysteem onderdrukt dat gebruikt wordt om afstoting van een orgaantransplantaat te voorkomen; en heparine, een geneesmiddel dat gebruikt wordt om het bloed te verdunnen om het vormen van bloedstolsels te voorkomen)
- andere bloeddrukverlagende middelen.
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 dit middel niet gebruiken?” en “Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?”)
- verdovende middelen en middelen tegen geestesziekten of neerslachtigheid, middelen tegen psychoses, tricyclische antidepressiva of kalmerende middelen
- lithium (middel bij depressie)

- pijnstillende middelen en ontstekingsremmende geneesmiddelen, zoals acetylsalicylzuur, indometacine en selectieve cyclooxygenase-2-remmers (COX-2-remmers)
- goudinjecties (natriumaurothiomalaat), een middel tegen reumatische artritis
- middelen zoals efedrine, die gebruikt worden in bepaalde hoest- en verkoudheidsmiddelen, of noradrenaline en adrenaline, gebruikt bij lage bloeddruk, shock, hartfalen, astma of allergieën
- bloedsuikerverlagende middelen zoals insuline en orale antidiabetica
- colestyramine harsen en colestipol (cholesterolverlagende middelen)
- corticosteroiden (ontstekingsremmende hormoonachtige stoffen)
- ACTH, gebruikt om het al dan niet functioneren van de bijnierschors vast te stellen
- spierverslappende middelen (bijv. tubocurarine chloride, spierverslappers die bij operaties worden gebruikt)
- allopurinol, probenecide, sulfapyrazon (middelen tegen jicht)
- geneesmiddelen zoals atropine of biperideen, die worden gebruikt bij verschillende aandoeningen zoals maag- en darmkrampen, blaasspasmen, astma, wagenziekte, spierkrampen en als hulpmiddel bij narcose
- middelen toegepast bij kanker zoals cyclofosfamide of methotrexaat
- middelen die de natuurlijke afweer onderdrukken, middelen ter voorkoming van afstotingsreacties na een orgaan- of beenmergtransplantatie, zoals ciclosporine
- hartglycosiden (bijv. digoxine, middelen die de hartwerking versterken)
- middelen die als bijwerking afwijkingen in de prikkelgeleiding in het hart kunnen veroorzaken, zoals middelen tegen hartritmestoornissen, enkele middelen tegen psychose en andere middelen zoals antibacteriële middelen
- calciumzouten en vitamine D; de concentratie calcium in het bloed kan stijgen (dit kan leiden tot maagdarmaandoeningen, overmatige dorst, zeer vaak plassen, vermoeidheid, zwakte en gewichtsafname)
- carbamazepine, een geneesmiddel dat vooral bij epilepsie en bipolaire stoornis wordt gebruikt
- amfotericine B (middel tegen schimmels)
- laxantia (middelen die de stoelgang bevorderen)
- jodiumhoudende contrastmiddelen, die de zichtbaarheid verhogen van de vaatstructuur of bepaalde organen bij radiologisch onderzoek
- barbituraten, geneesmiddelen met een kalmerend effect (die werken op het centraal zenuwstelsel)
- opioïde pijnstillers (sterke pijnstillers zonder ontstekingsremmende werking)
- carbenoxolon, een geneesmiddel gebruikt bij de behandeling van zweren aan de maag en slokdarm
- salicylaten, geneesmiddelen gebruikt bij de behandeling van pijn en/of ontstekingen
- 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 dit middel?”

Waarop moet u letten met eten, drinken en alcohol?

Dit middel kan met of zonder voedsel ingenomen worden. Het gebruik van alcohol samen met dit geneesmiddel kan het bloeddrukverlagende effect versterken (en kan dan o.a. duizeligheid bij opstaan veroorzaken).

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

Vertel het uw arts als u denkt dat u zwanger bent of als u zwanger wilt worden. Gewoonlijk zal uw arts u adviseren te stoppen met het gebruik van dit middel voordat u zwanger wordt of zodra u weet dat u zwanger bent en in plaats daarvan een ander geneesmiddel voorschrijven. Dit middel wordt niet aanbevolen voor gebruik tijdens het begin van de zwangerschap. Het middel mag 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 die periode gebruikt.

Borstvoeding

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

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

Dit middel kan bijwerkingen veroorzaken zoals duizeligheid en vermoeidheid. Als u last krijgt van deze bijwerkingen, rijd dan geen auto en bedien geen machines (zie ook rubriek 4 “Mogelijke bijwerkingen”).

Enalaprilmaleaat/Hydrochloorthiazide Sandoz bevat lactose

Als uw arts u heeft verteld dat u bepaalde suikers niet verdraagt, neem dan contact op met uw arts voordat u dit geneesmiddel gaat gebruiken.

Enalaprilmaleaat/Hydrochloorthiazide Sandoz bevat natrium

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

3. HOE GEBRUIKT U DIT MIDDEL?

Gebruik dit middel 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.

De aanbevolen dosering is:

Volwassenen

De gebruikelijke dosering is één tablet eenmaal per dag.

Ouderen

Uw arts zal de dosering van enalaprilmaleaat en hydrochloorthiazide zorgvuldig aanpassen.

Nierproblemen

Uw arts zal de dosering van enalaprilmaleaat en hydrochloorthiazide zorgvuldig aanpassen.

Als u diuretica (plasmiddelen) gebruikt

Behandeling met diuretica moet 2 tot 3 dagen vóór het begin van de behandeling met dit middel worden stopgezet.

Wijze van toediening

De tabletten moeten met een glas water ingenomen worden. Dit middel kan met of zonder voedsel ingenomen worden.

De breukstreep is er om de tablet te kunnen breken als u problemen heeft de hele tablet door te slikken. De tablet kan niet verdeeld worden in gelijke doses.

Heeft u te veel van dit middel gebruikt?

Wanneer u (of iemand anders) veel tabletten tegelijk heeft ingenomen, of als u denkt dat een kind een tablet heeft ingeslikt, neem dan onmiddellijk contact op met uw arts.

Klachten van overdosering kunnen zijn: een lage bloeddruk, een te snelle of te trage hartslag, hartkloppingen (te snelle of onregelmatige hartslag), shock, snelle ademhaling, hoesten, misselijkheid en braken, kramp,

duizeligheid, slaperigheid en verwarring of angst, veel moeten plassen of juist niet kunnen plassen. Neem deze bijsluiter, eventuele overgebleven tabletten en het doosje of de flacon mee naar het ziekenhuis of de arts, zodat zij weten welke tabletten geslikt zijn.

Bent u vergeten dit middel te gebruiken?

Neem geen dubbele dosis om een vergeten dosis in te halen, maar neem de volgende dosis op de normale tijd. Als u verder nog vragen heeft over het gebruik van dit middel, vraag dan uw arts of apotheker.

Als u stopt met het gebruik van dit middel

De behandeling van hoge bloeddruk is langdurig, en onderbreking van de behandeling moet met de arts besproken worden. Onderbreken of stoppen van de behandeling kan uw bloeddruk verhogen.

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.

Als u last krijgt van de volgende verschijnselen, stop dan met het innemen van dit middel en neem onmiddellijk contact op met uw arts of ga naar de spoedeisende hulp van het dichtstbijzijnde ziekenhuis:

- Een ernstige allergische reactie, angio-oedeem genaamd (uitslag, jeuk, zwelling van de ledematen, het gezicht, de lippen, mond of keel die moeite met slikken of ademen kan veroorzaken). Dit is een ernstige bijwerking die vaak voorkomt (bij minder dan 1 op de 10 gebruikers). U heeft mogelijk dringend medische behandeling of ziekenhuisopname nodig.
- Een heftige reactie van uw lichaam door een erge allergie (anafylactische reactie). U kunt last hebben van moeite met ademen of duizeligheid. Dit zijn bijwerkingen die zelden voorkomen (bij minder dan 1 op de 1000 gebruikers).
- Ernstige blaren, Stevens-Johnsonsyndroom (blaarvorming op de huid, mond, ogen en geslachtsdelen), de huid ziet er verbrand uit en vervelt, gevoeligheid van de huid voor licht, huidaandoening met rode schilferige vlekken op de neus en wangen (lupus erythematoses), pemphigus (een aandoening die blaren en beschadigingen, normaal eerst in de mond, netelroos, haaruitval en jeuk veroorzaakt). Dit zijn bijwerkingen die zelden voorkomen (bij minder dan 1 op de 1000 gebruikers).
- Geelzucht (geel worden van de huid en het oogwit). Dit is een mogelijk ernstige bijwerking, die zelden voorkomt (bij minder dan 1 op de 1000 gebruikers) en wijst op ontsteking van de lever. U heeft mogelijk dringend medische behandeling of ziekenhuisopname nodig.
- Plotselinge bijziendheid.
- 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) of acuut nauwe-kamerhoekglaucoom).
- Opeens ademnood krijgen (klachten omvatten ernstige kortademigheid, koorts, zwakte en verwardheid). Dit is een zeer zeldzame bijwerking (kan voorkomen bij minder dan 1 op de 10.000 gebruikers).

Dit middel veroorzaakt vaak (bij minder dan 1 op de 10 gebruikers) een lage bloeddruk, die gepaard kan gaan met een licht gevoel in het hoofd en zwakte. Bij sommige patiënten kan dit optreden na de eerste dosis of bij dosisverhoging. Als u deze klachten heeft, moet u onmiddellijk contact opnemen met uw arts.

Dit middel veroorzaakt zelden (bij minder dan 1 op de 1000 gebruikers) een verlaging van het aantal witte bloedlichaampjes, waardoor uw weerstand tegen infecties vermindert. Als u een infectie krijgt met klachten zoals koorts en een ernstige verslechtering van uw algemene conditie, of koorts met klachten van een plaatselijke infectie zoals pijn in de keel/keelholte/mond of problemen met plassen, neem dan onmiddellijk contact op met uw arts. U zult een bloedonderzoek ondergaan om te zien of het aantal witte bloedlichaampjes verlaagd is (agranulocytose). Het is belangrijk dat u uw arts vertelt over uw geneesmiddelen.

Een lang aanhoudende droge hoest is gemeld als een zeer vaak (bij meer dan 1 op de 10 gebruikers) voorkomende bijwerking bij het gebruik van dit middel en andere ACE-remmers, maar kan ook een klacht zijn van een andere aandoening van de bovenste luchtwegen. Neem contact op met uw arts als u deze klacht krijgt.

De volgende bijwerkingen zijn ook gemeld:

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

- wazig zicht
- duizeligheid
- misselijkheid
- zwakte
- hoest

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

- laag kaliumgehalte in het bloed, wat spierzwakte kan veroorzaken, spiertrekkingen of een abnormaal hartritme
- grote hoeveelheid vet of urinezuur in het bloed
- hoofdpijn, depressie
- flauwvallen, lage bloeddruk bij verandering van houding (zoals zich licht in het hoofd of zwak voelen als u opstaat uit liggende houding), pijn op de borst, abnormaal hartritme, zeer snelle hartslag (tachycardie)
- kortademigheid
- diarree, buikpijn
- afwijkingen in de smaak
- huiduitslag
- vermoeidheid
- grote hoeveelheid kalium in het bloed, wat een abnormaal hartritme kan veroorzaken; verhoging van de hoeveelheid creatinine in het bloed
- spierkrampen

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

- vermindering van het aantal rode bloedlichaampjes, waardoor de huid bleek kan worden en wat zwakte en kortademigheid kan veroorzaken (bloedarmoede)
- laag bloedsuikergehalte (hypoglykemie) (zie “Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?” in rubriek 2)
- lage hoeveelheid magnesium in het bloed
- urinezuurkristallen in de gewrichten (jicht)
- verwarring, slaperigheid, slapeloosheid, zenuwachtigheid, rusteloosheid, tintelingen of gevoelloosheid, draaierigheid, verminderd seksueel verlangen
- stoornis in het kleuren zien waarbij alles wat u ziet een gele bijtint heeft (xanthopsie)
- hartkloppingen (een gevoel van een snelle of bijzonder sterke of onregelmatige hartslag)

- hartaanval of cerebraal vasculair accident (miniberoerte) (voornamelijk bij patiënten met een lage bloeddruk)
- ontsteking van een bloedvat (necrotiserende vasculitis)
- loopneus, keelpijn, schorheid, moeite met ademen, piepende ademhaling
- darmverstopping, ontsteking van de alveesklier, wat heftige pijn in de buik en rug veroorzaakt (pancreatitis), braken, verstoorde spijsvertering, verstopping (constipatie), verlies van eetlust, maagirritatie, droge mond, maagzweer, winderigheid
- zweten, jeuk, netelroos, haaruitval
- verhoogde gevoeligheid van de huid voor zonlicht
- gewrichtspijn
- nierproblemen, eiwit in de urine
- impotentie
- opvliegers, oorsuizen
- zich niet goed voelen, koorts
- ontsteking van de speekselklier
- afwijkende hoeveelheid zouten in uw bloed (verstoring van de elektrolytenbalans), waaronder lage hoeveelheid natrium in het bloed, wat vermoeidheid en verwarring, spiertrekkingen, toevallen of coma kan veroorzaken, en ook kan leiden tot uitdroging en een lage bloeddruk waardoor u duizelig wordt als u gaat staan
- toename van de hoeveelheid ureum in het bloed

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

- verlaging van het aantal witte bloedlichaampjes, waardoor de kans op infectie toeneemt, vermindering van het aantal andere bloedlichaampjes, veranderingen in de samenstelling van het bloed, slechte beenmergproductie, ziekte van de lymfeklieren, auto-immuunziekten, waarbij het lichaam het eigen weefsel aanvalt
- vreemde dromen, slaapstoornissen
- gedeeltelijke verlamming
- het fenomeen van Raynaud, een aandoening van de bloedvaten waardoor uw vingers en tenen gaan tintelen, en dan eerst bleek, dan blauwig en dan roodachtig worden
- longproblemen waaronder longontsteking, ontsteking van het neusslijmvlies waardoor u een loopneus krijgt (rhinitis)
- zweertjes in de mond, tongontsteking
- leverproblemen, ontsteking van de galblaas
- huiduitslag, rode huid
- verminderde urineproductie
- ontsteking in de nieren (interstitiële nefritis)
- vergroting van de borsten, ook bij mannen
- toename van de hoeveelheid enzymen en afvalproducten geproduceerd door de lever
- verhoogde bloedsuikerspiegel

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

- zwelling van de ingewanden
- hoge calciumspiegel in het bloed (zie "Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?" in rubriek 2)

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

- complexe bijwerking die enkele of alle van de volgende verschijnselen geven:
 - koorts, ontsteking van uw bloedvaten, pijn en ontsteking van spieren of gewrichten
 - veranderde bloedwaarden (bepaald met behulp van een bloedtest)

- huiduitslag, overgevoeligheid voor zonlicht en andere effecten op uw huid
- overmatige uitscheiding van antidiuretisch hormoon (bekend als SIADH), wat kan leiden tot o.a. de volgende symptomen: verwarring, misselijkheid, veranderde stemming, toevallen en verminderd bewustzijn
- uitscheiding van glucose in de urine (glucosurie)
- verminderde eetlust, licht gevoel in het hoofd
- huid- en lipkanker (niet-melanome huidkanker)

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 het Nederlands Bijwerkingen Centrum Lareb, website: www.lareb.nl. Door bijwerkingen te melden kunt u ons helpen meer informatie te verkrijgen over de veiligheid van dit geneesmiddel.

5. HOE BEWAART U DIT MIDDEL?

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

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

Bewaren beneden 30°C. Bewaren in de oorspronkelijke verpakking ter bescherming tegen vocht.

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 dit middel?

- De werkzame stoffen in dit middel zijn enalaprilmaleaat en hydrochloorthiazide. Iedere tablet bevat 20 mg enalaprilmaleaat en 12,5 mg hydrochloorthiazide.
- De andere stoffen in dit middel zijn natriumwaterstofcarbonaat, maïszetmeel, lactose monohydraat, watervrij calciumwaterstoffosfaat, talk, magnesiumstearaat.

Hoe ziet Enalaprilmaleaat/Hydrochloorthiazide Sandoz 20/12,5 mg eruit en hoeveel zit er in een verpakking?

Wit, ovaal en dubbelbol, met een breukstreep aan één kant van de tablet en de inscriptie "E H" op de andere kant van de tablet.

De tabletten zijn verpakt in Al/PA/Al/PVC-blisterverpakkingen in een kartonnen doosje.

Verpakkingsgrootten: 10, 14, 20, 28, 30, 49, 50, 50x1, 56, 60, 98, 100, 120 tabletten.

Niet alle genoemde verpakkingsgroottes 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

Sandoz B.V., Veluwezoom 22, 1327 AH Almere, Nederland

Fabrikant

Salutas Pharma GmbH
Otto-von-Guericke Allee 1
39179 Barleben
Duitsland

In het register ingeschreven onder:

RVG 25728

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

Nederland:	Enalaprilmaleaat/Hydrochloorthiazide Sandoz 20/12,5 mg, tabletten
België:	Co-Enalapril Sandoz 20 mg/12,5 mg tabletten
Denemarken:	Corodil Comp
Finland:	Linatil comp 20 mg/12,5 mg tabletit
Duitsland:	EnaHEXAL comp 20mg/12,5mg Tabletten
Italië:	ENALAPRIL IDROCLOROTIAZIDE Sandoz GmbH
Portugal:	Enalapril + Hidroclorotiazida Sandoz
Spanje:	ENALAPRIL-HIDROCLOROTIAZIDA BEXAL 20/12,5 mg comprimidos EFG
Zweden:	Linatil comp 20 mg/12,5 mg tabletter

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in september 2022