

ENALAPRILMALEAAT/HYDROCHLOORTHIAZIDE RATIOPHARM 20 MG/12,5 MG
tabletten

MODULE I : ALGEMENE GEGEVENS

Datum : 16 februari 2022

1.3.1 : Bijsluiter

Bladzijde : 1

BIJSLUITER: INFORMATIE VOOR DE GEBRUIKER

Enalaprilmaleaat/Hydrochloorthiazide ratiopharm 20 mg/12,5 mg, tabletten
enalaprilmaleaat en hydrochloorthiazide

Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit medicijn 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 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 ratiopharm en waarvoor wordt dit medicijn ingenomen?
2. Wanneer mag u dit medicijn niet innemen of moet u extra voorzichtig zijn?
3. Hoe neemt u dit medicijn in?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u dit medicijn?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

1. WAT IS ENALAPRILMALEAAT/HYDROCHLOORTHIAZIDE RATIOPHARM EN WAARVOOR WORDT DIT MEDICIJN INGENOMEN?

Enalaprilmaleaat/Hydrochloorthiazide ratiopharm 20 mg/12,5 mg bevat twee actieve stoffen, enalapril en hydrochloorthiazide, die zorgen voor een daling van de bloeddruk middels twee verschillende mechanismen. Enalapril behoort tot een groep medicijnen 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 medicijnen die "plasmiddelen" (diuretica) genoemd worden en verlaagt de bloeddruk door de uitscheiding van urine te vergroten.

Enalaprilmaleaat/Hydrochloorthiazide ratiopharm 20 mg/12,5 mg wordt gebruikt voor de behandeling van verhoogde bloeddruk (hypertensie) bij patiënten die beide actieve stoffen in dezelfde verhouding als afzonderlijke medicijnen krijgen.

2. WANNEER MAG U DIT MEDICIJN NIET INNEMEN OF MOET U EXTRA VOORZICHTIG ZIJN?

Wanneer mag u dit medicijn niet innemen?

- als u allergisch bent voor enalaprilmaleaat, andere ACE-remmers, thiaziden (medicijnen die de urineproductie verhogen), sulfonamidenderivaten (bepaalde antibiotica en medicijnen voor

**ENALAPRILMALEAAT/HYDROCHLOORTHIAZIDE RATIOPHARM 20 MG/12,5 MG
tabletten**

MODULE I : ALGEMENE GEGEVENS

Datum : 16 februari 2022

1.3.1 : Bijsluiter

Bladzijde : 2

suikerziekte) of voor een van de stoffen die in dit medicijn zitten. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6 van deze bijsluiter.

- als u of iemand in uw familie eerder onder welke omstandigheden dan ook, zwelling van de handen, voeten, gezicht, lippen, keel, mond of tong (angio-oedeem) heeft gehad
- 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 meer dan 3 maanden zwanger bent (het is ook beter om Enalaprilmaleaat/Hydrochloorthiazide ratiopharm aan het begin van de zwangerschap te vermijden – zie rubriek Zwangerschap)
- als u ernstige nier- of leverproblemen heeft
- als u moeite heeft met plassen
- 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 inneemt.

De arts die dit medicijn heeft voorgeschreven, dient zich bewust te zijn van het volgende:

- als u diuretica gebruikt (plastabletten)
- als u een zoutarm dieet volgt of als u momenteel of gedurende de behandeling last heeft van ernstige diarree of braken
- als u abnormale hoeveelheden water en mineralen in het lichaam heeft (verstoorde vloeistof/elektrolytenbalans)
- als u lijdt aan hartfalen
- als u lijdt aan een vernauwing van de slagaderen, aderverkalking (atherosclerose) of een cerebrovasculaire aandoening (zoals een beroerte)
- als u lijdt aan een ziekte van de hartspier (hypertrofe cardiomyopathie), vernauwing van de grootste slagader die het bloed uit het hart voert, de aorta (aortastenose) of andere vormen van een hartziekte die uitstroom obstructie wordt genoemd
- als u een LDL-afereze moet ondergaan (het verwijderen van cholesterol uit het bloed door middel van een apparaat)
- als u nierproblemen heeft, of een vernauwing van de slagaderen naar de nieren (nierarteriestenose) of maar één werkende nier heeft, of als u dialyse ondergaat
- als u onlangs een niertransplantatie heeft ondergaan
- als u suikerziekte (diabetes) heeft
- als u bepaalde ziekten van uw bloedvaten (collageen vaataandoeningen) heeft, zoals systemische lupus erythematodes (SLE) of scleroderma, of als u behandeld wordt met immunosuppressiva (afweer-onderdrukkende medicijnen), allopurinol of procainamide, of een combinatie van beide.
- als u een verminderde leverwerking heeft of andere leverproblemen
- als u een desensibilisatietherapie ondergaat voor bepaalde vormen van insectengif
- als u allergische problemen of astma heeft
- als u gedurende de behandeling een operatie moet ondergaan, omdat sommige anesthetica die gebruikt worden tijdens de operatie in combinatie met Enalaprilmaleaat/Hydrochloorthiazide ratiopharm een extreme daling in de bloeddruk kunnen veroorzaken

**ENALAPRILMALEAAT/HYDROCHLOORTHIAZIDE RATIOPHARM 20 MG/12,5 MG
tabletten**

MODULE I : ALGEMENE GEGEVENS

Datum : 16 februari 2022

1.3.1 : Bijsluiter

Bladzijde : 3

- als u een hoog gehalte aan kalium in uw bloed heeft of een te hoog zuurgehalte in uw bloed
- als u een van de volgende medicijnen voor de behandeling van hoge bloeddruk inneemt:
 - o een angiotensine II-receptorantagonist (ARB's) (ook bekend als sartans – bijvoorbeeld valsartan, telmisartan, irbesartan), in het bijzonder als u diabetes-gerelateerde nierproblemen heeft
 - o 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 innemen?"

- 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:
 - o sirolimus, everolimus, temsirolimus en andere medicijnen die behoren tot de klasse van mTOR-remmers (gebruikt om de afstoting van getransplanteerde organen te voorkomen)
 - o racecadotril, een medicijn voor de behandeling van diarree
 - o vildagliptine, een medicijn voor de behandeling van diabetes
- als u huidkanker heeft gehad of als u tijdens de behandeling een verdachte huidafwijking⁴ 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 inneemt.
- 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 ratiopharm 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 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/Hydrochloorthiazide ratiopharm ernstige kortademigheid of moeite met ademen krijgt, roep dan onmiddellijk medische hulp in.

Vertel het uw arts als u denkt dat u zwanger bent of als u zwanger wilt worden. Het gebruik van Enalaprilmaleaat/Hydrochloorthiazide ratiopharm wordt niet aanbevolen tijdens het begin van de zwangerschap en dient niet te worden gebruikt als u meer dan 3 maanden zwanger bent, omdat het ernstige nadelige effecten voor de baby kan hebben bij gebruik in deze zwangerschapsfase (zie ook "Zwangerschap").

Plotselinge zwelling van de lippen, gezicht en hals, mogelijk ook de handen en voeten, een piepende ademhaling of heesheid. Deze aandoening wordt angio-oedeem genoemd. Dit kan op ieder moment tijdens de behandeling optreden. ACE-remmers veroorzaken een hoger risico op angio-oedeem bij negroïde patiënten dan bij blanke patiënten.

Raadpleeg uw arts wanneer een droge hoest optreedt tijdens de behandeling. Uw arts zal bepalen of de behandeling zal worden voortgezet.

**ENALAPRILMALEAAT/HYDROCHLOORTHIAZIDE RATIOPHARM 20 MG/12,5 MG
tabletten**

MODULE I : ALGEMENE GEGEVENS

Datum : 16 februari 2022

1.3.1 : Bijsluiter

Bladzijde : 4

Kinderen en jongeren tot 18 jaar

Kinderen jonger dan 18 jaar dienen Enalaprilmaleaat/Hydrochloorthiazide ratiopharm niet te gebruiken. Er is beperkte informatie met betrekking tot de veiligheid en werkzaamheid van Enalaprilmaleaat/Hydrochloorthiazide ratiopharm bij kinderen.

Nieren

Als u slecht werkende nieren heeft, is het belangrijk om geen kaliumbevattende supplementen of kaliumbesparende diuretica te gebruiken tijdens de behandeling met Enalaprilmaleaat/Hydrochloorthiazide ratiopharm, omdat dit de kaliumspiegels in uw lichaam extreem kan verhogen.

Gebruikt u nog andere medicijnen?

Gebruikt u naast Enalaprilmaleaat/Hydrochloorthiazide ratiopharm nog andere medicijnen, heeft u dat kort geleden gedaan of gaat u dit misschien binnenkort doen? Vertel dat dan uw arts of apotheker. Gelijktijdig gebruik met andere medicijnen kan de werkzaamheid en veiligheid van dit medicijn beïnvloeden. Anderzijds kan Enalaprilmaleaat/Hydrochloorthiazide ratiopharm de werkzaamheid en veiligheid van andere medicijnen beïnvloeden. Gebruikt u naast Enalaprilmaleaat/Hydrochloorthiazide ratiopharm nog andere medicijnen, of heeft u dat kort geleden gedaan? Vertel dat dan uw arts of apotheker. Dat geldt ook voor medicijnen waar u geen voorschrift voor nodig heeft, kruidenpreparaten of vrij verkrijgbare medicijnen. Vertel uw arts dat u Enalaprilmaleaat/Hydrochloorthiazide ratiopharm gebruikt als hij/zij u een ander medicijn voorschrijft tijdens de behandeling of kort daarna.

Het is vooral belangrijk uw arts te vertellen als u één van de volgende medicijnen gebruikt:

- kaliumsparende diuretica (plasmiddelen), zoals spironolacton, triamteren of amiloride, kalium- of calciumbevattende supplementen, of dieet- of zout supplementen die kalium of calcium bevatten. De combinatie kan leiden tot gevaarlijk hoge kalium of calcium spiegels in uw bloed.
- andere antihypertensieve medicijnen of diuretica (plasmiddelen) in hoge doseringen. De combinatie kan uw bloeddruk gevaarlijk laag laten dalen.
- angiotensine II-receptorantagonist (ARB) of 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 dit medicijn niet innemen?" en "Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit medicijn?")
- allopurinol (medicijn bij jicht), procaïnamide (medicijn tegen hartritmestoornissen), cytostatica (medicijnen toegepast bij kanker), immunosuppressiva (medicijnen die de natuurlijke afweer onderdrukken, zoals ciclosporine)
- lithium (medicijn voor de behandeling van geestelijke gezondheidsproblemen). De combinatie kan een opstapeling van teveel lithium in het lichaam veroorzaken en daardoor het risico op bijwerkingen vergroten.
- antipsychotica, bepaalde medicijnen voor de behandeling van depressie (tricyclische antidepressiva), of medicijnen die het centrale zenuwstelsel stimuleren
- bepaalde narcosemiddelen, barbituraten (slaapmedicijnen) of sterk werkende pijnstillers. De combinatie kan ertoe leiden dat u zich duizelig voelt bij het opstaan.
- andere medicijnen die het kaliumgehalte in uw lichaam kunnen verhogen (zoals heparine,

**ENALAPRILMALEAAT/HYDROCHLOORTHAZIDE RATIOPHARM 20 MG/12,5 MG
tabletten**

MODULE I : ALGEMENE GEGEVENS

Datum : 16 februari 2022

1.3.1 : Bijsluiter

Bladzijde : 5

ciclosporine, trimethoprim (antibiotica voor de behandeling van urineweginfecties) en co-trimoxazol, ook bekend als trimethoprim/sulfamethoxazol).

- ontstekingsremmende medicijnen (NSAID's)
- carbenoxolon (medicijn om een zweer te verzachten), corticosteroïden, corticotropine (ACTH, voor de behandeling van epilepsie) of stimulerende laxemiddelen. De combinatie kan leiden tot abnormale water-en mineralenspiegels in uw lichaam, in het bijzonder een gebrek aan kalium.
- hartglycosiden (zoals digitoxine) of tubocurarine (spierverlapper). De werking van deze medicijnen kan worden versterkt.
- prostaglandinesynthetaseremmers. De combinatie kan de werking van Enalaprilmaleaat/Hydrochloorthiazide ratiopharm verminderen.
- insuline of orale medicijnen voor de behandeling van suikerziekte
- colestyramine en colestipol (cholesterolverlagende medicijnen)
- jodiumhoudende contrastmiddelen (radiografische vloeistof)
- natriumaurothiomalaat (injecteerbaar goud). De combinatie kan zelden tot blozen, misselijkheid, braken en hypotensie leiden
- noradrenaline, epinefrine. Het effect van deze medicijnen kan verlagen.
- 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 de rubriek "Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit medicijn?"
- Racecadotril (een medicijn om diarree te behandelen)

Waarop moet u letten met eten en drinken?

Enalaprilmaleaat/Hydrochloorthiazide ratiopharm tabletten kunnen worden ingenomen met wat vloeistof op een lege maag of met voedsel. U dient zich ervan bewust te zijn dat het drinken van alcohol de werking van dit medicijn kan versterken.

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 medicijn inneemt.

Zwangerschap

Gewoonlijk zal uw arts u adviseren te stoppen met het gebruik van Enalaprilmaleaat/Hydrochloorthiazide ratiopharm voor u zwanger wordt of zodra u weet dat u zwanger bent en in plaats van Enalaprilmaleaat/Hydrochloorthiazide ratiopharm een ander medicijn te gebruiken. Enalaprilmaleaat/Hydrochloorthiazide ratiopharm wordt niet aanbevolen voor gebruik tijdens het begin van de zwangerschap en dient niet te worden gebruikt als u meer dan 3 maanden zwanger bent, omdat het ernstige nadelige effecten voor de baby kan hebben bij gebruik vanaf een zwangerschapsduur van drie maanden.

Borstvoeding

Het gebruik van Enalaprilmaleaat/Hydrochloorthiazide ratiopharm wordt niet aanbevolen voor moeders die borstvoeding geven.

**ENALAPRILMALEAAT/HYDROCHLOORTHIAZIDE RATIOPHARM 20 MG/12,5 MG
tabletten**

MODULE I : ALGEMENE GEGEVENS

Datum : 16 februari 2022

1.3.1 : Bijsluiter

Bladzijde : 6

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

Tijdens de behandeling met Enalaprilmaleaat/Hydrochloorthiazide ratiopharm kan duizeligheid en vermoeidheid optreden. Dit kan uw vermogen om een voertuig te besturen of een machine die speciale zorg vereist beïnvloeden.

Enalaprilmaleaat/hydrochloorthiazide ratiopharm bevat lactose en natrium

Dit medicijn bevat lactose. Indien uw arts u heeft meegedeeld dat u bepaalde suikers (bijv. lactose) 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 NEEMT U DIT MEDICIJN IN?

Neem dit medicijn altijd in 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 geadviseerde dosering is 1 tablet per dag.

Dosering bij onvoldoende nierwerking:

De dosering is afhankelijk van de mate van onvoldoende nierwerking. Volg de instructies van uw arts. Gebruik Enalaprilmaleaat/Hydrochloorthiazide ratiopharm niet als u ernstige nieraandoeningen heeft.

Eerdere behandeling met een plasmiddel:

Behandeling met andere plasmiddelen dan hydrochloorthiazide, dienen 2 tot 3 dagen voor het begin van de behandeling met Enalaprilmaleaat/Hydrochloorthiazide ratiopharm te worden gestaakt. Volg de instructies van uw arts.

Verander of stop niet met het innemen van dit medicijn zonder dit eerst met uw arts te overleggen.

Heeft u te veel van dit medicijn ingenomen?

Neem altijd onmiddellijk contact op met uw arts of het dichtstbijzijnde ziekenhuis wanneer u meer heeft ingenomen dan u zou mogen (overdosis). Een overdosis kan vermoedelijk lage bloeddruk veroorzaken, een extreem snelle of langzame hartslag, hartkloppingen (een gevoel van een overdreven snelle of onregelmatige hartslag), shock, snelle ademhaling, hoesten, zich ziek voelen en ziek zijn, krampen, duizeligheid, slaperig en verward of angstig gevoel, overmatig urineren of niet kunnen plassen.

Bent u vergeten dit medicijn in te nemen?

Neem geen dubbele dosis om een vergeten dosis in te halen.

Als u stopt met het innemen van dit medicijn

De behandeling van hypertensie is een langdurige behandeling, het onderbreken van de behandeling dient u te bespreken met uw arts. Het onderbreken of staken van de behandeling kan een verhoging

**ENALAPRILMALEAAT/HYDROCHLOORTHIAZIDE RATIOPHARM 20 MG/12,5 MG
tabletten**

MODULE I : ALGEMENE GEGEVENS

Datum : 16 februari 2022

1.3.1 : Bijsluiter

Bladzijde : 7

van uw 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 alle medicijnen kan ook dit medicijn bijwerkingen hebben. Niet iedereen krijgt daarmee te maken.

Als u last krijgt van de volgende verschijnselen, stop dan met het innemen van Enalaprilmaleaat/Hydrochloorthiazide ratiopharm 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 wat moeite met slikken of ademen kan veroorzaken). Dit is een ernstige bijwerking die vaak voorkomt (komt voor bij minder dan 1 op de 10 gebruikers).
- Geelzucht (geel worden van de huid en het oogwit). Dit is een mogelijk ernstige bijwerking, die zelden voorkomt (komt voor bij minder dan 1 op 1.000 gebruikers) en wijst op een ontsteking van de lever.
- Opeens ademnood krijgen (klachten omvatten ernstige kortademigheid, koorts, zwakte en verwardheid). Dit is een ernstige bijwerking die zeer zelden voorkomt (komt voor bij minder dan 1 op 10.000 gebruikers).

U heeft mogelijk dringend medische behandeling of ziekenhuisopname nodig.

De volgende bijwerkingen zijn ook gemeld:

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

- Duizeligheid.
- Wazig zien.
- Ziek voelen.
- Hoest.
- Zwakte.

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

- Hoofdpijn.
- Vermoeidheid.
- Pijn op de borst.
- Flauwvallen.
- Versnelde en/of onregelmatige hartslag.
- Hartaanval of cerebraal vasculair accident (beroerte) (voornamelijk bij patiënten met een lage bloeddruk).
- Lage bloeddruk, inclusief orthostatische hypertensie (lage bloeddruk bij opstaan) met bijbehorende

ENALAPRILMALEAAT/HYDROCHLOORTHIAZIDE RATIOPHARM 20 MG/12,5 MG
tabletten

MODULE I : ALGEMENE GEGEVENS

Datum : 16 februari 2022

1.3.1 : Bijsluiter

Bladzijde : 8

- verschijnselen (duizeligheid, zwakte, wazig zien).
- Diarree.
 - Verandering of vermindering van de smaakbeleving.
 - Buikpijn.
 - Exantheem (huiduitslag).
 - Spierkramp.
 - Wijziging van kalium in de bloedspiegels.
 - Toename van creatinine in de bloedspiegels.
 - Hoge urinezuur bloedspiegels.
 - Depressie.
 - Ademhalingsmoeilijkheden.

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

- Verstopping van de darmen, ontsteking van de alveesklier wat ernstige pijn in de buik en rug kan veroorzaken (pancreatitis), braken, spijsverteringsstoornissen, obstipatie, verlies van eetlust, irritatie van de maag, droge mond, maagzweer, winderigheid.
- Nierproblemen, eiwit in de urine.
- Impotentie.
- Vermindering van het aantal rode bloedcellen, wat de huid bleek kan maken en zwakte of kortademigheid kan veroorzaken (bloedarmoede).
- Hartkloppingen (een gevoel van een snelle of bijzonder sterke of onregelmatige hartslag).
- Hartaanval of mini-beroerte (cerebrovasculair accident) (voornamelijk bij patiënten die een lage bloeddruk hebben)
- Verwarring, slaperigheid, slapeloosheid, nervositeit, tintelend, prikkelend of verdoofd gevoel van de huid (parasthesie).
- Duizeligheid (vertigo).
- Gewrichtspijn, gevoel van onwel zijn, koorts.
- Rood gezicht, oorsuizen (tinnitus).
- Jeuk, netelroos, haaruitval.
- Loopneus, keelpijn en heesheid, piepende ademhaling.
- Overmatig zweten.
- Jicht.
- Een laag natriumgehalte in het bloed, overmatig urinezuur in uw bloed, of een verlaagde bloedsuikerspiegel.
- Verminderd libido.

Zelden: (komt voor bij minder dan 1 op de 1.000 gebruikers)

- Vermindering van het aantal witte bloedcellen, waardoor een infectie eerder kan optreden, vermindering van het aantal andere bloedcellen, verandering in de samenstelling van het bloed, een slechte aanmaak van beenmerg, lymfeklierziekte, auto-immuunziekte, waarbij het lichaam zichzelf aanvalt
- Ontsteking van het mondslijmvlies (stomatitis), tongontsteking (glossitis)
- Allergische huidreactie (bijv. erytheem multiforme en de levensbedreigende vorm Stevens-Johnson syndroom, roodheid, schilfering en blaarvorming van de huid, epidermale necrolyse (ernstige

**ENALAPRILMALEAAT/HYDROCHLOORTHIAZIDE RATIOPHARM 20 MG/12,5 MG
tabletten**

MODULE I : ALGEMENE GEGEVENS

Datum : 16 februari 2022

1.3.1 : Bijsluiter

Bladzijde : 9

- aandoening met loslating van de bovenste laag van de huid), puntvormige bloedingen (purpura), huidaandoeningen met rode vlekken op de neus en wangen (lupus erythematosus).
- Leverproblemen inclusief ontsteking van de lever en leverfalen.
 - Longproblemen waaronder longontsteking, ontsteking van het neusslijmvlies waardoor de neus gaat lopen (rhinitis)
 - Verminderde urineproductie
 - Ontsteking van de nieren (interstitiële nefritis)
 - Borstvergroting, ook bij mannen
 - Abnormaal dromen, slaapstoornissen
 - Het fenomeen van Raynaud (verschijnselen hiervan zijn vingers die van kleur veranderen wanneer ze worden blootgesteld aan de kou of wanneer er druk op wordt uitgeoefend, pijn in de vingers of tenen bij koude, tintelingen of pijn bij warmte)
 - Toename van de hoeveelheid enzymen en afvalproducten geproduceerd door de lever
 - Ontsteking van de galblaas, vooral bij patiënten met galstenen
 - Verhoging van de glucoseconcentratie in het bloed.

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

- Een aandoening die intestinale angio-oedeem wordt genoemd. Symptomen zijn pijn in de maag met of zonder misselijkheid en braken.
- Verhoging van de calciumconcentratie in het bloed.

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

- Ontsteking van een speekselklier
- Toename in de bloedsuiker- vet of urinezuur-spiegel, glucose in de urine, lage natriumspiegels in het bloed
- Rusteloosheid
- Licht gevoel in het hoofd
- Zichtstoornissen
- 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)
- Ontsteking van de bloedvaten
- Anafylactische reacties (overgevoeligheidsreacties welke zich snel ontwikkelen met gegeneraliseerde symptomen)
- Een aandoening waarbij sommige of alle volgende symptomen voorkomen: hoge temperatuur, ontsteking van de bloedvaten, pijnlijke ontstoken spieren en gewrichten, problemen met het bloed als uitkomst van een bloedtest, uitslag, lichtgevoeligheid, andere effecten op de huid.
- 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 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.

**ENALAPRILMALEAAT/HYDROCHLOORTHIAZIDE RATIOPHARM 20 MG/12,5 MG
tabletten**

MODULE I : ALGEMENE GEGEVENS

Datum : 16 februari 2022

1.3.1 : Bijsluiter

Bladzijde : 10

5. HOE BEWAART U DIT MEDICIJN?

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Gebruik dit medicijn niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die is te vinden op de verpakking na `EXP`. Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

Voor dit medicijn zijn er geen speciale bewaarcondities.

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. Ze worden dan op een juiste manier vernietigd en komen 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 20 mg enalaprilmaleaat en 12,5 mg hydrochloorthiazide
- De andere stoffen in dit medicijn zijn lactosemonohydraat, maïszetmeel, voorverstijfseld maïszetmeel, natriumwaterstofcarbonaat, talk en magnesiumstearaat.

Hoe ziet Enalaprilmaleaat/Hydrochloorthiazide ratiopharm eruit en wat zit er in een verpakking?

Ronde, witte, vlakke tabletten met schuine kant en breukgleuf aan één zijde. Diameter van 8 mm.
De tabletten kunnen worden verdeeld in gelijke doses.

Enalaprilmaleaat-Hydrochloorthiazide ratiopharm 20 mg/12,5 mg is verpakt in blisterverpakkingen à 14, 20, 28, 28x1, 30, 30x1, 56, 60, 98, 98x1, 100 en 100x1 tabletten.

Niet alle genoemde verpakkingsgrootten worden in de handel gebracht.

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

Registratiehouder

Ratiopharm GmbH
Graf-Arco-Str. 3
89079 Ulm
Duitsland

Fabrikant

Merckle GmbH
Ludwig-Merckle-Str. 3
89143 Blaubeuren

**ENALAPRILMALEAAT/HYDROCHLOORTHIAZIDE RATIOPHARM 20 MG/12,5 MG
tabletten**

MODULE I : ALGEMENE GEGEVENS

Datum : 16 februari 2022

1.3.1 : Bijsluiter

Bladzijde : 11

Duitsland

In het register ingeschreven onder
RVG 26500

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

Nederland: Enalaprilmaleaat/Hydrochloorthiazide ratiopharm 20 mg/12,5 mg, tabletten

Portugal: Enalapril + Hidroclorotiazida Teva 20 mg + 12,5 mg Comprimidos

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in april 2022

0222.17v.FN